

Písomná informácia pre používateľa
DARZALEX 20 mg/ml infúzny koncentrát
daratumumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je DARZALEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný DARZALEX
3. Ako sa DARZALEX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DARZALEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DARZALEX a na čo sa používa

Čo je DARZALEX

DARZALEX je liek na liečbu nádorového ochorenia, ktorý obsahuje liečivo daratumumab. Patrí do skupiny liekov nazývaných „monoklonálne protilátky“. Monoklonálne protilátky sú proteíny, ktoré boli navrhnuté tak, aby rozpoznali a naviazali sa na špecifické miesta v tele. Daratumumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na špecifické nádorové bunky vo vašom tele, aby mohol váš imunitný systém nádorové bunky zničiť.

Na čo sa DARZALEX používa

DARZALEX sa používa u dospelých vo veku 18 rokov alebo starších, ktorí majú typ nádorového ochorenia nazývaný „mnohopočetný myelóm“. Ide o nádorové ochorenie kostnej drene.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný DARZALEX

DARZALEX vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na daratumumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepoužívajte DARZALEX, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný DARZALEX.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný DARZALEX, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

Reakcie súvisiace s infúziou

DARZALEX sa podáva ako infúzia do žily. Pred každou infúziou DARZALEXU a po nej budete dostávať lieky, ktoré pomáhajú znížiť riziko reakcie súvisiacej s infúziou (pozri „Lieky podávané počas liečby DARZALEXOM“ v 3. časti). Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania infúzie alebo v priebehu 3 dní po infúzii.

V niektorých prípadoch môžete mať závažnú alergickú reakciu, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním alebo svrbivú vyrážku (žihľavka). Niektoré závažné alergické reakcie a iné závažné reakcie súvisiace s infúziou viedli k úmrtiu.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z reakcií súvisiacich s infúziou, ktoré sú uvedené na začiatku 4. časti.

Ak sa u vás vyskytnú reakcie súvisiace s infúziou, môžete potrebovať ďalšie lieky alebo môže byť potrebné infúziu spomaliť alebo zastaviť. Ak tieto reakcie ustúpia alebo sa zmiernia, možno s podávaním infúzie znovu začať.

Výskyt týchto reakcií je najpravdepodobnejší pri prvej infúzii. Ak ste už raz mali reakciu súvisiacu s infúziou, je menej pravdepodobné, že sa znovu vyskytne. Váš lekár môže rozhodnúť, že nebude používať DARZALEX, ak máte silnú reakciu súvisiacu s infúziou.

Znížený počet krviniek

DARZALEX môže znížiť počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú bojovať s infekciami, a krvných buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky infekcie, ako je horúčka, alebo akékoľvek príznaky zníženého počtu krvných doštičiek, ako sú modriny alebo krvácanie, povedzte to svojmu lekárovi.

Transfúzie krvi

Ak potrebujete transfúzie krvi, urobí sa najskôr krvný test na určenie vašej krvnej skupiny. DARZALEX môže ovplyvniť výsledky tohto krvného testu. Povedzte osobe, ktorá vykonáva test, že používate DARZALEX.

Hepatitída B (zápal pečene)

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali, alebo ak práve máte infekciu hepatitídy B. Je to preto, lebo DARZALEX môže spôsobiť, že sa vírus hepatitídy B stane znovu aktívnym. Váš lekár bude kontrolovať prejavy infekcie pred, počas a nejaký čas po liečbe DARZALEXOM. Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak sa cítite viac unavený alebo ak vám zožltne pokožka alebo očné bielka.

Deti a dospelí

Nepodávajúť DARZALEX deťom ani dospelým mladším ako 18 rokov. Je to preto, lebo nie je známe, aký bude mať liek na nich vplyv.

Iné lieky a DARZALEX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinných liekov.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podaný DARZALEX.

