

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DARZALEX 1800 mg roztwór do wstrzykiwań daratumumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest DARZALEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DARZALEX
3. Jak stosować lek DARZALEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DARZALEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DARZALEX i w jakim celu się go stosuje

Co to jest DARZALEX

DARZALEX jest lekiem, który zawiera substancję czynną daratumumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które opracowano, by rozpoznawały i łączyły się ze szczególnymi komórkami w organizmie. Daratumumab stworzono, by łączył się ze szczególnymi nieprawidłowymi komórkami krwi tak, by układ odpornościowy mógł je zniszczyć.

W jakim celu stosuje się DARZALEX

DARZALEX stosuje się u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat z nowotworem zwanym szpiczakiem mnogim (szpiczak plazmocytowy). Jest to nowotwór szpiku kostnego.

DARZALEX również stosuje się u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat, u których występuje rodzaj zaburzenia krwi zwany amyloidozą łańcuchów lekkich (amyloidozą AL). W amyloidozie AL nieprawidłowe krwinki wytwarzają nadmierne ilości nieprawidłowych białek, które odkładają się w różnych narządach, powodując, że narządy te nie funkcjonują prawidłowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DARZALEX

Kiedy nie stosować leku DARZALEX

- jeśli pacjent ma uczulenie na daratumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie stosować leku DARZALEX, jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką zanim zastosuje się lek DARZALEX.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DARZALEX należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Reakcje związane z infuzją

DARZALEX podaje się we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą małej igły. Przed i po każdym wstrzyknięciu pacjent otrzyma leki, które pomogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją (patrz „Leki podawane podczas leczenia lekiem DARZALEX” w punkcie 3).

Reakcje te najczęściej występują po pierwszym wstrzyknięciu, a większość reakcji występuje w dniu wstrzyknięcia. Jeśli wystąpiła reakcja związana z infuzją, jest mniej prawdopodobne, że powtórzy się. Jednak reakcje opóźnione mogą wystąpić do 3-4 dni po wstrzyknięciu. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku DARZALEX, jeśli wystąpi silna reakcja po wstrzyknięciu.

W niektórych przypadkach może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem lub swędzącą wysypkę (pokrzywkę). Patrz punkt 4.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek reakcje związane z infuzją lub towarzyszące objawy, wymienione na początku punktu 4. Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje związane z infuzją, mogą zostać podane inne leki lub wstrzyknięcia mogą być wstrzymane. Gdy objawy ustąpią lub ulegną złagodzeniu, wstrzyknięcie może zostać wznowione.

Zmniejszenie liczby krwinek

DARZALEX może zmniejszać liczbę białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń oraz liczbę płytek krwi, odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi. Należy zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka, lub jakiegokolwiek objawy zmniejszonej liczby płytek krwi, takie jak zasinienia lub krwawienia.

Przetoczenia krwi

Jeśli pacjent będzie wymagał przetoczenia krwi, zostaną przedtem wykonane badania zgodności grup krwi. DARZALEX może wpływać na wyniki tych badań. Należy powiedzieć osobie wykonującej badania krwi, że pacjent stosuje lek DARZALEX.

Zapalenie wątroby typu B

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek miał lub możliwe, że ma obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. DARZALEX może spowodować bowiem, że wirus zapalenia wątroby typu B znów stanie się aktywny. Lekarz będzie sprawdzał, czy nie występują objawy tego zakażenia przed, w trakcie i przez pewien czas po zakończeniu terapii lekiem DARZALEX. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli nasili się zmęczenie lub wystąpi zażółcenie skóry lub białek oczu.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku DARZALEX dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, jak lek działa w tej grupie wiekowej.

DARZALEX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Lekarz zdecyduje czy korzyści z leczenia pacjentki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja

Kobiety stosujące DARZALEX powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.

Karmienie piersią

Lekarz z pacjentką zdecydują czy korzyści z karmienia piersią są większe niż ryzyko dla dziecka. Lek może przenikać do mleka matki i nie wiadomo, jak wpłynie to na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może odczuwać zmęczenie podczas stosowania leku DARZALEX, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek DARZALEX zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg sodu) w 15 ml, co oznacza, że jest uznawany za „wolny od sodu”.

DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz powiedział, że pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów lub jeśli zdiagnozowano u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadkie zaburzenie genetyczne, w którym organizm pacjenta nie może rozkładać fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek DARZALEX

Ile leku stosować

Dawka leku DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, wynosi 1800 mg.

