

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

DARZALEX 1.800 mg ενέσιμο διάλυμα daratumumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DARZALEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το DARZALEX
3. Πώς χορηγείται το DARZALEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DARZALEX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DARZALEX και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το DARZALEX

Το DARZALEX είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία daratumumab. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «μονοκλωνικά αντισώματα». Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που έχουν σχεδιαστεί για να αναγνωρίζουν και να επιτίθενται σε συγκεκριμένους στόχους στον οργανισμό. Το daratumumab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε συγκεκριμένα μη φυσιολογικά κύτταρα του αίματος στον οργανισμό σας, έτσι ώστε το ανοσοποιητικό σας σύστημα να μπορεί να καταστρέψει αυτά τα κύτταρα.

Ποια είναι η χρήση του DARZALEX

Το DARZALEX χρησιμοποιείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, που έχουν ένα τύπο καρκίνου που ονομάζεται «πολλαπλούν μυέλωμα». Πρόκειται για έναν τύπο καρκίνου του μυελού των οστών.

Το DARZALEX χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, που έχουν ένα τύπο αιματολογικής διαταραχής που ονομάζεται «AL αμυλοείδωση». Στην AL αμυλοείδωση, τα μη φυσιολογικά κύτταρα του αίματος παράγουν μη φυσιολογικές πρωτεΐνες σε υπερβολικές ποσότητες, και αυτές εναποτίθενται σε διάφορα όργανα, με συνέπεια αυτά τα όργανα να μη λειτουργούν φυσιολογικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το DARZALEX

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το DARZALEX

- σε περίπτωση αλλεργίας στο daratumumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην χρησιμοποιήσετε το DARZALEX εάν το παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το DARZALEX.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το DARZALEX

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

Το DARZALEX χορηγείται ως υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας μία μικρή βελόνα για να ενεθεί το φάρμακο κάτω από το δέρμα σας. Πριν και μετά από κάθε ένεση, θα σας χορηγούνται φάρμακα που

βοηθούν να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (βλ. «Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DARZALEX» στην παράγραφο 3). Οι αντιδράσεις αυτές είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν με την πρώτη ένεση και οι περισσότερες αντιδράσεις εμφανίζονται την ημέρα της ένεσης. Αν έχετε εμφανίσει σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση μία φορά, οι πιθανότητες να εμφανιστεί ξανά είναι μικρότερες. Ωστόσο, ενδέχεται να εμφανιστούν καθυστερημένες αντιδράσεις έως 3-4 ημέρες μετά την ένεση. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μη χρησιμοποιήσει το DARZALEX εάν εμφανίσετε έντονη αντίδραση μετά την ένεση.

Σε κάποιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή ή κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση). Βλέπε παράγραφο 4.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ή τα σχετιζόμενα συμπτώματα που αναφέρονται στην αρχή της παραγράφου 4. Αν εμφανίσετε σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, μπορεί να χρειαστείτε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σας ή μπορεί να χρειαστεί να διακοπούν οι ενέσεις. Όταν αυτές οι αντιδράσεις υποχωρήσουν ή βελτιωθούν, η ένεση μπορεί να ξεκινήσει ξανά.

Μειωμένος αριθμός αιμοσφαιρίων

Το DARZALEX μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, και των κυττάρων του αίματος που λέγονται αιμοπετάλια, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετό, ή οποιαδήποτε συμπτώματα μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων, όπως μώλωπες ή αιμορραγία.

Μεταγγίσεις αίματος

Αν χρήζετε μετάγγισης αίματος, θα πρέπει πρώτα να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για τη διασταύρωση του αίματός σας. Το DARZALEX μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης αίματος. Ενημερώστε το άτομο που διεξάγει αυτή την εξέταση ότι χρησιμοποιείτε το DARZALEX.

Ηπατίτιδα Β

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό απαιτείται καθώς το DARZALEX θα μπορούσε να καταστήσει εκ νέου ενεργό τον ιό της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα σας ελέγξει για σημεία αυτής της λοίμωξης πριν, κατά τη διάρκεια και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη θεραπεία με DARZALEX. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε κόπωση η οποία επιδεινώνεται, ή κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε το DARZALEX σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει διότι δεν είναι γνωστό πώς θα τους επηρεάσει το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και DARZALEX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε χωρίς συνταγή και τα φυτικά φάρμακα.

Κύηση

Αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Αν μείνετε έγκυος ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν το όφελος από τη λήψη του φαρμάκου είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το μωρό σας.

Αντισύλληψη

Οι γυναίκες στις οποίες χορηγείται το DARZALEX θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Θηλασμός

Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε από κοινού αν το όφελος από το θηλασμό είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το μωρό σας. Αυτό συμβαίνει διότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και δεν είναι γνωστό πώς θα επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ενδέχεται να αισθανθείτε κούραση αφότου πάρετε το DARZALEX, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 15 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση περιέχει σορβιτόλη

Η σορβιτόλη είναι μία πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή αν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς χορηγείται το DARZALEX

Πόσο χορηγείται

Η δόση του DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση είναι 1.800 mg.