Ak otehotníte počas liečby týmto liekom, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vy a váš lekár rozhodnete, či je prínos tohto lieku väčší ako riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia

Ženy, ktorým sa podáva DARZALEX, majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po nej.

Dojčenie

Vy a váš lekár rozhodnete, či je prínos dojčenia väčší ako riziko pre vaše dieťa. Je to preto, že liek môže prejsť do materského mlieka a nie je známe, aký bude mať vplyv na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití DARZALEXU môžete cítiť únavu, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DARZALEX obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 9,3 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej 5 ml liekovke. Zodpovedá to 0,46 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave u dospelého.

Tento liek obsahuje 37,3 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej 20 ml liekovke. Zodpovedá to 1,86 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave u dospelého.

3. Ako sa DARZALEX podáva

Aké množstvo lieku vám bude podané

Váš lekár určí vašu dávku a rozvrh podávania DARZALEXU. Dávka DARZALEXU bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti.

Zvyčajná úvodná dávka DARZALEXU je 16 mg na kilogram telesnej hmotnosti. DARZALEX môže byť podávaný samostatne alebo spolu s inými liekmi používanými na liečbu mnohopočetného myelómu.

Ak sa DARZALEX podáva samostatne, má sa podávať nasledovne:

- jedenkrát týždenne prvých 8 týždňov;
- potom jedenkrát každé 2 týždne počas 16 týždňov;
- následne jedenkrát každé 4 týždne, pokiaľ sa váš stav nezhorší.

Ak sa DARZALEX podáva spolu s inými liekmi, váš lekár môže zmeniť čas medzi dávkami i to, koľko liečebných cyklov dostanete.

V prvom týždni vám lekár môže dávku DARZALEXU rozdeliť a podať v dvoch po sebe idúcich dňoch.

Ako sa liek podáva

DARZALEX vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Podáva sa niekoľko hodín formou infúzie do žily („intravenózna infúzia“).

Lieky podávané počas liečby DARZALEXOM

Môžu vám byť podané lieky na zníženie možnosti výskytu pásového oparu.

Pred každou infúziou DARZALEXU dostanete lieky, ktoré pomôžu znížiť riziko reakcií súvisiacich s infúziou. Tieto môžu zahŕňať:

- lieky na alergické reakcie (antihistaminiká);
- lieky proti zápalu (kortikosteroidy);
- lieky proti horúčke (ako je paracetamol).

Po každej infúzii DARZALEXU vám budú podané lieky (ako sú kortikosteroidy) na zníženie rizika výskytu reakcií súvisiacich s infúziou.

Ľudia s problémami s dýchaním

Ak máte problémy s dýchaním, ako je astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP), budú vám podávané lieky určené na inhaláciu (vdychovanie), ktoré vám pomôžu pri problémoch s dýchaním:

- lieky pomáhajúce udržať priechodnosť dýchacích ciest v pľúcach (bronchodilatanciá);
- lieky znižujúce opuch a podráždenie v pľúcach (kortikosteroidy).

Ak vám bolo podané viac DARZALEXU, ako malo

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. V prípade málo pravdepodobného podania príliš veľkého množstva (predávkovanie), bude váš lekár u vás sledovať vedľajšie účinky.

Ak zabudnete na termín podania DARZALEXU

Je veľmi dôležité, aby ste prišli na všetky termíny podania lieku, aby bola liečba účinná. Ak vynecháte niektorý termín, dohodnite si ďalší čo najskôr.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Reakcie súvisiace s infúziou

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov reakcie súvisiacej s infúziou počas infúzie alebo 3 dni po nej. Môžete potrebovať iné lieky alebo bude potrebné infúziu spomaliť alebo zastaviť.

Tieto reakcie zahŕňajú nasledujúce príznaky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- triaška
- bolesť hrdla, kašeľ
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- vracanie
- svrbenie v nose, výtok z nosa alebo upchatý nos
- pocit dýchavičnosti alebo iné problémy s dýchaním.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- nepohodlie na hrudi
- točenie hlavy alebo závrat (hypotenzia)
- svrbenie
- dychčanie (sipot pri dýchaní).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním alebo svrbivú vyrážku (žihľavka). Pozri časť 2.

