Notice : Information du patient

DARZALEX 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion
daratumumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DARZALEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir DARZALEX
3. Comment DARZALEX est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DARZALEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DARZALEX et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que DARZALEX ?
DARZALEX est un traitement contre le cancer qui contient la substance active appelée daratumumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Les anticorps monoclonaux sont des protéines ayant été conçues pour reconnaître et se fixer à des cibles spécifiques dans le corps. Daratumumab a été conçu pour se fixer à des cellules cancéreuses spécifiques dans votre corps, afin que votre système immunitaire puisse les détruire.

Dans quel cas DARZALEX est-il utilisé ?
DARZALEX est utilisé chez les adultes, âgés de 18 ans ou plus, ayant un type de cancer appelé « myélome multiple ». C'est un cancer de la moelle osseuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir DARZALEX ?

Vous ne devez pas recevoir DARZALEX
- si vous êtes allergique à daratumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

N'utilisez pas DARZALEX si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX.

<u>Réactions liées à la perfusion</u>
DARZALEX est administré dans une veine par perfusion. Avant et après chaque perfusion de DARZALEX, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion (voir « Médicaments administrés pendant le traitement par DARZALEX » dans la rubrique 3). Ces réactions peuvent survenir pendant la perfusion ou dans les 3 jours qui la suivent. Dans certains cas, vous pouvez faire une réaction allergique grave qui peut se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire). Certaines réactions allergiques graves et autres réactions sévères liées à la perfusion ont entraîné le décès.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez une des réactions liées à la perfusion ou des symptômes associés mentionnées au début de la rubrique 4.

Si vous avez une réaction liée à la perfusion, vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments ou la perfusion pourrait être ralentie ou arrêtée. Lorsque ces symptômes disparaîtront, ou s'amélioreront, la perfusion pourra être reprise.
Il est plus probable que ces réactions surviennent lors de la première perfusion. Si vous avez déjà eu une réaction liée à la perfusion, il est peu probable qu'elle survienne de nouveau. Votre médecin pourra décider de ne pas poursuivre le traitement par DARZALEX si vous avez une forte réaction liée à la perfusion.

Diminution du nombre de cellules sanguines
DARZALEX peut diminuer le nombre de globules blancs qui aident à combattre les infections, et les cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à coaguler le sang. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez des symptômes d'infection tels que de la fièvre ou des symptômes indiquant une diminution du nombre de plaquettes, tels que des bleus ou saignements.

Transfusions sanguines
Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, un examen sanguin vous sera prescrit pour vérifier la compatibilité de votre sang avec celui du donneur. DARZALEX peut affecter les résultats de cet examen sanguin. Informez la personne qui réalisera l'examen que vous recevez DARZALEX.

Hépatite B
Informez votre médecin si vous avez eu ou pourriez avoir une hépatite B.
DARZALEX pourrait rendre votre virus de l'hépatite B de nouveau actif. Votre médecin surveillera les signes de l'infection avant, pendant, et un certain temps après le traitement par DARZALEX. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une aggravation de la fatigue, un jaunissement de votre peau ou des parties blanches de vos yeux.

Enfants et adolescents
N'administrez pas DARZALEX aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans. Les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et DARZALEX
Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux plantes médicinales.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez l'avis de votre médecin avant que ce médicament ne vous soit administré.
Si vous devenez enceinte lors du traitement par ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de prendre ce médicament est supérieur au risque pour votre bébé.

Contraception
Les femmes traitées par DARZALEX doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Allaitement
Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de l'allaitement est supérieur au risque pour votre bébé. En effet, ce médicament peut passer dans le lait maternel et les effets de ce médicament sur les bébés ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pourrez vous sentir fatigué après avoir reçu DARZALEX, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

DARZALEX contient du sorbitol
Le sorbitol est une source de fructose. Si vous avez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare, vous ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients avec une IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, ce qui peut causer des effets secondaires graves.

Si vous souffrez d'IHF, vous devez en parler à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

3. Comment DARZALEX est-il administré ?

Combien en utiliser ?
Votre médecin calculera votre dose et votre calendrier d'administration de DARZALEX. La dose dépendra de votre poids.