Το DARZALEX μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος ή μαζί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της AL αμυλοείδωσης. Το DARZALEX χορηγείται συνήθως ως ακολούθως:

- μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες
- στη συνέχεια μία φορά κάθε 2 εβδομάδες για 16 εβδομάδες
- και στη συνέχεια μία φορά κάθε 4 εβδομάδες, εφόσον η πάθησή σας δεν εμφανίζει επιδείνωση.

Όταν το DARZALEX χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα, ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων καθώς και τον αριθμό των θεραπειών που θα λάβετε.

Πώς χορηγείται το φάρμακο

Το DARZALEX θα σας χορηγείται από έναν γιατρό ή νοσοκόμο με ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) εντός διαστήματος περίπου 3 έως 5 λεπτών. Χορηγείται στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), όχι σε άλλες περιοχές του σώματος, και όχι σε περιοχές της κοιλιακής χώρας στις οποίες το δέρμα είναι ερυθρό, εμφανίζει μώλωπες, είναι ευαίσθητο, σκληρό ή υπάρχουν ουλές.

Αν κατά τη διάρκεια της ένεσης αισθανθείτε πόνο, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος ενδέχεται να διακόψει την ένεση και να σας χορηγήσει την υπόλοιπη ένεση σε άλλη περιοχή της κοιλιακής χώρας.

Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DARZALEX

Μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε έρπητα ζωστήρα.

Πριν από κάθε ένεση του DARZALEX θα σας χορηγούνται φάρμακα που βοηθούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

- φάρμακα για αλλεργική αντίδραση (αντιισταμινικά)
- φάρμακα για φλεγμονή (κορτικοστεροειδή)

- φάρμακα για πυρετό (όπως παρακεταμόλη).

Μετά από κάθε ένεση του DARZALEX θα σας χορηγούνται φάρμακα (όπως κορτικοστεροειδή) για τη μείωση της εμφάνισης σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων.

Άτομα με αναπνευστικά προβλήματα

Αν έχετε αναπνευστικά προβλήματα, όπως άσθμα ή Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), θα σας χορηγηθούν εισπνεόμενα φάρμακα που βοηθούν στην αντιμετώπιση των αναπνευστικών σας προβλημάτων:

- φάρμακα που βοηθούν να μένουν ανοικτοί οι αεραγωγοί στους πνεύμονες (βρογχοδιασταλτικά)
- φάρμακα για τη μείωση του οιδήματος και του ερεθισμού στους πνεύμονές σας (κορτικοστεροειδή).

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση DARZALEX από την κανονική

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Στην απίθανη περίπτωση που θα σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία), ο γιατρός θα σας ελέγξει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αν ξεχάσετε το ραντεβού σας για να λάβετε το DARZALEX

Είναι πολύ σημαντικό να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού ώστε να εξασφαλιστεί ότι η θεραπεία σας θα δράσει. Αν παραλείψετε μία συνάντηση, κανονίστε μία άλλη το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα εντός 3-4 ημερών μετά την ένεση. Μπορεί να χρειαστείτε άλλα φάρμακα ή μπορεί να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή των ενέσεων.

Αυτές οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν τα παρακάτω συμπτώματα:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ρίγη
- ερεθισμένος λαιμός, βήχας
- αδιαθεσία (ναυτία)
- έμετος
- κνησμός, καταρροή ή ρινική συμφόρηση
- λαχάνιασμα ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- θωρακική δυσφορία
- ζάλη (υπόταση)
- κνησμός
- συριγμός.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή ή κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση). Βλέπε παράγραφο 2.
- πόνος στο μάτι

- θαμπή όραση.

Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Με το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση ενδέχεται να εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ή κοντά σε αυτή (τοπικές), συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων της θέσης ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα). Τα συμπτώματα στη θέση της ένεσης μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα του δέρματος, κνησμό, πρήξιμο, πόνο, μώλωπες, εξάνθημα, αιμορραγία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πυρετός
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο
- κεφαλαλγία
- βλάβη των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυρμηκίαση, μούδιασμα, ή πόνο
- εξάνθημα
- μυϊκοί σπασμοί
- πόνος στις αρθρώσεις
- πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια
- αίσθημα αδυναμίας
- οσφυαλγία
- πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία)
- βρογχίτιδα
- λοιμώξεις των αεραγωγών – όπως της ρινός, των παραρρίνιων κόλπων ή του λαιμού
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων που μεταφέρουν οξυγόνο στο αίμα (αναιμία)
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων (ουδετεροπενία, λεμφοπενία, λευκοπενία)
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος (θρομβοπενία).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ανώμαλος καρδιακός παλμός (κολπική μαρμαρυγή)
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες που σας κάνει να λαχανιάζετε
- ουρολοίμωξη
- σοβαρή συστηματική λοίμωξη (σηψαιμία)
- αφυδάτωση
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων που ονομάζονται "ανοσοσφαιρίνες" στο αίμα, τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων (υπογαμμασφαιριναιμία)
- αίσθημα ζάλης
- λιποθυμία
- πόνος στους μύες του θώρακα
- γρίπη
- ρίγη
- φαγούρα
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα (όπως αίσθηση μυρμηκίασης ή σαν κάτι να σέρνεται πάνω στο δέρμα)