Ak sa u vás vyskytne niektorá z vyššie uvedených reakcií súvisiacich s infúziou, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- horúčka
- pocit veľkej únavy
- hnačka
- zápcha
- znížená chuť do jedla
- bolesť hlavy
- poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť mravčenie, znecitlivenie alebo bolesť
- vysoký krvný tlak
- svalové kŕče
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel
- pocit slabosti
- bolesť chrbta
- zimnica
- infekcia pľúc (zápal pľúc)

- zápal priedušiek
- infekcia dýchacích ciest – ako je nos, dutiny alebo hrdlo
- nízky počet červených krviniek, ktoré v krvi prenášajú kyslík (anémia)
- nízky počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú bojovať s infekciami (neutropénia, lymfopénia, leukopénia)
- nízky počet krvných buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi (trombocytopénia)
- nezvyčajný pocit na pokožke (napríklad mravčenie alebo pocit, že vám po nej niečo lezie).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nepravidelný tlkot srdca (atriálna fibrilácia)
- hromadenie tekutiny v pľúcach, čo spôsobuje dýchavičnosť
- chrípka
- infekcia močových ciest
- závažná infekcia v celom tele (sepsa)
- dehydratácia
- vysoká hladina cukru v krvi
- nízka hladina vápnika v krvi
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- infekcia typom herpetického vírusu (cytomegalovírusová infekcia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal pečene (hepatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DARZALEX

DARZALEX sa bude uchovávať v nemocnici alebo na klinike.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C-8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zdravotnícky pracovník zlikviduje všetky lieky, ktoré sa nebudú ďalej používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DARZALEX obsahuje

- Liečivo je daratumumab. Jeden ml koncentrátu obsahuje 20 mg daratumumabu. Jedna injekčná liekovka s 5 ml koncentrátu obsahuje 100 mg daratumumabu. Jedna injekčná liekovka s 20 ml koncentrátu obsahuje 400 mg daratumumabu.
- Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, manitol (E421), polysorbát 20, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekcie (pozri „DARZALEX obsahuje sodík“ v 2. časti).

Ako vyzerá DARZALEX a obsah balenia

DARZALEX je infúzny koncentrát a je to bezfarebná až žltá tekutina. DARZALEX sa dodáva v papierovej škatuli obsahujúcej 1 sklenenú injekčnú liekovku. DARZALEX je tiež dodávaný ako iniciačné balenie obsahujúce 11 injekčných liekoviek: (6 injekčných liekoviek á 5 ml + 5 injekčných liekoviek á 20 ml).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

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

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 (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Prípravte roztok na infúziu použitím aseptického techniky nasledovne:

