Příbalová informace: informace pro pacienta

DARZALEX 1 800 mg injekční roztok
daratumumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek DARZALEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek DARZALEX podán
3. Jak se přípravek DARZALEX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DARZALEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DARZALEX a k čemu se používá

Co je přípravek DARZALEX
Přípravek DARZALEX je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku daratumumab. Ta patří do skupiny léčiv nazývaných „monoklonální protilátky". Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které jsou schopné rozpoznat a připojit se na konkrétní cíl v těle. Daratumumab působí tím, že se naváže na specifické abnormální krvinky ve Vašem těle a imunitní systém je tak může zničit.

K čemu se přípravek DARZALEX používá
Přípravek DARZALEX se používá u dospělých od 18 let a starších, kteří mají typ rakoviny nazývaný „mnohočetný myelom". Jde o rakovinu kostní dřeně.

Přípravek DARZALEX se rovněž používá u dospělých ve věku 18 let a starších, kteří trpí poruchou krve nazývanou „AL amyloidóza". Při AL amyloidóze abnormální krvinky vytvářejí nadměrná množství abnormálních bílkovin, které se ukládají v různých orgánech, což vede k jejich nesprávné funkci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek DARZALEX podán

Přípravek DARZALEX Vám nesmí být podán
- jestliže jste alergický(á) na daratumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás výše uvedené týká, přípravek DARZALEX nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než Vám bude přípravek DARZALEX podán, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření
Před podáním přípravku DARZALEX, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

<u>Reakce související s infuzí</u>
Přípravek DARZALEX je podáván jako subkutánní injekce pomocí malé jehly pod kůži. Před a po každé injekci Vám budou podány léky, které napomáhají snížit riziko vzniku reakcí souvisejících s infuzí (viz část „Léky podávané během léčby přípravkem DARZALEX" v bodě 3). Výskyt těchto reakcí je nejpravděpodobnější při první injekci, přičemž většina reakcí se objeví ten den, kdy je injekce podána. Pokud jste již jednou reakci související s infuzí měl(a), je její opětovný výskyt méně

pravděpodobný. Nicméně pozdní reakce se mohou objevit i 3 až 4 dny po injekci. Pokud se u Vás vyskytne silná reakce související s infuzí, může lékař rozhodnout, že Vám přípravek DARZALEX nebude podávat.

V některých případech můžete mít těžkou alergickou reakci, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním nebo svědivou vyrážku (kopřivku). Viz bod 4.

Informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne kterákoli z reakcí souvisejících s infuzí nebo kterýkoli ze souvisejících příznaků uvedených na začátku bodu 4. Pokud se u Vás vyskytne reakce související s infuzí, můžete k léčbě příznaků potřebovat další léky nebo může být potřeba injekce přestat podávat. Když tyto reakce vymizí nebo se zlepší, lze injekce znovu zahájit.

Snížení počtu krvinek v krvi
Přípravek DARZALEX může snížit počty bílých krvinek, které pomáhají v boji s infekcí a krvinek nazývaných krevní destičky, které pomáhají při srážení krve. Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce, jako je horečka, nebo jakékoli příznaky sníženého počtu krevních destiček, jako jsou modřiny nebo známky krvácení.

Krevní transfuze
Pokud potřebujete krevní transfuzi, bude Vám napřed proveden krevní test na určení krevní skupiny. Přípravek DARZALEX může výsledky tohoto testu ovlivnit. Osobě, která krevní test provádí, sdělte, že je Vám podáván přípravek DARZALEX.

Hepatitida B
Pokud jste někdy měl(a) nebo byste nyní mohl(a) mít infekci virem hepatitidy B (žloutenka typu B), sdělte to svému lékaři. To je proto, že přípravek DARZALEX by mohl způsobit opětovnou aktivaci viru hepatitidy B. Váš lékař před léčbou přípravkem DARZALEX zkontroluje, zda nemáte známky této infekce, a kontrolu bude provádět v průběhu léčby a nějakou dobu po ní. Pokud se u Vás objeví zhoršující se únava nebo zežloutnutí kůže nebo bělma očí, ihned to sdělte svému lékaři.

Děti a dospívající
Přípravek DARZALEX nepodávejte dětem ani dospívajícím do 18 let. To proto, že není známo, jaký na ně může mít přípravek vliv.

Další léčivé přípravky a přípravek DARZALEX
Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, které můžete koupit bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Těhotenství
Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.
Pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto přípravkem, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Se svým lékařem se rozhodnete, zda je přínos tohoto léku pro Vás větší, než riziko pro dítě.

Antikoncepce
Ženy léčené přípravkem DARZALEX musí během léčby a 3 měsíce po ní používat účinnou antikoncepci.

