Prospecto: información para el paciente

DARZALEX 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
daratumumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es DARZALEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir DARZALEX
3. Cómo se administra DARZALEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DARZALEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DARZALEX y para qué se utiliza

Qué es DARZALEX
DARZALEX es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo daratumumab. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados "anticuerpos monoclonales". Los anticuerpos monoclonales son proteínas cuya función es reconocer y unirse a dianas específicas del cuerpo. Daratumumab está diseñado para unirse a células cancerosas específicas del organismo, permitiendo al sistema inmunitario destruirlas.

Para qué se utiliza DARZALEX
DARZALEX se utiliza en adultos de 18 años de edad o más, que padecen un tipo de cáncer denominado "mieloma múltiple". Se trata de un cáncer de la médula ósea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir DARZALEX

No debe recibir DARZALEX
- si es alérgico a daratumumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No debe recibir DARZALEX si usted cumple el criterio anterior. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir DARZALEX.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir DARZALEX.

<u>Reacciones relacionadas con la perfusión</u>
DARZALEX se administra como perfusión (goteo) en una vena. Antes y después de cada perfusión de DARZALEX, se le administrarán medicamentos que ayudan a disminuir las probabilidades de que sufra reacciones relacionadas con la perfusión (consulte el apartado «Medicamentos administrados durante el tratamiento con DARZALEX» en la sección 3). Estas reacciones se pueden producir durante la perfusión o en los 3 días después de la perfusión.
En algunos casos, es posible que presente una reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad para tragar o respirar o una erupción con picor (urticaria). Algunas reacciones alérgicas graves y otras reacciones graves relacionadas con la perfusión han resultado en muerte.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si presenta alguna de las reacciones relacionadas con la perfusión o síntomas relacionados indicados al comienzo de la sección 4.

Si presenta reacciones relacionadas con la perfusión, es posible que necesite otros medicamentos o que sea necesario ralentizar o detener la perfusión. La perfusión se puede reanudar cuando estas reacciones desaparecen o mejoran.
Estas reacciones se producen sobre todo con la primera perfusión. Si ya ha sufrido una reacción relacionada con la perfusión, es menos probable que la vuelva a sufrir. Si sufre una reacción grave relacionada con la perfusión, es posible que su médico decida no usar DARZALEX.

Disminución del número de células sanguíneas
DARZALEX puede reducir el número de glóbulos blancos, células que ayudan a combatir las infecciones, y de otras células sanguíneas llamadas plaquetas, las cuales ayudan a coagular la sangre. Informe a su profesional sanitario si presenta cualquier síntoma de infección como fiebre o cualquier síntoma de disminución en el número de plaquetas tales como hematomas o hemorragias.

Transfusiones de sangre
Si necesita una transfusión de sangre, primero se le realizará un análisis de sangre para determinar su grupo sanguíneo. DARZALEX puede afectar a los resultados de este análisis de sangre. Indique a la persona que realice la prueba que está usando DARZALEX.

Hepatitis B
Informe a su médico si alguna vez ha estado o pudiera estar actualmente infectado por el virus de la Hepatitis B. Esto se debe a que DARZALEX podría causar que el virus de la Hepatitis B se reactivara nuevamente. Su médico lo examinará para detectar signos de esta infección antes, durante y algún tiempo después del tratamiento con DARZALEX. Informe a su médico inmediatamente si empeora el cansancio, o experimenta una coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos.

Niños y adolescentes
No administre DARZALEX a niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce cómo les afectará el medicamento.

Otros medicamentos y DARZALEX
Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Embarazo
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir este medicamento.
Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, informe de inmediato a su médico o enfermero. Usted y su médico decidirán si el beneficio de recibir el medicamento es mayor que el riesgo para el feto.

Anticoncepción
Las mujeres que reciban DARZALEX deben usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes al tratamiento.

Lactancia
Usted y su médico decidirán si el beneficio de la lactancia es mayor que el riesgo para su bebé, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna y se desconoce cómo puede afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas
Puede que sienta cansancio después de usar DARZALEX lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

DARZALEX contiene sorbitol
El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted padece intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no debe recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted padece IHF.