- Na základe hmotnosti pacienta vypočítajte dávku (mg), celkový objem (ml) potrebného roztoku DARZALEXU a potrebný počet injekčných liekoviek DARZALEXU.
- Skontrolujte, že roztok DARZALEXU je bezfarebný až žltý. Nepoužívajte, ak sú prítomné nepriesvitné častice, má zmenenú farbu alebo sú v ňom iné častice.
- Použitím aseptického techniky odoberte z infúzneho vaku/nádoby taký objem 0,9 % roztoku chloridu sodného, ktorý zodpovedá požadovanému objemu roztoku DARZALEXU.
- Odoberte potrebné množstvo roztoku DARZALEXU a zriedte ho na príslušný objem pridaním do infúzneho vaku/nádoby obsahujúcej 0,9 % roztok chloridu sodného. Infúzne vaky/nádoby musia byť vyrobené z polyvinylchloridu (PVC), polypropylénu (PP), polyetylénu (PE) alebo zmesi polyolefinov (PP+PE). Zriedte za príslušných aseptických podmienok. Zlikvidujte všetok nepoužitý liek, ktorý zostal v injekčnej liekovke.
- Opatrne obracajte vak/nádobu za účelom premiešania roztoku. Nepretrepávajte.
- Pred podaním parenterálne lieky vizuálne skontrolujte, či neobsahujú pevné častice a nemajú zmenenú farbu. Zriedený roztok môže obsahovať veľmi malé, priesvitné až biele proteínové častice, pretože daratumumab je proteín. Nepoužívajte, ak spozorujete viditeľne nepriesvitné častice, zmenu farby alebo cudzorodé častice.
- Vzhľadom na to, že DARZALEX neobsahuje konzervačnú látku, zriedený roztok sa má podať do 15 hodín (vrátane času podania infúzie) pri izbovej teplote (15 °C-25 °C) a dennom svetle.
- Ak sa nepoužije ihneď, zriedený roztok môže byť pred podaním uchovávaný do 24 hodín v chladničke (2 °C-8 °C) a chránený pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.
- Zriedený roztok podajte intravenóznou infúziou použitím infúznej súpravy s regulátorom prietoku a in-line, sterilným, nepyrogénnym, proteíny málo viažucím polyetersulfónovým (PES) filtrom (veľkosť pórov 0,22 alebo 0,2 mikrometra). Musia sa použiť súpravy z polyuretánu (PU), polybutadiénu (PBD), PVC, PP alebo PE.
- Nepodávajte infúziu DARZALEXU súbežne v tej istej intravenóznej linke s inými látkami.
- Neuchovávajte žiadnu nepoužitú časť infúzneho roztoku pre opakované použitie. Akýkoľvek nepoužitý liek a odpad z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologických liekov, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Písomná informácia pre používateľa

DARZALEX 1 800 mg injekčný roztok daratumumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je DARZALEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný DARZALEX
3. Ako sa DARZALEX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DARZALEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DARZALEX a na čo sa používa

Čo je DARZALEX

DARZALEX je liek na liečbu nádorového ochorenia, ktorý obsahuje liečivo daratumumab. Patrí do skupiny liekov nazývaných „monoklonálne protilátky“. Monoklonálne protilátky sú proteíny, ktoré boli navrhnuté tak, aby rozpoznali a naviazali sa na špecifické miesta v tele. Daratumumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na špecifické nádorové bunky vo vašom tele, aby mohol váš imunitný systém nádorové bunky zničiť.

Na čo sa DARZALEX používa

DARZALEX sa používa u dospelých vo veku 18 rokov alebo starších, ktorí majú typ nádorového ochorenia nazývaný „mnohopočetný myelóm“. Ide o nádorové ochorenie kostnej drene.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný DARZALEX

DARZALEX vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na daratumumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepoužívajte DARZALEX, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný DARZALEX.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný DARZALEX, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

Reakcie súvisiace s infúziou

DARZALEX sa podáva formou podkožnej injekcie pomocou malej ihly na podanie lieku pod kožu. Pred každou injekciou a po nej vám budú podané lieky, ktoré pomáhajú znižovať pravdepodobnosť reakcií súvisiacich s infúziou (pozri „Lieky podávané počas liečby DARZALEXOM“ v časti 3).

Tieto reakcie sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytnú pri prvej injekcii a väčšina reakcií sa vyskytne v deň podania injekcie. Ak ste už niekedy mali reakciu súvisiacu s infúziou, je menej pravdepodobné, že sa vyskytne znova. K oneskoreným reakciám však môže dôjsť do 3 – 4 dní po injekcii. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám nebude podávať DARZALEX, ak ste mali po injekcii silnú reakciu.

V niektorých prípadoch môžete mať závažnú alergickú reakciu, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním alebo svrbivú vyrážku (žihľavka).
Pozri časť 4.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z reakcií súvisiacich s infúziou, ktoré sú uvedené na začiatku 4. časti. Ak sa u vás vyskytnú reakcie súvisiace s infúziou, možno budete na liečbu vašich príznakov potrebovať ďalšie lieky alebo bude možno potrebné injekcie prestať podávať. Ak tieto reakcie ustúpia alebo sa zmiernia, s podávaním injekcií sa môže začať znovu.