La dose initiale habituelle de DARZALEX est de 16 mg par kg. DARZALEX peut vous être administré seul ou avec d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple.
Vous recevrez DARZALEX seul comme suit :
- une fois par semaine pendant les 8 premières semaines
- puis, toutes les 2 semaines pendant 16 semaines
- et toutes les 4 semaines par la suite, tant que votre maladie ne progresse pas.

Lorsque DARZALEX est administré avec d'autres médicaments, votre médecin peut modifier l'intervalle entre les doses ainsi que le nombre de traitements que vous recevrez.

La première semaine de traitement, votre médecin peut décider de vous administrer la dose de DARZALEX en 2 fois sur deux jours consécutifs.

Comment ce médicament est-il administré ?
DARZALEX vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il est administré dans une veine sous forme de perfusion (« perfusion intraveineuse ») pendant plusieurs heures.

Médicaments administrés pendant le traitement par DARZALEX
Vous pourrez recevoir des médicaments pour réduire le risque de développer un zona.

Avant chaque perfusion de DARZALEX, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments pourront inclure :
- des médicaments utilisés contre les réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments utilisés contre l'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments utilisés contre la fièvre (tels que le paracétamol).

Après chaque perfusion de DARZALEX, vous recevrez des médicaments (tels que des corticoïdes) pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion.

Patients ayant des problèmes respiratoires
Si vous avez des problèmes respiratoires, tels que de l'asthme ou une Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), vous recevrez des médicaments à inhaler pour prévenir vos problèmes respiratoires :
- des médicaments aidant à maintenir l'ouverture des voies respiratoires dans vos poumons (bronchodilatateurs)
- des médicaments réduisant le gonflement et l'irritation de vos poumons (corticoïdes).

Si vous recevez plus de DARZALEX que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans le cas peu probable où l'on vous administrerait une dose plus importante que prévue (surdosage), votre médecin vous surveillera pour déceler tout effet indésirable.

Si vous oubliez votre rendez-vous prévu pour l'administration de DARZALEX
Il est très important de se rendre à tous vos rendez-vous pour assurer le bon fonctionnement de votre traitement. Si vous manquez un rendez-vous, convenez d'un autre rendez-vous dès que possible.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions liées à la perfusion
Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez un des signes suivants d'une réaction liée à la perfusion pendant la perfusion ou dans les 3 jours qui la suivent. Vous pourrez avoir besoin d'autres médicaments, ou la perfusion pourrait être ralentie ou arrêtée.

Ces réactions incluent les symptômes suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- frissons
- irritation de la gorge, toux
- sensation de nausées
- vomissements
- démangeaisons nasales, nez qui coule ou nez bouché
- sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- sensation de gêne à la poitrine
- vertiges ou étourdissements (hypotension)
- démangeaisons
- respiration sifflante.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- réaction allergique sévère pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire). Voir rubrique 2.
- douleur oculaire
- vision trouble.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez l'une des réactions liées à la perfusion ci-dessus.

Autres effets indésirables
Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- fièvre
- forte sensation de fatigue
- diarrhées
- constipation
- perte d'appétit
- maux de tête
- lésions au niveau des nerfs pouvant entraîner des picotements, des engourdissements ou des douleurs
- tension artérielle élevée
- spasmes musculaires
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds

- sensation de faiblesse
- douleurs dorsales
- frissons
- infection pulmonaire (pneumonie)
- bronchite
- infections des voies respiratoires, par exemple du nez, des sinus ou de la gorge
- faible nombre de globules rouges, cellules transportant l'oxygène dans le sang (anémie)
- faible nombre de globules blancs, cellules aidant à lutter contre les infections (neutropénie, lymphopénie, leucopénie)
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à la coagulation du sang (thrombopénie)
- sensation inhabituelle sur la peau (comme des picotements ou des fourmillements)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- battements irréguliers du cœur (fibrillation auriculaire)
- accumulation de liquide dans les poumons, entraînant un essoufflement
- grippe
- infection des voies urinaires
- infection sévère dans tout le corps (sepsis)
- déshydratation
- perte de connaissance
- taux élevé de sucre dans le sang
- taux bas de calcium dans le sang
- taux bas d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang qui aident à lutter contre les infections (hypogammaglobulinémie)
- inflammation du pancréas
- infection par un virus du type herpès (infection à cytomégalovirus)
- COVID-19.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :
- inflammation du foie (hépatite).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier\ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DARZALEX ?