DARZALEX może być podawany sam lub razem z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu szpiczaka mnogiego, lub z innymi lekami stosowanymi w leczeniu amyloidozy AL.

DARZALEX stosuje się następująco:

- przez pierwsze 8 tygodni raz w tygodniu
- następnie co 2 tygodnie przez 16 tygodni
- następnie raz na 4 tygodnie tak długo, dopóki nie nastąpi pogorszenie stanu pacjenta.

Gdy lek DARZALEX jest podawany razem z innymi lekami, lekarz może zmienić odstępy czasowe pomiędzy podawanymi dawkami, a także ilość otrzymywanych terapii.

Jak podawać lek

DARZALEX będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu podskórnym, przez okres około 3-5 minut. Podaje się go tylko w okolicy brzucha i pod skórę, która nie jest zaczerwieniona, zasiniona, wrażliwa, stwardniała lub z bliznami.

Jeśli podczas wstrzyknięcia wystąpi ból, lekarz lub pielęgniarka mogą przerwać wstrzyknięcie i podać resztę w innym obszarze brzucha.

Leki podawane w trakcie leczenia lekiem DARZALEX

Pacjent może otrzymać leki zmniejszające ryzyko zachorowania na półpasiec.

Przed każdym wstrzyknięciem leku DARZALEX pacjent otrzyma leki zmniejszające ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją, m.in.:

- leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe)
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy)
- leki przeciwgorączkowe (takie jak paracetamol).

Po każdym wstrzyknięciu leku DARZALEX pacjent otrzyma leki (takie, jak kortykosteroidy) zmniejszające ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją.

Osoby z problemami oddechowymi

Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), otrzyma leki wziewne by:

- rozszerzyć oskrzela (bronchodilatory)
- zmniejszyć obrzęk i stan zapalny płuc (kortykosteroidy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DARZALEX

Ten lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jest mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał za dużą dawkę leku (przedawkowanie). Lekarz będzie obserwował pacjenta czy nie wystąpią objawy niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku DARZALEX

Jest bardzo ważne, by przychodzić na wszystkie wizyty, by leczenie było skuteczne. W razie pominięcia wizyty, należy umówić się na następną tak szybko jak to możliwe.

W razie jakichkolwiek dodatkowych kwestii, dotyczących stosowania tego leku, należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje związane z infuzją

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów w ciągu 3-4 dni od wstrzyknięcia. Mogą być potrzebne dodatkowe leki lub wstrzyknięcia mogą zostać wstrzymane lub trwale przerwane.

Te reakcje mogą obejmować następujące objawy:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- dreszcze
- ból gardła, kaszel
- nudności
- wymioty
- swędzący, zakatarzony lub zatkany nos
- uczucie skrócenia oddechu lub inne problemy oddechowe.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- dyskomfort w klatce piersiowej
- zawroty głowy i zamroczenie (niedociśnienie)
- swędzenie
- świszczący oddech.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem lub swędzącą wysypkę (pokrzywkę). Patrz punkt 2
- ból oczu
- niewyraźne widzenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z powyższych reakcji związanych z infuzją, należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia lub w okolicy, mogą wystąpić po wstrzyknięciu leku DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Reakcje te są częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób). Objawy w miejscu wstrzyknięcia mogą obejmować zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk, ból, zasinienie, wysypkę, krwawienie.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- gorączka
- uczucie silnego zmęczenia
- biegunka
- zaparcia
- zmniejszony apetyt
- trudności z zasypianiem
- ból głowy
- uszkodzenie nerwów, które może objawiać się: mrowieniem, drętwieniem lub bólem
- wysypka
- skurcze mięśni
- ból stawów
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- uczucie osłabienia
- ból pleców
- zapalenie płuc
- zapalenie oskrzeli
- zakażenie dróg oddechowych – tj. nosa, zatok lub gardła
- mała liczba czerwonych krwinek przenoszących tlen (niedokrwistość)
- mała liczba białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia, limfopenia, leukopenia)
- mała liczba płytek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (trombocytopenia).

