Písomná informácia pre používateľa

DARZALEX 20 mg/ml infúzny koncentrát
daratumumab

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.

<u>Reakcie súvisiace s infúziou</u>
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 alebo súvisiace príznaky, 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 dospievajúci
Nepodávajte DARZALEX deťom ani dospievajúcim 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 lekársky predpis a rastlinných liekov.

Tehotenstvo
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný DARZALEX.
Ak otehotniete 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 sorbitol
Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (HFI, z angl. *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Ak máte HFI, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.

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 1 000 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.
- bolesť oka
- rozmazané videnie.

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
- mdloby
- vysoká hladina cukru v krvi
- nízka hladina vápnika v krvi
- nízka hladina protilátok nazývaných „imunoglobulíny“ v krvi, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám (hypogamaglobulinémia)
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- infekcia typom herpetického vírusu (cytomegalovírusová infekcia)
- COVID-19.

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 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na nálepke injekčnej liekovky po EXP. Dátum exspirácie 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 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 L-histidín, L-histidín monohydrochlorid monohydrát, L-metionín, polysorbát 20, sorbitol (E420) a voda na injekcie (pozri „DARZALEX obsahuje sorbitol“ 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:

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

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.
Pripravte roztok na infúziu použitím aseptickej 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 aseptickej techniky odoberte z infúzneho vaku/nádoby taký objem injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), ktorý zodpovedá požadovanému objemu roztoku DARZALEXU.

- Odoberte potrebné množstvo roztoku DARZALEXU a zrieďte ho na príslušný objem pridaním do infúzneho vaku/nádoby obsahujúcej injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Infúzne vaky/nádoby musia byť vyrobené z polyvinylchloridu (PVC), polypropylénu (PP), polyetylénu (PE) alebo zmesi polyolefínov (PP+PE). Zrieďte 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 ºC-8 ºC) 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 viažucim 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

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, 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 abnormálne krvné bunky vo vašom tele, aby mohol váš imunitný systém tieto 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.

DARZALEX sa používa aj u dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorí majú ochorenie krvi nazývané „AL amyloidóza“. Pri AL amyloidóze tvoria abnormálne krvinky nadmerné množstvo abnormálnych proteínov, ktoré sa ukladajú v rôznych orgánoch, čo spôsobuje, že tieto orgány nefungujú správne.

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.

<u>Reakcie súvisiace s infúziou</u>
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 alebo súvisiace príznaky, 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 dospievajúci
Nepodávajte DARZALEX deťom alebo dospievajúcim 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 lekársky predpis, a rastlinných liekov.

Tehotenstvo
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný DARZALEX.
Ak otehotniete 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 alebo s inými liekmi používanými na liečbu AL amyloidózy.
DARZALEX sa zvyčajne podáva 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 (subkutánna 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 1 000 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.
- bolesť oka
- rozmazané videnie.

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). Príznaky v mieste podania injekcie môžu zahŕňať sčervenanie kože, svrbenie, opuch, bolesť, podliatinu, vyrážku, krvácanie.

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
- vyrážka
- svalové kŕče
- bolesť kĺbov
- 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
- nízka hladina protilátok nazývaných „imunoglobulíny“ v krvi, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám (hypogamaglobulinémia)
- závrat
- mdloby
- bolesť svalov hrudníka
- chrípka
- zimnica
- svrbenie
- nezvyčajný pocit na pokožke (napríklad mravčenie alebo pocit, že vám po nej niečo lezie)
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- vysoký krvný tlak
- COVID-19.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zápal pečene (hepatitída).
- infekcia typom herpetického vírusu (cytomegalovírusová infekcia).

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 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. 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 exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a nálepke injekčnej liekovky po EXP. Dátum exspirácie 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:

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

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 subkutánna forma) a dávka. DARZALEX roztok na subkutánnu injekciu sa má podávať iba formou podkožnej injekcie s použitím špecifikovanej dávky. Subkutánna 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.
- Dávkovaciu striekačku pripravte v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.
- Hypodermickú injekčnú ihlu alebo subkutánnu infúznu súpravu pripojte k injekčnej striekačke tesne pred podaním injekcie, aby sa predišlo možnému upchatiu ihly.

<u>Uchovávanie pripravenej injekčnej striekačky</u>

- Ak sa injekčná striekačka obsahujúca DARZALEX nepoužije okamžite, skladujte roztok DARZALEXU maximálne 24 hodín v chladničke, po čom nasleduje maximálne 12 hodín pri teplote 15 °C – 25 °C a pri dennom svetle. Ak sa uchováva v chladničke, nechajte pred podaním roztok dosiahnuť izbovú teplotu.

<u>Podávanie</u>

- 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.

<u>Sledovateľnosť</u>

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