DARZALEX sera conservé à l'hôpital ou à la clinique.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage et sur l’étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2°C- 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l’emballage d’origine, à l’abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera tous les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient DARZALEX

- La substance active est daratumumab. Un mL de solution à diluer contient 20 mg de daratumumab. Chaque flacon de 5 mL de solution à diluer contient 100 mg de daratumumab. Chaque flacon de 20 mL de solution à diluer contient 400 mg de daratumumab.
- Les autres composants sont : L-histidine, Chlorydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 20, sorbitol (E420), eau pour préparations injectables (voir « DARZALEX contient du sorbitol » dans la rubrique 2).

Qu’est-ce que DARZALEX et contenu de l’emballage extérieur
DARZALEX est une solution à diluer pour perfusion se présentant comme un liquide incolore à jaune.
DARZALEX est fourni dans une boîte en carton contenant 1 flacon en verre.
DARZALEX est également fourni en conditionnement d’initiation contenant 11 flacons : 6 flacons de 5 mL + 5 flacons de 20 mL.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2024.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ce médicament est à usage unique strict.

Préparer la solution pour perfusion en respectant les règles d'asepsie, comme suit :

- Calculer la dose (en mg), le volume total (en mL) de solution de DARZALEX requis et le nombre de flacons de DARZALEX à utiliser en fonction du poids du patient.
- Vérifier que la solution de DARZALEX est incolore à jaune. Ne pas l'utiliser si des particules opaques, un changement de couleur ou d'autres particules étrangères sont observés.
- En utilisant une technique aseptique, prélever d'une poche/un flacon de perfusion de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%) solution pour injection un volume égal au volume requis de solution de DARZALEX.
- Prélever le volume de solution de DARZALEX requis et le diluer dans le volume approprié en l'ajoutant dans la poche/le flacon de perfusion contenant le chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%) solution pour injection. Les poches/flacons de perfusion utilisés doivent être constituées de polychlorure de vinyle (PVC), polypropylène (PP), polyéthylène (PE) ou polyoléfine mixte (PP + PE). Effectuer la dilution dans des conditions d'asepsie appropriées. Éliminer toute solution non utilisée restant dans le flacon.
- Retourner délicatement la poche/le flacon pour mélanger la solution. Ne pas secouer.
- Inspecter visuellement les médicaments destinés à une utilisation parentérale avant administration afin de rechercher d'éventuelles particules ou un changement de couleur. Le daratumumab étant une protéine, de très petites particules protéiques translucides à blanches peuvent se former dans la solution diluée. Ne pas l'utiliser si des particules visibles opaques, un changement de couleur ou des particules étrangères sont observés.
- DARZALEX ne contenant pas de conservateur, la solution diluée doit être administrée dans un délai de 15 heures (incluant la durée de la perfusion) à température ambiante (15 °C - 25 °C) et à la lumière ambiante.
- Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution diluée peut être conservée avant administration jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (2 °C - 8 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
- Administrer la solution diluée en perfusion intraveineuse à l'aide d'un kit de perfusion équipé d'un régulateur de débit et d'un filtre intégré, stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines, en polyéthersulfone (PES) (pores de 0,22 ou 0,2 micromètre). Des kits d'administration en polyuréthane (PU), polybutadiène (PBD), PVC, PP ou PE doivent être utilisés.
- Ne pas injecter DARZALEX en concomitance avec d'autres agents dans la même ligne de perfusion intraveineuse.
- Ne pas conserver la fraction de solution pour perfusion non utilisée pour une utilisation ultérieure. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Traçabilité
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Notice : Information du patient

DARZALEX 1800 mg solution injectable
daratumumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DARZALEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir DARZALEX
3. Comment DARZALEX est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DARZALEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DARZALEX et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que DARZALEX ?
DARZALEX est un traitement qui contient la substance active appelée daratumumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Les anticorps monoclonaux sont des protéines ayant été conçues pour reconnaître et se fixer à des cibles spécifiques dans le corps. Daratumumab a été conçu pour se fixer à des cellules sanguines anormales spécifiques dans votre corps, afin que votre système immunitaire puisse les détruire.

