

Příbalová informace: informace pro pacienta

DARZALEX 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok daratumumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 určen k léčbě rakoviny a 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 nádorové buňky ve Vašem těle a imunitní systém je tak může zničit.

K čemu se přípravek DARZALEX používá

Přípravek DARZALEX se používá u dospělých ve věku 18 let a starších, kteří mají typ rakoviny nazývaný „mnohočetný myelom“. Jde o rakovinu kostní dřeně.

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.

Reakce související s infuzí

Přípravek DARZALEX je podáván jako intravenózní infuze (kapačka) do žíly. Před každou infuzí přípravku DARZALEX a po ní Vám budou podány léky, které napomáhají snížit riziko vzniku reakcí souvisejících s infuzí (viz část „Léky podávané během léčby přípravkem DARZALEX“ v bodě 3). Tyto reakce se mohou objevit během infuze nebo v průběhu 3 dnů po infuzi.

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). Pokud Vás postihne některá z reakcí souvisejících s infuzí uvedená na začátku bodu 4, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud Vás postihne reakce související s infuzí, můžete potřebovat další léky nebo může být potřeba infuzi zpomalit nebo zastavit. Pokud tato reakce vymizí nebo se zlepší, lze infuzi znovu zahájit. Výskyt těchto reakcí je nejpravděpodobnější při první infuzi. Pokud jste již jednou reakci související s infuzí měl(a), je její opětovný výskyt méně pravděpodobný. Pokud Vás postihne silná reakce související s infuzí, může Váš lékař rozhodnout, že Vám přípravek DARZALEX nebude podán.

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 horečka nebo pokud se Vám tvoří modřiny nebo máte 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, sdělte to svému lékaři. To 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 mladým lidem ve věku pod 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 nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek DARZALEX 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 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 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné 5 ml injekční lahvičce 9,3 mg sodíku (což je hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 0,46 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou u dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné 20 ml injekční lahvičce 37,3 mg sodíku (což je hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,86 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou u dospělého.

3. Jak se přípravek DARZALEX podává

Jaké množství přípravku se podává

Vaši dávku a schéma dávkování přípravku DARZALEX vypočítá Váš lékař. Dávka přípravku DARZALEX bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti.

Obvyklá zahajovací dávka přípravku DARZALEX je 16 mg na kg tělesné hmotnosti. Přípravek DARZALEX může být podáván samostatně nebo společně s jinými léky používanými k léčbě mnohočetného myelomu.

V případě podávání samostatně se přípravek DARZALEX podává následovně:

- prvních 8 týdnů jednou týdně,
- poté po dobu 16 týdnů jednou každé 2 týdny,
- následně jednou každé 4 týdny pokud se Váš stav nezhorší.

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

V prvním týdnu Vám může lékař dávku přípravku DARZALEX podat rozdělenou do dvou po sobě jdoucích dní.

Jak se přípravek podává

Přípravek DARZALEX Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Podává se jako kapačka do žíly („intravenózní infuze“) v průběhu několika hodin.

Léky podávané během léčby přípravkem DARZALEX

Možná budete potřebovat léky ke snížení možnosti pásového oparu.

Před každou infuzí 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 infuzi přípravku DARZALEX Vám budou podány léky (jako jsou kortikosteroidy) s cílem snížit 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 (bronchodilatátory),
- 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 Vás lékař sledovat, zda Vás nepostihly 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 v průběhu infuze nebo během 3 dnů po ní objeví některý z následujících příznaků reakce související s infuzí. Můžete potřebovat další léky nebo bude nutno infuzi zpomalit nebo zastavit.

Tyto reakce jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zimnice;
- bolesti v krku, kašel;
- nevolnost (pocit na zvracení);
- zvracení;
- svědění v nose, výtok z nosu nebo ucpaný nos;
- pocit dušnosti nebo jiné dýchací problémy.

Jiné časté příznaky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou:

- 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).

