

DARZALEX® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DARZALEX® 1.800 mg Injektionslösung. Wirkstoff: Daratumumab. **Zusammensetz.: Infusionslsg.:** Durchstechfl. (5 ml) enth. 100 mg; Durchstechfl. (20 ml) enth. 400 mg Daratumumab. Hum. monokl. IgG1 kappa-Ak gg. CD38 Ag. Sonst. Bestandt.: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20 (E 432), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Wasser f. Injektionszw.; **Inj.lsg.:** Durchstechfl. (15 ml) enth. 1.800 mg Daratumumab. Hum. monokl. IgG1 kappa-Ak gg. CD38 Ag. Sonst. Bestandt.: rekomb. hum. Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20 (E 432), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Wasser f. Injektionszw.. **Anw.geb.: Infusionslsg.:** Nur f. d. Bhdlg. erw. Pat.: In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason od. m. Bortezomib, Melphalan u. Predn. b. neu diagn. Multipl. Myelom (MM), wenn ungeeign. f. e. autologe Stammzelltransplantation (ASZT). In Komb. m. Bortezomib, Thalidomid u. Dexamethason b. neu diagn. MM wenn geeignet f. e. ASZT. In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason b. MM m. mind. e. Vorbhdlg.. Monother.: B. rezidiv. u. refrakt. MM, soweit vorbehand. m. e. Proteasom-Inh. u. Immunmodul. u. Krankh.-progr. währ. d. letzt. Bhdlg.. **Inj.lsg:** Nur f. d. Bhdlg. erw. Pat.: In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason od. m. Bortezomib, Melphalan u. Predn. b. neu diagn. Multipl. Myelom (MM), wenn ungeeign. f. e. autologe Stammzelltransplantation (ASZT). In Komb. m. Bortezomib, Lenalidomid u. Dexamethason b. neu diagn. MM. In Komb. m. Bortezomib, Thalidomid u. Dexamethason b. neu diagn. MM wenn geeignet f. e. ASZT. In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason od. Bortezomib u. Dexamethason b. MM m. mind. e. Vorbhdlg.. In Komb. m. Pomalidomid u. Dexamethason b. MM u. Vorbhdlg. m. e. Proteasom-Inh. u. Lenalidomid u. refrakt. gg. Lenalidomid od. b. mind. zwei Vorther. einschl. Lenalidomid u. e. Proteasom-Inh. u. Krankh.-progr. währ. od. nach d. letzt. Ther.. Monother.: B. rezidiv. u. refrakt. MM, soweit vorbehand. m. e. Proteasom-Inh. u. Immunmodul. u. Krankh.-progr. währ. d. letzt. Bhdlg.. Als Monother. f. d. Bhdlg. b. Smouldering Myelom (SMM) m. hohem Risiko z. Entw. e. MM. (s. Abschnitt 5.1 FI DARZALEX® 1.800 mg Injektionslösung) In Komb. m. Cyclophosphamid, Bortezomib u. Dexamethason f. d. Bhdlg. b. neu diagn. system. Leichtketten (AL-)Amyloidose. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.. **Nebenwirk. i.v. und s.c.:** Infekt. ober. Atemwege, COVID-19, Pneumonie, Bronchitis, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Lymphopenie, Leukopenie, Hypokaliämie, vermind. Appetit, Schlaflosigkeit, periph. Neuropathie, Kopfschm., Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Obstipation, Übelk., Abdominalschmerz, Erbrechen, Ausschlag, Muskuloskelettaler Schmerz, Arthralg., Muskelspasm., Ermüd./Fatigue, periph. Ödem, Fieber, Asthenie, Reakt. a. d. Injektionsstelle, Reakt. i. Zshg. m. e. Infusion, Harnwegsinfekt., Sepsis, Hypogammaglobulinämie, Hyperglykämie, Hypokalzämie, Dehydratation, Schwindelgef., Parästhesie, Synkope, Vorhofflimmern, Hypertonie, Lungenödem, Pankreatitis, Pruritus, Schüttelfrost, Zytomegalievirus-Infektion, HBV-Reaktivierung, anaphyl. Reakt. **Warnhinw.:** Arzneimittel f. Kdr. unzugängl. aufbew.. Nicht schütteln. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 08/25.