Dans quel cas DARZALEX est-il utilisé ?
DARZALEX est utilisé chez les adultes, âgés de 18 ans ou plus, ayant un type de cancer appelé « myélome multiple ». C'est un cancer de la moelle osseuse.

DARZALEX est également utilisé chez l'adulte de 18 ans ou plus, qui présente un type de maladie du sang appelée « amylose AL ». Dans l'amylose AL, les cellules sanguines anormales créent des quantités excessives de protéines anormales qui se déposent dans divers organes, provoquant leur dysfonctionnement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir DARZALEX ?

Vous ne devez pas recevoir DARZALEX
- si vous êtes allergique à daratumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

N'utilisez pas DARZALEX si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX.

<u>Réactions liées à la perfusion</u>
DARZALEX est administré sous forme d'injection sous-cutanée à l'aide d'une petite aiguille qui injecte le médicament sous la peau. Avant et après chaque injection, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion (voir « Médicaments administrés pendant le traitement par DARZALEX » dans la rubrique 3).

Il est plus probable que ces réactions surviennent lors de la première injection et la plupart des réactions se produisent le jour de l'injection. Si vous avez déjà eu une réaction liée à la perfusion, il est peu probable qu'elle survienne de nouveau. Cependant, des réactions retardées peuvent survenir jusqu'à 3 à 4 jours après l'injection. Votre médecin pourra décider de ne pas utiliser DARZALEX si vous avez une forte réaction après l'injection.

Dans certains cas, vous pouvez faire une réaction allergique grave qui peut se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire). Voir la rubrique 4.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez une des réactions liées à la perfusion ou des symptômes associés mentionnées au début de la rubrique 4. Si vous avez une réaction liée à la perfusion, vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments pour traiter vos symptômes ou l'injection pourrait être arrêtée. Lorsque ces réactions disparaîtront, ou s'amélioreront, l'injection pourra être reprise.

Diminution du nombre de cellules sanguines
DARZALEX peut diminuer le nombre de globules blancs qui aident à combattre les infections, et les cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à coaguler le sang. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez des symptômes d'infection tels que de la fièvre ou des symptômes indiquant une diminution du nombre de plaquettes, tels que des bleus ou saignements.

Transfusions sanguines
Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, un examen sanguin vous sera prescrit pour vérifier la compatibilité de votre sang avec celui du donneur. DARZALEX peut affecter les résultats de cet examen sanguin. Informez la personne qui réalisera l'examen que vous recevez DARZALEX.

Hépatite B
Informez votre médecin si vous avez eu ou pourriez avoir une hépatite B.
DARZALEX pourrait rendre votre virus de l'hépatite B de nouveau actif. Votre médecin surveillera les signes de l'infection avant, pendant, et un certain temps après le traitement par DARZALEX. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une aggravation de la fatigue, un jaunissement de votre peau ou des parties blanches de vos yeux.

Enfants et adolescents
N'administrez pas DARZALEX aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans. Les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et DARZALEX
Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux plantes médicinales.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez un avis à votre médecin avant que ce médicament ne vous soit administré.
Si vous devenez enceinte lors du traitement par ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de prendre ce médicament est supérieur au risque pour votre bébé.

Contraception
Les femmes traitées par DARZALEX doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Allaitement
Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de l'allaitement est supérieur au risque pour votre bébé. En effet, ce médicament peut passer dans le lait maternel et les effets de ce médicament sur les bébés ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pourrez vous sentir fatigué après avoir reçu DARZALEX, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 15 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée contient du sorbitol
Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. Comment DARZALEX est-il administré ?

Combien en utiliser ?
La dose de DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée est de 1800 mg.

DARZALEX peut vous être administré seul ou avec d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple, ou avec d'autres médicaments pour traiter l'amylose AL.
DARZALEX est généralement administré comme suit :
- une fois par semaine pendant les 8 premières semaines
- puis, toutes les 2 semaines pendant 16 semaines
- et toutes les 4 semaines par la suite, tant que votre maladie ne progresse pas.