3. Cómo se administra DARZALEX

Cantidad administrada
Su médico calculará la dosis y la pauta posológica de DARZALEX. La dosis de DARZALEX dependerá de su peso corporal.

La dosis inicial habitual de DARZALEX es de 16 mg por kg de peso. DARZALEX se puede administrar solo o junto con otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple.
Cuando se administra solo, DARZALEX se administra tal y como se indica a continuación:
- una vez por semana durante las primeras 8 semanas
- después una vez cada 2 semanas durante 16 semanas
- después de esto, una vez cada 4 semanas mientras la enfermedad no empeore.

Cuando DARZALEX se administra junto con otros medicamentos, su médico podrá modificar el tiempo entre las dosis así como el número de tratamientos que reciba.

En la primera semana, su médico podrá administrarle la dosis de DARZALEX dividida en dos días consecutivos.

Cómo se administra el medicamento
Un médico o enfermero le administrarán DARZALEX. Se administra como goteo en una vena ("perfusión intravenosa") durante varias horas.

Medicamentos administrados durante el tratamiento con DARZALEX
Es posible que se le administren medicamentos para disminuir las probabilidades de que contraiga herpes zóster.

Antes de cada perfusión de DARZALEX le administrarán medicamentos que ayudan a disminuir las probabilidades de que sufra reacciones relacionadas con la perfusión. Estos pueden incluir:
- medicamentos para tratar las reacciones alérgicas (antihistamínicos)
- medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides)
- medicamentos para tratar la fiebre (como el paracetamol).

Después de cada perfusión de DARZALEX le administrarán medicamentos (como corticosteroides) para disminuir las probabilidades de que sufra reacciones relacionadas con la perfusión.

Personas con problemas respiratorios
Si tiene problemas respiratorios, tales como asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), le administrarán medicamentos inhalados que ayudan a tratar los problemas respiratorios:
- medicamentos para mantener abiertas las vías respiratorias de los pulmones (broncodilatadores)
- medicamentos para reducir la inflamación e irritación de los pulmones (corticosteroides).

Si recibe más DARZALEX del que debe
El médico o el enfermero le administrarán este medicamento. En el improbable caso de que se le administre una cantidad excesiva (sobredosis), su médico comprobará si presenta efectos adversos.

Si olvidó su cita para recibir DARZALEX
Es muy importante que acuda a todas sus citas para asegurarse de que el tratamiento funcione. Si olvida una cita, pida otra lo antes posible.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones relacionadas con la perfusión
Informe inmediatamente a su médico o enfermero si durante la perfusión o en los 3 días siguientes a ésta presenta alguno de los signos de una reacción relacionada con la perfusión que se indican a continuación. Es posible que necesite otros medicamentos, o que sea necesario ralentizar o detener la perfusión.

Estas reacciones incluyen los síntomas siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- escalofríos
- dolor de garganta, tos
- sentirse enfermo (náuseas)
- vómitos
- picor, moqueo o congestión nasal
- dificultad para respirar u otros problemas al respirar.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- molestias torácicas
- mareos o vértigo (hipotensión)
- picor
- sibilancias.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):
- reacción alérgica grave, que puede incluir hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad para tragar o respirar o una erupción con picor (urticaria). Ver sección 2.
- dolor de ojo
- visión borrosa.

Si presenta alguna de las reacciones relacionadas con la perfusión anteriormente mencionadas, informe a su médico o enfermero de inmediato.

Otros efectos adversos
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- fiebre
- sensación de mucho cansancio
- diarrea
- dolor abdominal
- estreñimiento
- disminución del apetito
- dificultad para dormir
- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- lesión nerviosa que puede causar hormigueo, entumecimiento o dolor
- presión arterial alta
- erupción cutánea
- espasmos musculares
- manos, tobillos o pies hinchados
- debilidad