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków)
- gromadzenie się płynu w płucach skutkujące dusznością
- zakażenie dróg moczowych
- ciężkie zakażenie całego organizmu (posocznica - sepsa)
- odwodnienie
- duże stężenie cukru we krwi
- małe stężenie wapnia we krwi
- mała ilość przeciwciał zwanych „immunoglobulinami” we krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (hipogammaglobulinemia)
- uczucie zawrotów głowy
- omdlenie
- ból mięśni klatki piersiowej
- grypa
- dreszcze
- świąd
- niezwykle uczucie na skórze (takie jak mrowienie lub pełzanie)
- zapalenie trzustki
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- COVID-19.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie wątroby
- zakażenie wirusem typu opryszczki (zakażenie cytomegalowirusem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

EMA/H/C/4077/II/070 z dnia 15.02.2024

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DARZALEX

Lek DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, będzie przechowywany w szpitalu lub klinice.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Przedstawiciel ochrony zdrowia wyrzuci leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DARZALEX

- Substancją czynną jest daratumumab. Jeden ml roztworu zawiera 120 mg daratumumabu. Jedna fiolka 15 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1800 mg daratumumabu.
- Pozostałe składniki to rekombinowana ludzka hialuronidaza (rHuPH20), L-histydyna, L- histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 20, sorbitol (E420), woda do wstrzykiwań (patrz „Lek DARZALEX zawiera sód i sorbitol” w punkcie 2).

Jak wygląda lek DARZALEX i co zawiera opakowanie

DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest roztworem bezbarwnym do żółtego.

DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest dostarczany w opakowaniach tekturowych zawierających 1 szklaną fiolkę z pojedynczą dawką.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Wytwórca

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

NL-2333 CB Leiden

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, powinien być podawany przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej.

Aby zapobiec błędom w terapii, ważne jest, aby sprawdzić etykiety fiolek, aby upewnić się, że pacjentowi zostanie podana odpowiednia postać (postać dożylna lub podskórna) i dawka zgodnie z zaleceniami. Roztwór do wstrzykiwań DARZALEX może być podawany wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym, z zastosowaniem określonej dawki. DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, nie jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest do jednorazowego użycia i jest gotowy do użycia.

- Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest kompatybilny z polipropylenowym lub polietylenowym materiałem strzykawki, zestawami do infuzji podskórnej z polipropylenu, polietylenu lub polichloroku winylu (PVC) i igłami do pobierania i wstrzyknięć ze stali nierdzewnej.
- Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, powinien być roztworem przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do żółtego. Nie stosować, gdy stwierdzi się zmętnienie, przebarwienie lub zanieczyszczenie.
- Należy wyjąć fiolkę z produktem leczniczym DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, z lodówki (2°C–8°C) i pozostawić do osiągnięcia temperatury otoczenia (15°C–30°C). Nienaruszona fiolka może być przechowywana w oryginalnym pudełku w temperaturze otoczenia i w świetle dziennym przez maksymalnie 24 godziny w celu ochrony przed światłem. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wstrząsać.
- Przygotować strzykawkę do podania w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.
- Aby uniknąć zatkania się igły, należy założyć igłę do iniekcji podskórnej lub zestaw do infuzji podskórnej bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Przechowywanie przygotowanej strzykawki

- Jeśli strzykawka zawierająca DARZALEX nie zostanie użyta natychmiast, roztwór DARZALEX można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w warunkach chłodniczych, a następnie do 12 godzin w temperaturze 15°C–25°C, w świetle dziennym. W przypadku przechowywania w lodówce, przed podaniem należy pozwolić, aby roztwór uzyskał temperaturę otoczenia.

Podawanie

- Wstrzykiwać 15 ml roztworu DARZALEX do wstrzykiwań podskórnych do tkanki podskórnej brzucha w odległości około 7,5 cm w prawo lub lewo od pępka przez około 3-5 minut. Nie

wstrzykiwać roztworu DARZALEX do wstrzykiwań podskórnych w inne miejsca ciała, ponieważ nie ma dostępnych danych.

- Miejsca wstrzyknięć należy zamieniać przy kolejnych wstrzyknięciach.
- Roztworu DARZALEX do wstrzykiwań podskórnych nigdy nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest zaczerwieniona, zasiniona, wrażliwa, stwardniała lub w miejsca, gdzie występują blizny.
- Należy wstrzymać lub spowolnić szybkość podawania, jeśli pacjent odczuwa ból. W przypadku, gdy ból nie zmniejsza się po spowolnieniu wstrzyknięcia, można wybrać drugie miejsce wstrzyknięcia po przeciwnej stronie brzucha, aby podać resztę dawki.
- Podczas terapii produktem leczniczym DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, nie należy podawać innych produktów leczniczych do stosowania podskórnego w tym samym miejscu co DARZALEX.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Możliwość identyfikacji produktu

W celu poprawy możliwości identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę oraz numer serii podanego produktu leczniczego.