- φλεγμονή του παγκρέατος
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- COVID-19.

Όχι Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- ένας τύπος λοίμωξης από ιό του έρπητα (λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DARZALEX

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση θα φυλάσσεται στο νοσοκομείο ή στην κλινική.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα απορρίψει τυχόν φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DARZALEX

- Η δραστική ουσία είναι το daratumumab. Ένα ml διαλύματος περιέχει 120 mg daratumumab. Ένα φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 1.800 mg daratumumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση (rHuPH20), L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20, σορβιτόλη (E420) και ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε «Το DARZALEX περιέχει νάτριο και σορβιτόλη» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του DARZALEX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση είναι ένα άχρωμο έως κίτρινο υγρό.

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση παρέχεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

NL-2333 CB Leiden

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Για την αποτροπή σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή, είναι σημαντικό να πραγματοποιείται έλεγχος της επισήμανσης των φιαλιδίων προκειμένου να διασφαλίζεται ότι χορηγούνται στον ασθενή το κατάλληλο σκεύασμα (ενδοφλέβιο ή υποδόριο σκεύασμα) και η κατάλληλη δόση, ως αυτά έχουν συνταγογραφηθεί. Το ενέσιμο διάλυμα DARZALEX θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση, χρησιμοποιώντας την καθορισμένη δόση. Το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση.

Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο και είναι έτοιμο προς χρήση.

- Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση είναι συμβατό με σύριγγες από πολυπροπυλένιο ή πολυαιθυλένιο, σετ υποδόριας έγχυσης από πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο ή πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) και βελόνες μεταφοράς και ένεσης από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση πρέπει να είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα. Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή άλλα ξένα σωματίδια.
- Απομακρύνετε το φιαλίδιο του DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση από το ψυγείο (2 °C-8 °C) και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C-30 °C). Το μη διατρημένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία και φως περιβάλλοντος για μέγιστο διάστημα 24 ωρών στο αρχικό κουτί για να προστατευτεί από το φως. Να φυλάσσεται μακριά από την απευθείας έκθεση στο φως του ήλιου. Μην ανακινείτε.
- Προετοιμάστε τη δοσολογική σύριγγα σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.
- Για να αποφευχθεί η απόφραξη της βελόνας, προσαρτήστε τη βελόνα της υποδερμικής ένεσης ή το σετ υποδόριας έγχυσης στη σύριγγα αμέσως πριν από την ένεση.

Φύλαξη της προετοιμασμένης σύριγγας

- Εάν η σύριγγα που περιέχει το DARZALEX δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσετε το διάλυμα του DARZALEX για έως 24 ώρες στο ψυγείο ακολουθούμενες από έως και 12 ώρες

στους 15 °C-25 °C και φως περιβάλλοντος. Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τη χορήγηση.

Χορήγηση

- Ενέστε 15 ml DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση στον υποδόριο ιστό της κοιλιακής χώρας περίπου 7,5 cm δεξιά ή αριστερά του ομφαλού σε διάστημα περίπου 3-5 λεπτών. Μη ενίετε το διάλυμα DARZALEX για υποδόρια ένεση σε άλλα σημεία του σώματος καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
- Οι θέσεις των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται κατά τις διαδοχικές ενέσεις.
- Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση δεν πρέπει ποτέ να ενίεται σε περιοχές στις οποίες το δέρμα είναι ερυθρό, εμφανίζει μώλωπες, είναι ευαίσθητο, σκληρό ή σε περιοχές στις οποίες υπάρχουν ουλές.
- Στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει άλγος, διακόψτε προσωρινά ή επιβραδύνετε τον ρυθμό χορήγησης. Στην περίπτωση που το άλγος δεν μετριαστεί με την επιβράδυνση της ένεσης, μπορεί να επιλεγεί μία δεύτερη θέση ένεσης στην αντίθετη πλευρά της κοιλιακής χώρας για τη χορήγηση της υπόλοιπης δόσης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση, μη χορηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για υποδόρια χρήση στην ίδια θέση με το DARZALEX.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.