- dolor muscular y articular (incluye dolor de espalda y dolor muscular torácico)
- infección pulmonar (neumonía)
- bronquitis
- infección de las vías respiratorias, como la nariz, los senos o la garganta
- número bajo de glóbulos rojos, los cuales transportan oxígeno en la sangre (anemia)
- número bajo de glóbulos blancos, los cuales ayudan a combatir las infecciones (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- número bajo de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas, las cuales ayudan a coagular la sangre (trombocitopenia)
- concentración baja de potasio en la sangre (hipocalemia)
- sensación extraña en la piel (como un hormigueo o cosquilleo).
- COVID-19.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- latido cardiaco irregular (fibrilación auricular)
- acumulación de líquido en los pulmones, lo que conlleva dificultad para respirar
- infección urinaria
- infección grave en todo el cuerpo (sepsis)
- deshidratación
- desmayo
- escalofríos
- nivel alto de azúcar en la sangre
- nivel bajo de calcio en la sangre
- nivel bajo de anticuerpos llamados 'inmunoglobulinas' en la sangre los cuales ayudan a combatir las infecciones (hipogammaglobulinemia)
- inflamación del páncreas
- picor
- infección por un tipo de herpes virus (infección por citomegalovirus).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- inflamación del hígado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DARZALEX

DARZALEX se conservará en el hospital o clínica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su profesional sanitario desechará los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DARZALEX

- El principio activo es daratumumab. Un ml de concentrado contiene 20 mg de daratumumab. Cada vial de 5 ml de concentrado contiene 100 mg de daratumumab. Cada vial de 20 ml de concentrado contiene 400 mg de daratumumab.
- Los demás componentes son L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, L-metionina, polisorbato 20 (E432), sorbitol (E420) y agua para preparaciones inyectables (consulte el apartado «DARZALEX contiene sorbitol» en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase
DARZALEX es un concentrado para solución para perfusión y es un líquido entre incoloro y amarillo.
DARZALEX se suministra en una caja que contiene 1 vial de vidrio.
DARZALEX también está disponible como un envase de inicio conteniendo 11 viales: (6 viales de 5 ml + 5 viales de 20 ml).

Titular de la autorización de comercialización
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

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

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

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

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2025

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Este medicamento es únicamente para un sólo uso.
Preparar la solución para perfusión utilizando una técnica aséptica tal y como se indica a continuación:

- Calcular la dosis (mg) y el volumen total (ml) de solución de DARZALEX que se precisan y el número de viales necesarios de DARZALEX en función del peso del paciente.
- Comprobar que la solución de DARZALEX sea entre incolora y amarilla. No usar si presenta partículas opacas, cambios de color o partículas extrañas de otro tipo.
- Utilizando una técnica aséptica, extraer un volumen de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para preparaciones inyectables de la bolsa/envase de perfusión equivalente al volumen necesario de la solución de DARZALEX.
- Extraer la cantidad necesaria de la solución de DARZALEX y diluirla hasta el volumen apropiado añadiéndola a una bolsa/envase de perfusión que contenga cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para preparaciones inyectables. Las bolsas/envases de perfusión deben ser de polivinilcloruro (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) o mezcla de poliolefinas (PP + PE). Diluir en condiciones asépticas apropiadas. Desechar la parte sobrante sin usar que quede en el vial.
- Invertir suavemente la bolsa/envase para mezclar la solución. No agitar.
- Antes de la administración, hacer una inspección visual de los medicamentos parenterales para descartar la presencia de partículas sólidas y cambios de color. La solución diluida puede presentar partículas proteináceas muy pequeñas, entre translúcidas y blancas, ya que daratumumab es una proteína. No usar si se observan partículas opacas visibles, cambios de color o partículas extrañas.
- Como DARZALEX no contiene ningún conservante, la solución diluida se debe administrar en un plazo de 15 horas (incluido el tiempo de perfusión) a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) y con luz ambiente.
- Si no se usa inmediatamente, la solución diluida puede conservarse antes de su administración durante un máximo de 24 horas en condiciones de refrigeración (entre 2 °C y 8 °C) y protegida de la luz. No congelar.
- Administrar la solución diluida mediante perfusión intravenosa utilizando para ello un equipo de perfusión con regulador de flujo y filtro incorporado estéril y apirógeno de polietersulfona (PES) con escasa fijación proteínica (tamaño de poro, 0,22 o 0,2 µm). Se deben usar equipos de administración de poliuretano (PU), polibutadieno (PBD), PVC, PP o PE.
- DARZALEX no se debe administrar junto con otros fármacos a través de la misma vía intravenosa.
- No se debe conservar y reutilizar ninguna parte sobrante de la solución para perfusión sin usar. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

<u>Trazabilidad</u>
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.