Pokud Vás postihne některá z výše uvedených reakcí souvisejících s infuzí, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- horečka;
- pocit velké únavy;
- chřipka;
- průjem;
- bolest hlavy;
- nervové poškození, které může způsobovat brnění, znecitlivění nebo bolest;
- vysoký krevní tlak;
- svalové křeče;
- otoky rukou, kotníků nebo nohou;
- bolesti v zádech, v kloubech, na hrudi, v pažích nebo nohou;
- plicní infekce (pneumonie);
- infekce dýchacích cest – jako je nos, dutiny nebo hrdlo;
- nízký počet červených krvinek, které v krvi přenášejí kyslík (anemie);
- nízký počet bílých krvinek, které napomáhají bojovat s infekcemi (neutropenie, lymfopenie);
- 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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zánět jater (hepatitida)

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 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 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. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DARZALEX obsahuje

- Léčivou látkou je daratumumabum. Jeden mililitr koncentrátu obsahuje daratumumabum 20 mg. Jedna injekční lahvička s 5 ml koncentrátu obsahuje daratumumabum 100 mg (20 mg/ml). Jedna injekční lahvička s 20 ml koncentrátu obsahuje daratumumabum 400 mg (20 mg/ml).
- Pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová, mannitol (E 421), polysorbát 20, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný a voda pro injekci (viz bod 2, „Přípravek DARZALEX obsahuje sodík“).

Jak přípravek DARZALEX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek DARZALEX je koncentrát pro infuzní roztok a je to bezbarvá až žlutá kapalina.

Přípravek DARZALEX se dodává v papírových krabičkách obsahujících 1 skleněnou injekční lahvičku.

Přípravek DARZALEX je také dodáván ve formě zahajovacího balení, které obsahuje 11 injekčních lahviček: (6 x 5 ml injekčních lahviček + 5 x 20 ml injekčních lahviček).

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
Nizozemí

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

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 Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

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

France

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

Lietuva

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

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

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

Hrvatska

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2019.

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:

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Infuzní roztok připravte za dodržování aseptických podmínek následovně:

- Na základě hmotnosti pacienta vypočítejte dávku (mg), celkový objem (ml) roztoku přípravku DARZALEX a potřebný počet injekčních lahviček přípravku DARZALEX.
- Zkontrolujte, že roztok přípravku DARZALEX je bezbarvý až žlutý. Nepoužívejte ho, pokud obsahuje neprůsvitné částice, má změněnou barvu nebo v něm jsou jiné cizí částice.
- Při dodržení aseptických postupů odeberte z infuzního vaku/nádoby takový objem 0,9% roztoku chloridu sodného, který odpovídá požadovanému objemu roztoku přípravku DARZALEX.
- Odeberte nezbytné množství roztoku přípravku DARZALEX a naředte jej na příslušný objem přidáním do infuzního vaku/nádoby obsahujícího/obsahující 0,9% roztok chloridu sodného. Infuzní vaky/nádoby musí být vyrobeny z polyvinylchloridu (PVC), polypropylenu (PP),

polyethylenu (PE) nebo směsi polyolefinů (PP+PE). Nařed'te za příslušných aseptických podmínek. Veškerý nepoužitý přípravek zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.

- Vak/nádobu jemně obračejte, čímž se roztok promíchá. Netřepejte.
- Parenterální léčivé přípravky před podáním vizuálně zkontrolujte na výskyt pevných částic a změny barvy. V naředěných roztocích mohou vzniknout velmi malé, průsvitné až bílé proteinové částice, protože daratumumab je protein. Pokud zjistíte zjevně neprůsvitné částice, změnu barvy nebo cizí částice, roztok nepoužívejte.
- Vzhledem k tomu, že přípravek DARZALEX neobsahuje žádné konzervační látky, naředěný roztok má být podán během 15 hodin (včetně doby trvání infuze) při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) a při pokojovém osvětlení.
- Pokud nebude roztok použit okamžitě, lze ho uchovávat až po dobu 24 hod v chladničce (při teplotě 2 °C až 8 °C) chráněný před světlem. Chraňte před mrazem.
- Naředěný roztok podávejte intravenózní infuzí pomocí infuzní soupravy vybavené regulátorem průtoku a in-line, sterilním, nepyrogeenním, proteiny málo vázajícím polyethersulfonovým (PES) filtrem (velikost pórů 0,22 nebo 0,2 mikrometru). Použity musí být podávací soupravy z polyurethanu (PU), polybutadienu (PBD), PVC, PP nebo PE.
- Přípravek DARZALEX nepodávejte stejnou infuzí současně s jinými léčivy.
- Neuschovávejte žádný nespotebovaný infuzní roztok k dalšímu použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Sledovatelnost

Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků se musí v dokumentaci pacienta zřetelně zaznamenávat název a číslo šarže podávaného přípravku.