Lorsque DARZALEX est administré avec d'autres médicaments, votre médecin peut modifier l'intervalle entre les doses ainsi que le nombre de traitements que vous recevrez.

Comment ce médicament est-il administré ?
DARZALEX vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'une injection sous la peau (injection par voie sous cutanée) pendant environ 3 à 5 minutes. Il est administré dans la zone de l'estomac (abdomen) et dans aucune autre zone du corps, ni dans les zones de l'abdomen où la peau est rouge, avec des bleus, sensible, indurée ou dans des zones portant des cicatrices.

Si vous ressentez de la douleur pendant l'injection, le médecin ou l'infirmier/ère pourrait interrompre l'injection et vous administrer le reste de l'injection dans une autre zone de l'abdomen.

Médicaments administrés pendant le traitement par DARZALEX
Vous pourrez recevoir des médicaments pour réduire le risque de développer un zona.

Avant chaque injection de DARZALEX, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments pourront inclure :
- des médicaments utilisés contre les réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments utilisés contre l'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments utilisés contre la fièvre (tels que le paracétamol).

Après chaque injection de DARZALEX, vous recevrez des médicaments (tels que des corticoïdes) pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion.

Patients ayant des problèmes respiratoires
Si vous avez des problèmes respiratoires, tels que de l'asthme ou une Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), vous recevrez des médicaments à inhaler pour prévenir vos problèmes respiratoires :

- des médicaments aidant à maintenir l'ouverture des voies respiratoires dans vos poumons (bronchodilatateurs)
- des médicaments réduisant le gonflement et l'irritation de vos poumons (corticoïdes).

Si vous recevez plus de DARZALEX que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans le cas peu probable où l'on vous administrerait une dose plus importante que prévue (surdosage), votre médecin vous surveillera pour déceler tout effet indésirable.

Si vous oubliez votre rendez-vous prévu pour l'administration de DARZALEX
Il est très important de se rendre à tous vos rendez-vous pour assurer le bon fonctionnement de votre traitement. Si vous manquez un rendez-vous, convenez d'un autre rendez-vous dès que possible.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions liées à la perfusion
Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez un des symptômes suivants dans les 3 à 4 jours qui suivent l'injection. Vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments, ou l'injection pourrait devoir être ralentie ou arrêtée.

Ces réactions incluent les symptômes suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- frissons
- irritation de la gorge, toux
- sensation de nausées
- vomissements
- démangeaisons nasales, nez qui coule ou nez bouché
- sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de gêne à la poitrine
- vertiges ou étourdissements (hypotension)
- démangeaisons
- respiration sifflante.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réaction allergique sévère pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire). Voir rubrique 2.
- douleur oculaire
- vision trouble.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez l'une des réactions liées à la perfusion ci-dessus.

Réactions au site d'injection
Des réactions cutanées au niveau ou à proximité du site d'injection (locales), y compris des réactions au site d'injection, peuvent survenir avec DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée. Ces réactions sont fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Les symptômes au site d'injection peuvent inclure, rougeur de la peau, démangeaisons, gonflement, douleur, ecchymose, éruption cutanée, saignement.

Autres effets indésirables
Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- fièvre
- forte sensation de fatigue
- diarrhées
- constipation
- perte d'appétit
- troubles du sommeil
- maux de tête
- lésions au niveau des nerfs pouvant entraîner des picotements, des engourdissements ou des douleurs
- éruption cutanée
- spasmes musculaires
- douleur articulaire
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- sensation de faiblesse
- douleurs au dos
- infection pulmonaire (pneumonie)
- bronchite
- infections des voies respiratoires, par exemple du nez, des sinus ou de la gorge
- faible nombre de globules rouges, cellules transportant l'oxygène dans le sang (anémie)
- faible nombre de globules blancs, cellules aidant à lutter contre les infections (neutropénie, lymphopénie, leucopénie)
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à la coagulation du sang (thrombopénie).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- battements irréguliers du cœur (fibrillation auriculaire)
- accumulation de liquide dans les poumons, entraînant un essoufflement
- infection des voies urinaires
- infection sévère dans tout le corps (sepsis)
- déshydratation
- taux élevé de sucre dans le sang
- taux bas de calcium dans le sang
- taux bas d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang qui aident à lutter contre les infections (hypogammaglobulinémie)
- sensation d'étourdissement
- perte de connaissance
- douleur musculaire au thorax
- grippe
- frissons
- démangeaisons
- sensation inhabituelle sur la peau (comme des picotements ou des fourmillements)
- inflammation du pancréas
- tension artérielle élevée
- COVID-19.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :
- inflammation du foie (hépatite)
- infection par un virus de type herpès (infection à cytomégalovirus).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier\ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DARZALEX ?

DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée sera conservé à l'hôpital ou à la clinique.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2°C- 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera tous les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DARZALEX
- La substance active est daratumumab. Un mL de solution contient 120 mg de daratumumab. Un flacon de 15 mL de solution injectable contient 1800 mg de daratumumab.
- Les autres composants sont : hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 20, sorbitol (E240) et eau pour préparations injectables (voir « DARZALEX contient du sodium et du sorbitol » dans la rubrique 2).

Qu'est-ce que DARZALEX et contenu de l'emballage extérieur
DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée se présente comme un liquide incolore à jaune.
DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée est fourni dans une boîte en carton contenant 1 flacon en verre unidose.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2024.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée doit être administré par un professionnel de santé.

Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier les étiquettes des flacons pour s'assurer que la formulation (intraveineuse ou sous-cutanée) et la dose appropriées sont administrées au patient conformément à la prescription. DARZALEX en solution injectable doit être administré par injection sous-cutanée uniquement, en utilisant la dose indiquée. DARZALEX en formulation sous-cutanée n'est pas destiné à l'administration intraveineuse.

DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée est à usage unique et est prêt à l'emploi.

- DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée est compatible avec le matériel des seringues en polypropylène ou en polyéthylène ; les kits de perfusion sous-cutanée en polypropylène, polyéthylène ou polychlorure de vinyle (PVC) ; et les aiguilles de transfert et d'injection en acier inoxydable.
- DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée doit être une solution limpide à opalescente, incolore à jaune. Ne pas utiliser en présence de particules opaques, de changement de couleur ou d'autres particules étrangères.

- Sortir le flacon de DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée du lieu de conservation réfrigéré (2°C – 8°C) et l'équilibrer à température ambiante (15°C-30°C). Le flacon non perforé peut être conservé à température ambiante et à la lumière ambiante pendant un maximum de 24 heures dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Ne pas secouer.
- Préparer la seringue d'administration dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.
- Pour éviter le colmatage de l'aiguille, fixer l'aiguille d'injection hypodermique ou le kit pour perfusion sous-cutanée à la seringue immédiatement avant l'injection.

Conservation de la seringue préparée

- Si la seringue contenant DARZALEX n'est pas utilisée immédiatement, conserver la solution de DARZALEX pendant une durée maximale de 24 heures au réfrigérateur suivi d'un maximum de 12 heures à 15°C-25°C et à la lumière ambiante. Si la seringue préparée est conservée au réfrigérateur, laisser la solution revenir à la température ambiante avant l'administration.

Administration

- Injecter 15 mL de DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée dans le tissu sous-cutané de l'abdomen à environ 7,5 cm à droite ou à gauche du nombril, pendant environ 3 à 5 minutes. Ne pas injecter DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée sur d'autres sites du corps, car aucune donnée n'est disponible.
- Les sites d'injection doivent être alternés lors des injections suivantes.
- DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée ne doit jamais être injecté dans des zones où la peau est rouge, contusionnée, sensible, indurée, ou dans les zones portant des cicatrices.
- Arrêter ou ralentir le débit si le patient ressent de la douleur. Si la douleur n'est pas atténuée en ralentissant l'injection, un deuxième site d'injection peut être choisi de l'autre côté de l'abdomen pour administrer le reste de la dose.
- Pendant le traitement par DARZALEX en solution injectable par voie sous-cutanée, ne pas administrer d'autres médicaments par voie sous-cutanée sur le même site que celui utilisé pour DARZALEX
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.