

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DARZALEX 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 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 jakichkolwiek 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 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.

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 w infuzji dożylniej (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.

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). Niektóre ciężkie reakcje alergiczne i inne ciężkie reakcje związane z infuzją zakończyły się zgonem.

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka lub jakiegokolwiek objawy zmniejszonej liczby płytek, takie jak 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.

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.

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 obsługiwanie maszyn.

Lek DARZALEX zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli pacjent ma wrodzoną nietolerancję fruktozy (ang. *hereditary fructose intolerance*, HFI), rzadkie zaburzenie genetyczne, nie może otrzymywać tego leku. Pacjenci z HFI nie są w stanie rozkładać fruktozy, co może powodować poważne działania niepożądane.

Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma HFI.

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 stosuje się go 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.

W pierwszym tygodniu lekarz może rozdzielić dawkę leku DARZALEX na dwa kolejne dni.

Jak podawać lek

DARZALEX będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, przez kilka godzin w kroplówce („infuzji dożylniej”).

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 jakiegokolwiek 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 obejmują 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 1 000 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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
- biegunka
- zaparcia
- zmniejszony apetyt
- ból głowy
- uszkodzenie nerwów, które może objawiać się: mrowieniem, drętwieniem lub bólem
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- skurcze mięśni
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- uczucie osłabienia
- ból pleców
- dreszcze
- 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)
- niezwykle uczucie na skórze (takie jak mrowienie lub pełzanie).

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

- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków)
- gromadzenie się płynu w płucach skutkujące dusznością
- grypa
- zakażenie dróg moczowych
- ciężkie zakażenie całego organizmu (posocznica - sepsa)
- odwodnienie
- omdlenie
- duże stężenie cukru we krwi
- małe stężenie wapnia we krwi
- mała ilość przeciwciał zwanych „immunoglobulinami” we krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (hipogammaglobulinemia)
- zapalenie trzustki
- zakażenie wirusem typu opryszczki (zakażenie cytomegalowirusem).

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

- zapalenie wątroby.

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. 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 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 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 L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 20, sorbitol (E420), woda do wstrzykiwań (patrz „Lek DARZALEX zawiera sorbitol” 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.

DARZALEX jest dostarczany także w opakowaniu do rozpoczęcia terapii, zawierającym 11 fiolek (6 fiolek po 5 ml + 5 fiolek po 20 ml).

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:

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 Ατδ
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Inne źródła informacji

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