Znížený počet krviniek

DARZALEX môže znížiť počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú bojovať s infekciami, a krvných buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky infekcie, ako je horúčka, alebo akékoľvek príznaky zníženého počtu krvných doštičiek, ako sú modriny alebo krvácanie, povedzte to svojmu lekárovi.

Transfúzie krvi

Ak potrebujete transfúzie krvi, urobí sa najskôr krvný test na určenie vašej krvnej skupiny. DARZALEX môže ovplyvniť výsledky tohto krvného testu. Povedzte osobe, ktorá vykonáva test, že používate DARZALEX.

Hepatitída B (zápal pečene)

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali, alebo ak práve máte infekciu hepatitídy B. Je to preto, lebo DARZALEX môže spôsobiť, že sa vírus hepatitídy B stane znovu aktívnym. Váš lekár bude kontrolovať prejavy infekcie pred, počas a nejaký čas po liečbe DARZALEXOM. Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak sa cítite viac unavený alebo ak vám zožltne pokožka alebo očné bielka.

Deti a dospelávajúci

Nepodávajte DARZALEX deťom alebo dospelávajúcim mladším ako 18 rokov. Je to preto, lebo nie je známe, aký bude mať liek na nich vplyv.

Iné lieky a DARZALEX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, a rastlinných liekov.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podaný DARZALEX.

Ak otehotníte počas liečby týmto liekom, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vy a váš lekár rozhodnete, či je prínos tohto lieku väčší ako riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia

Ženy, ktorým sa podáva DARZALEX, majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po nej.

Dojčenie

Vy a váš lekár rozhodnete, či je prínos dojčenia väčší ako riziko pre vaše dieťa. Je to preto, že liek môže prejsť do materského mlieka a nie je známe, aký bude mať vplyv na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití DARZALEXU môžete cítiť únavu, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 15 ml roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu obsahuje sorbitol

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (HFI, z angl. *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže rozložiť (spracovať) fruktózu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako použijete tento liek.

3. Ako sa DARZALEX podáva

Aké množstvo lieku vám bude podané

Dávka DARZALEXU roztoku na subkutánnu (podkožnú) injekciu je 1 800 mg.

DARZALEX môže byť podávaný samostatne alebo spolu s inými liekmi používanými na liečbu mnohopočetného myelómu.

Ak sa DARZALEX podáva samostatne, má sa podať nasledovne:

- jedenkrát týždenne prvých 8 týždňov;
- potom jedenkrát každé 2 týždne počas 16 týždňov;
- následne jedenkrát každé 4 týždne, pokiaľ sa váš stav nezhorší.

Ak sa DARZALEX podáva spolu s inými liekmi, váš lekár môže zmeniť čas medzi dávkami i to, koľko liečebných cyklov dostanete.

Ako sa liek podáva

DARZALEX vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra formou injekcie pod kožu (subkutánnu injekcia) počas približne 3 až 5 minút. Podáva sa do oblasti žalúdka (brucha), nie do iných častí tela a nie do oblastí brucha, kde je koža červená, s podliatinami, citlivá, tvrdá alebo kde sú jazvy.

Ak budete počas injekcie pociťovať bolesť, lekár alebo zdravotná sestra môže podávanie injekcie prerušiť a zvyšok injekcie vám podať do inej časti brucha.

Lieky podávané počas liečby DARZALEXOM

Môžu vám byť podané lieky na zníženie možnosti výskytu pásového oparu.

Pred každou injekciou DARZALEXU dostanete lieky, ktoré pomôžu znížiť riziko reakcií súvisiacich s infúziou. Tieto môžu zahŕňať:

- lieky na alergické reakcie (antihistaminiká);
- lieky proti zápalu (kortikosteroidy);
- lieky proti horúčke (ako je paracetamol).