Kojení
Se svým lékařem se rozhodnete, zda přínos kojení pro Vaše dítě převažuje nad rizikem pro Vaše dítě. To je proto, že tento lék může prostupovat do lidského mateřského mléka, přičemž není známo, jaký bude mít na dítě vliv.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Po použití přípravku DARZALEX se můžete cítit unavený(á), což může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 15 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok obsahuje sorbitol
Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek DARZALEX podává

Jaké množství přípravku se podává
Dávka přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok je 1 800 mg.

Přípravek DARZALEX může být podáván samostatně nebo společně s jinými léky používanými k léčbě mnohočetného myelomu nebo s dalšími léky používanými k léčbě AL amyloidózy. Přípravek DARZALEX se obvykle podává následovně:
- prvních 8 týdnů jednou týdně,
- poté po dobu 16 týdnů jednou za 2 týdny,
- následně jednou za 4 týdny, pokud se Váš stav nezhorší.

Pokud se přípravek DARZALEX podává spolu s dalšími léky, může lékař změnit dobu mezi dávkami i počet léčebných kúr.

Jak se přípravek podává
Přípravek DARZALEX Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (subkutánní injekce) přibližně během 3 až 5 minut. Podává se do oblasti břicha, nikoli do jiných částí těla, a ne do těch oblastí břicha, kde je kůže zarudlá, s modřinami, citlivá, ztvrdlá nebo kde jsou jizvy.

Pokud během injekce ucítíte bolest, mohou lékař nebo zdravotní sestra injekci přerušit a podat zbytek injekce do jiného místa na břiše.

Léky podávané během léčby přípravkem DARZALEX
Možná budete potřebovat léky ke snížení možnosti pásového oparu.

Před každou injekcí přípravku DARZALEX Vám budou podány léky, které pomáhají snížit riziko vzniku reakcí souvisejících s infuzí. Ty mohou zahrnovat:
- léky na alergické reakce (antihistaminika),
- léky proti zánětu (kortikosteroidy),
- léky proti horečce (jako paracetamol).

Po každé injekci přípravku DARZALEX Vám budou podány léky (jako jsou kortikosteroidy), aby se snížilo riziko výskytu reakcí souvisejících s infuzí.

Lidé s dýchacími problémy
Pokud máte dýchací problémy, jako je astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), budou Vám podávány k inhalaci léky, které Vám pomohou při dýchacích problémech:
- léky napomáhající udržet průchodnost dýchacích cest v plicích (bronchodilatancia),
- léky snižující otok a podráždění v plicích (kortikosteroidy).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DARZALEX, než mělo být
Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Pokud Vám bude podáno příliš velké množství (nadměrná dávka), což je nepravděpodobné, bude lékař sledovat, zda se u Vás nevyskytly nežádoucí účinky.

Pokud se zapomenete dostavit k podání přípravku DARZALEX
Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na všechna podání léku, aby léčba mohla skutečně fungovat. Pokud na návštěvu k podání léku zapomenete, sjednejte si další co nejdříve.
Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce související s infuzí
Svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informujte, pokud se u Vás do 3 až 4 dnů po injekci objeví kterýkoli z následujících příznaků. Můžete potřebovat další léky nebo bude nutno injekci přerušit nebo zastavit.

Tyto reakce zahrnují následující příznaky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- zimnice;
- bolest v krku, kašel;
- nevolnost (pocit na zvracení);
- zvracení;
- svědění v nose, výtok z nosu nebo pocit ucpaného nosu;
- pocit dušnosti nebo jiné dýchací problémy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- nepříjemný pocit na hrudi;
- točení hlavy nebo závratě (nízký krevní tlak);
- svědění;
- sípání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):
- těžká alergická reakce, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním nebo svědivou vyrážku (kopřivku). Viz bod 2.
- bolest oka;
- rozmazané vidění.

Pokud se u Vás vyskytne kterákoli z výše uvedených reakcí souvisejících s infuzí, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Reakce v místě injekce
Při podání přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok se mohou objevit kožní reakce v místě nebo blízko místa injekce (lokální), včetně reakcí v místě injekce. Tyto reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Příznaky v místě injekce mohou zahrnovat zarudnutí kůže, svědění, otok, bolest, modřiny, vyrážku, krvácení.

Další nežádoucí účinky
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- horečka;

