Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DARZALEX 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
daratumumab

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 przeciwnowotworowym, 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 komórkami nowotworowymi, 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. Lek DARZALEX stosuje się w przypadku niepowodzenia terapii.

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 poniższe 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 w infuzji dożylnej (kroplówce). Przed i po każdej infuzji leku DARZALEX, pacjent będzie otrzymywał leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji

związanych z infuzją (patrz "Leki podawane w trakcie leczenia lekiem DARZALEX" w punkcie 3). Takie reakcje mogą wystąpić podczas infuzji lub w ciągu 3 dni po infuzji.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z reakcji związanych z infuzją, wymienionych na początku punktu 4.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje związane z infuzją, mogą zostać podane inne leki lub tempo infuzji zostanie zmniejszone lub infuzja zostanie wstrzymana. Gdy objawy ustąpią lub ulegną złagodzeniu, infuzja może zostać wznowiona.
Jest bardzo prawdopodobne, że te reakcje wystąpią podczas pierwszej infuzji. Jeśli u pacjenta raz wystąpiły reakcje związane z infuzją, prawdopodobieństwo ponownego ich wystąpienia jest mniejsze. Lekarz prowadzący może zdecydować by nie podawać leku DARZALEX, jeśli u pacjenta wystąpiły silne reakcje związane z infuzją.

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 wystąpi gorączka lub wybroczyny podskórne (zasinienie) 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.

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.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki 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
Każda 5 ml fiolka leku DARZALEX zawiera 0,4 mmol (9,3 mg) sodu. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową.

Każda 20 ml fiolka leku DARZALEX zawiera 1,6 mmol (37,3 mg) sodu. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową.

3. Jak stosować lek DARZALEX

Ile leku stosować
Lekarz określi odpowiednią dla pacjenta dawkę i schemat podawania leku DARZALEX.
Dawka będzie zależała od masy ciała pacjenta.

Zwykle stosowana początkowa dawka leku DARZALEX wynosi 16 mg na kg masy ciała.
DARZALEX może być podawany sam lub razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu szpiczaka mnogiego.
Gdy jest podawany sam lub z innymi lekami stosuje się go następująco:
- przez pierwsze 8 tygodni raz w tygodniu
- następnie co 2 tygodnie przez 16 tygodni
- następnie raz na 4 tygodnie.

DARZALEX może być podawany razem z innymi lekami:
- przez pierwsze 9 tygodni raz w tygodniu
- następnie co 3 tygodnie przez 15 tygodni
- następnie raz na 4 tygodnie.

Jak podawać lek
DARZALEX będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, przez kilka godzin w kroplówce (“infuzji dożylnej”).

Leki podawane w trakcie leczenia lekiem DARZALEX
Pacjent może otrzymać leki zmniejszające ryzyko zachorowania na półpasiec.

Przed każdą infuzją 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 każdej infuzji 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, 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 jakiekolwiek z następujących objawów reakcji związanych z infuzją w trakcie lub w ciągu 3 dni od infuzji. Mogą być potrzebne dodatkowe leki lub spowolnienie infuzji lub jej przerwanie.
Te reakcje mogą być 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.

Inne częste objawy (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- dyskomfort w klatce piersiowej
- zawroty głowy i zamroczenie (niedociśnienie)
- swędzenie
- świszczący oddech.

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

Inne działania niepożądane
Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- gorączka
- uczucie silnego zmęczenia
- grypa
- biegunka
- ból głowy
- uszkodzenie nerwów, które może objawiać się: mrowieniem, drętwieniem lub bólem
- skurcze mięśni
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- zapalenie płuc
- zakażenie dróg oddechowych – tj. nosa, zatok lub gardła
- mała liczba czerwonych krwinek przenoszących tlen (niedokrwistość)
- mała liczba białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia, limfopenia)
- mała liczba płytek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (trombocytopenia).

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

- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 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 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 koncentratu zawiera 20 mg daratumumabu. Każda fiolka 5 ml koncentratu zawiera 100 mg daratumumabu. Każda fiolka 20 ml koncentratu zawiera 400 mg daratumumabu.
- Pozostałe składniki to kwas octowy lodowaty, mannitol (E421), polisorbat 20, octan trójwodny sodu, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań (patrz “lek DARZALEX zawiera sód” w punkcie 2).

Jak wygląda lek DARZALEX i co zawiera opakowanie

DARZALEX jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji i jest roztworem bezbarwnym do żółtego.
DARZALEX jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 szklaną fiolkę.

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 należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2018

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 do jednorazowego użycia.
Instrukcja aseptycznego sporządzania roztworu do infuzji:

- Wyliczyć wymaganą dawkę (mg), całkowitą objętość roztworu (ml) i liczbę potrzebnych fiolek produktu leczniczego DARZALEX wg masy ciała pacjenta.
- Sprawdzić czy roztwór produktu leczniczego DARZALEX jest bezbarwny do żółtego. Nie stosować, gdy stwierdzi się zmętnienie, przebarwienie lub zanieczyszczenie.
- Stosując technikę aseptyczną usunąć z worka/pojemnika infuzyjnego objętość roztworu 0,9% chlorku sodu odpowiadającą wymaganej objętości produktu leczniczego DARZALEX.
- Pobrać odpowiednią objętość produktu leczniczego DARZALEX i rozcieńczyć do odpowiedniej objętości dodając ją do worka/pojemnika infuzyjnego zawierającego 0,9% roztwór chlorku sodu. Worek/pojemnik infuzyjny musi być wykonany z polichlorku winylu (PVC), polipropylenu (PP), polietylenu (PE) lub mieszanki poliolefin (PP+PE). Rozcieńczyć w warunkach aseptycznych. Pozostałą w fiolce, niewykorzystaną część produktu, należy wyrzucić.
- Ostrożnie odwrócić worek/pojemnik infuzyjny by wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.
- Przed podaniem sprawdzić wizualnie parenteralne produkty lecznicze pod kątem obecności zanieczyszczeń lub przebarwień. W rozcieńczonym roztworze mogą powstać bardzo małe, przejrzyste do białych białkowe cząsteczki, gdyż daratumumab jest białkiem. Nie stosować, gdy stwierdzi się zmętnienie, przebarwienie lub zanieczyszczenie.
- Ponieważ produkt leczniczy DARZALEX nie zawiera konserwantów, rozcieńczone roztwory należy podać w ciągu 15 godzin (wliczając w to czas infuzji), w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) i w świetle dziennym.
- Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, rozcieńczony roztwór można przechowywać przed podaniem w warunkach chłodniczych (2-8°C) do 24 godzin, zapewniających ochronę przed światłem. Nie zamrażać.
- Podać rozcieńczony roztwór w dożylnej infuzji stosując zestaw wyposażony w regulator przepływu i w liniowy, niepirogenny filtr z polieterosulfanu (PES) o niskim stopniu wiązania białek (rozmiar porów 0,22 lub 0,2 mikrometra). Do podawania stosować tylko zestawy z poliuretanu (PU), polibutadienu (PBD), PVC, PP lub PE.
- Nie podawać infuzji produktu leczniczego DARZALEX jednocześnie, w tej samej linii dożylnej, z innymi produktami.

- Nie przechowywać niewykorzystanych porcji roztworu do infuzji do ponownego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.