Po každej injekcii DARZALEXU vám budú podané lieky (ako sú kortikosteroidy) na zníženie rizika výskytu reakcií súvisiacich s infúziou.

Ľudia s problémami s dýchaním

Ak máte problémy s dýchaním, ako je astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP), budú vám podávané lieky určené na inhaláciu (vdychovanie), ktoré vám pomôžu pri problémoch s dýchaním:

- lieky pomáhajúce udržať priechodnosť dýchacích ciest v pľúcach (bronchodilatanciá);
- lieky znižujúce opuch a podráždenie v pľúcach (kortikosteroidy).

Ak vám bolo podané viac DARZALEXU, ako malo

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. V prípade málo pravdepodobného podania príliš veľkého množstva (predávkovanie), bude váš lekár u vás sledovať vedľajšie účinky.

Ak zabudnete na termín podania DARZALEXU

Je veľmi dôležité, aby ste prišli na všetky termíny podania lieku, aby bola liečba účinná. Ak vynecháte niektorý termín, dohodnite si ďalší čo najskôr.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Reakcie súvisiace s infúziou

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov do 3 – 4 dní po podaní injekcie, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Možno budete potrebovať ďalšie lieky alebo bude možno potrebné podávanie injekcie prerušiť alebo zastaviť.

Tieto reakcie zahŕňajú nasledujúce príznaky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- triaška
- bolesť hrdla, kašeľ
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- vracanie
- svrbenie v nose, výtok z nosa alebo upchatý nos
- pocit dýchavičnosti alebo iné problémy s dýchaním.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- nepohodlie na hrudi
- točenie hlavy alebo závrat (hypotenzia)
- svrbenie
- dychčanie (sipot pri dýchaní).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním alebo svrbivú vyrážku (žihľavka). Pozri časť 2.

Ak sa u vás vyskytne niektorá z vyššie uvedených reakcií súvisiacich s infúziou, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Reakcie v mieste podania injekcie

Pri podávaní DARZALEXU roztoku na subkutánnu injekciu sa môžu vyskytnúť kožné reakcie v mieste alebo blízko miesta podania injekcie (lokálne) vrátane reakcií v mieste podania injekcie.

Tieto reakcie sú časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí) a môžu sa prejavovať ako:

- sčervenenie kože
- svrbenie
- opuch.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- horúčka
- pocit veľkej únavy

- hnačka
- zápcha
- znížená chuť do jedla
- poruchy spánku
- bolesť hlavy
- poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť mravčenie, znecitlivenie alebo bolesť
- svalové kŕče
- bolesť kĺbov
- vysoký krvný tlak
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel
- pocit slabosti
- bolesť chrbta
- infekcia pľúc (zápal pľúc)
- zápal priedušiek
- infekcia dýchacích ciest – ako je nos, dutiny alebo hrdlo
- nízky počet červených krviniek, ktoré v krvi prenášajú kyslík (anémia)
- nízky počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú bojovať s infekciami (neutropénia, lymfopénia, leukopénia)
- nízky počet krvných buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi (trombocytopénia).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nepravidelný tlkot srdca (atriálna fibrilácia)
- hromadenie tekutiny v pľúcach, čo spôsobuje dýchavičnosť
- infekcia močových ciest
- závažná infekcia v celom tele (sepsa)
- dehydratácia
- vysoká hladina cukru v krvi
- nízka hladina vápnika v krvi
- závrat
- bolesť svalov hrudníka
- chrípka
- zimnica
- vyrážka
- svrbenie
- nezvyčajný pocit na pokožke (napríklad mravčenie alebo pocit, že vám po nej niečo lezie)
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- infekcia typom herpetického vírusu (cytomegalovírusová infekcia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal pečene (hepatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DARZALEX