- pocit velké únavy;
- průjem;
- zácpa;
- snížení chuti k jídlu;
- potíže se spánkem;
- bolest hlavy;
- nervové poškození, které může způsobovat brnění, znecitlivění nebo bolest;
- vyrážka;
- svalové křeče;
- bolest kloubů;
- otok rukou, kotníků nebo nohou;
- pocit slabosti;
- bolest v zádech;
- plicní infekce (pneumonie);
- zánět průdušek (bronchitida);
- infekce dýchacích cest – jako je nos, vedlejší nosní dutiny nebo hrdlo;
- nízký počet červených krvinek, které v krvi přenášejí kyslík (anemie);
- nízký počet bílých krvinek, které napomáhají bojovat s infekcemi (neutropenie, lymfopenie, leukopenie);
- nízký počet typu krvinek nazývaných krevní destičky, které napomáhají srážení krve (trombocytopenie).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní);
- hromadění tekutin v plicích, což vede k dušnosti;
- infekce močových cest;
- závažná infekce v celém těle (sepse);
- dehydratace (nedostatek tekutin);
- vysoké hladiny cukru v krvi;
- nízké hladiny vápníku v krvi;
- nízké hladiny protilátek v krvi nazývaných „immunoglobuliny“, které pomáhají bojovat proti infekcím (hypogamaglobulinemie);
- pocit točení hlavy;
- mdloby;
- bolest svalů na hrudi;
- chřipka;
- zimnice;
- svědění;
- neobvyklé pocity na kůži (jako je brnění nebo mravenčení);
- zánět slinivky břišní;
- vysoký krevní tlak;
- COVID-19.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zánět jater (hepatitida);
- infekce typem herpetického viru (cytomegalovirová infekce).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DARZALEX uchovávat

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok bude uchováván v nemocnici nebo na klinice.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékař zlikviduje všechny léky, které se již nepoužívají. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DARZALEX obsahuje

- Léčivou látkou je daratumumabum. Jeden mililitr roztoku obsahuje daratumumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 15 ml injekčního roztoku obsahuje daratumumabum 1 800 mg.
- Pomocnými látkami jsou vorhyaluronidasa alfa (rHuPH20), histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 20, sorbitol (E 420) a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek DARZALEX obsahuje sodík a sorbitol“).

Jak přípravek DARZALEX vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok je bezbarvá až žlutá tekutina.
Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok se dodává v papírových krabičkách obsahujících 1 jednodávkovou skleněnou injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok musí podávat zdravotnický pracovník.

Aby se předešlo chybám v medikaci, je důležité zkontrolovat štítky na injekčních lahvičkách, aby se zajistilo, že se pacientovi podává vhodná předepsaná léková forma (intravenózní nebo subkutánní) a dávka. Přípravek DARZALEX injekční roztok se má podávat pouze subkutánní injekcí za použití specifikované dávky. Subkutánní forma přípravku DARZALEX není určena k intravenóznímu podání.

DARZALEX subkutánní injekční roztok je určen pouze k jednorázovému použití a je připraven k použití.

- Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok je kompatibilní s polypropylenovým nebo polyethylenovým materiálem injekční stříkačky; polypropylenovými, polyethylenovými nebo polyvinylchloridovými (PVC) subkutánními infuzními soupravami a převodními a injekčními jehlami z nerezové oceli.
- Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok má být čirý až opaleskující a bezbarvý až žlutý roztok. Nepoužívejte jej, pokud jsou přítomny neprůhledné částice, změna barvy nebo jiné cizí částice.
- Injekční lahvičku s přípravkem DARZALEX subkutánní injekční roztok vyjměte z chladničky (2 °C - 8 °C) a nechejte ji ohřát na pokojovou teplotu (15 °C - 30 °C). Nepropíchnutou injekční lahvičku lze při pokojové teplotě a okolním světle uchovávat maximálně 24 hodin v původní papírové krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před přímým slunečním světlem. Neprotřepávejte.
- Injekční stříkačku určenou k podání přípravku připravujte za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- K zamezení ucpání jehly nasazujte hypodermickou injekční jehlu nebo subkutánní infuzní set na injekční stříkačku bezprostředně před injekcí.

<u>Uchovávání připravené injekční stříkačky</u>

- Pokud se injekční stříkačka obsahující přípravek DARZALEX nepoužije ihned, roztok přípravku DARZALEX uchovávejte v chladničce po dobu maximálně 24 hodin a následně až

12 hodin při teplotě 15 °C - 25 °C a okolním světle. Pokud se přípravek uchovává v chladničce, nechejte před podáním roztok dosáhnout okolní teploty.

Podání

- Po dobu přibližně 3 až 5 minut injikujte 15 ml přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok do podkožní tkáně břicha přibližně 7,5 cm napravo nebo nalevo od pupku. Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok neinjikujte do jiných částí těla, protože k dispozici nejsou žádné údaje.
- Místa injekcí se mají při následujících podáních měnit.
- Přípravek DARZALEX subkutánní injekční roztok se nikdy nemá injikovat do míst, kde je kůže zarudlá, s modřinami, citlivá, ztvrdlá, ani do zjizvených míst.
- Pokud pacient cítí bolest, udělejte přestávku nebo snižte rychlost podávání. Pokud se při zpomalení injekce bolest nezmírní, lze k podání zbytku dávky vybrat jiné injekční místo na druhé straně břicha.
- Během léčby přípravkem DARZALEX subkutánní injekční roztok nepodávejte jiné léčivé přípravky k subkutánnímu podání do stejného místa jako přípravek DARZALEX.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.