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu sa bude uchovávať v nemocnici alebo na klinike.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C-8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zdravotnícky pracovník zlikviduje všetky lieky, ktoré sa nebudú ďalej používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DARZALEX obsahuje

- Liečivo je daratumumab. Jeden ml roztoku obsahuje 120 mg daratumumabu. Jedna injekčná liekovka s 15 ml injekčného roztoku obsahuje 1 800 mg daratumumabu.
- Ďalšie zložky sú rekombinantná ľudská hyaluronidáza (rHuPH20), L-histidín, L-histidín monohydrochlorid monohydrát, L-metionín, polysorbát 20, sorbitol (E420) a voda na injekcie (pozri „DARZALEX obsahuje sodík a sorbitol“ v časti 2).

Ako vyzerá DARZALEX a obsah balenia

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu je bezfarebná až žltá tekutina.

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu sa dodáva v papierovej škatuli obsahujúcej 1 jednodávkovú sklenenú injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu má podávať zdravotnícky pracovník.

Aby sa predišlo chybám pri podávaní liekov, je dôležité skontrolovať označenie injekčnej liekovky aby sa zabezpečilo, že sa pacientovi podáva predpísaná forma (intravenózna alebo subkutánná forma) a dávka. DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu sa má podávať iba formou podkožnej injekcie s použitím špecifikovanej dávky. Subkutánná forma DARZALEXU nie je určená na intravenózne podanie.

DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu je určený len na jednorazové použitie a je pripravený na použitie.

- DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu je kompatibilný s polypropylénovým alebo polyetylénovým materiálom injekčnej striekačky; so subkutánnymi infúznymi súpravami z polypropylénu, polyetylénu alebo polyvinylchloridu (PVC) a s ihlami z nehrdzavejúcej ocele na premiestnenie a podanie.
- DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu má byť číry až opalizujúci a bezfarebný až žltý roztok. Nepoužívajte, ak sú prítomné nepriehľadné častice, ak došlo k zmene farby alebo ak sú v roztoku prítomné iné cudzorodé častice.
- Vyberte injekčnú liekovku DARZALEXU roztoku na subkutánnu injekciu z chladničky (2 °C – 8 °C) a nechajte zohriať na izbovú teplotu (15 °C – 30 °C). Neprepichnutá injekčná liekovka sa môže uchovávať pri izbovej teplote a dennom svetle maximálne 24 hodín v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Nepretrepávajte.
- Dávkovaciú striekačku pripravte v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.
- Hypodermickú injekčnú ihlu alebo subkutánnu infúznú súpravu pripojte k injekčnej striekačke tesne pred podaním injekcie, aby sa predišlo možnému upchatiu ihly.

Uchovávanie pripravenej injekčnej striekačky

- Ak sa injekčná striekačka obsahujúca DARZALEX nepoužije okamžite, skladujte roztok DARZALEXU maximálne 4 hodiny pri izbovej teplote a pri dennom svetle.

Podávanie

- Podajte 15 ml DARZALEXU roztoku na subkutánnu injekciu do podkožného tkaniva brucha približne 7,5 cm napravo alebo naľavo od pupka počas približne 3 – 5 minút. Nepodávajte DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu do iných častí tela, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje.
- Miesta podania injekcie sa majú pri nasledujúcich injekciách striedať.

- DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu sa nikdy nemá podávať do oblastí, kde je koža červená, s podliatinami, citlivá, tvrdá, ani do oblastí, kde sú jazvy.
- Ak pacient pociťuje bolesť, zastavte alebo spomaľte rýchlosť podávania. V prípade, že sa bolesť nezmierni spomalením rýchlosti podávania injekcie, môže sa na podanie zvyšnej dávky zvoliť druhé miesto na opačnej strane brucha.
- Počas liečby DARZALEXOM roztokom na subkutánnu injekciu nepodávajte iné lieky na subkutánne použitie do rovnakého miesta ako DARZALEX.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologických liekov, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.