

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### DARZALEX 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 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 αντικαρκινικό 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 καρκινικά κύτταρα στον οργανισμό σας, έτσι ώστε το ανοσοποιητικό σας σύστημα να μπορεί να καταστρέψει τα καρκινικά 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.

#### **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 έγχυση (ενστάλαξη) σε μία φλέβα. Πριν και μετά από κάθε έγχυση του DARZALEX θα σας χορηγηθούν φάρμακα τα οποία βοηθούν στη μείωση της πιθανότητας να εμφανίσετε σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (βλέπε «Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DARZALEX» στην παράγραφο 3). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή σε διάστημα 3 ημερών μετά την έγχυση.

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 κνησμώδεις εξάνθημα (κνίδωση). Κάποιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και άλλες σοβαρές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση έχουν οδηγήσει σε θάνατο.

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 ή μπορεί να χρειαστεί να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί η έγχυση. Όταν αυτές οι αντιδράσεις εξαφανιστούν ή βελτιωθούν η έγχυση μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου.

Οι αντιδράσεις αυτές είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν με την πρώτη έγχυση. Αν εμφανίσετε σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση μία φορά, οι πιθανότητες να εμφανιστεί ξανά είναι μικρότερες. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μη χρησιμοποιήσει το DARZALEX εάν εμφανίσετε έντονη αντίδραση στην έγχυση.

#### 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, δυσκολία στην αναπνοή, βήχα, καύσο ή πόνο κατά την ούρηση, ή οποιαδήποτε συμπτώματα μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων, όπως μώλωπες ή αιμορραγία.

#### Μεταγίσεις 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 περιέχει σορβιτόλη**

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI).

### **Το DARZALEX περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε ml, που ισοδυναμούν με 2,0 mg ανά φιαλίδιο των 5 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε ml, που ισοδυναμούν με 8,0 mg ανά φιαλίδιο των 20 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς χορηγείται το DARZALEX**

### **Πόσο χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση και το σχήμα χορήγησης του DARZALEX. Η δόση του DARZALEX θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος.

Η συνήθης αρχική δόση του DARZALEX είναι 16 mg ανά kg σωματικού βάρους. Το DARZALEX μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Όταν χορηγείται μόνο του, το DARZALEX χορηγείται 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.

Την πρώτη εβδομάδα ο γιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει τη δόση του DARZALEX διαιρεμένη σε δύο συνεχόμενες ημέρες.

### **Πώς χορηγείται το φάρμακο**

Το DARZALEX θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Χορηγείται ως ενστάλαξη σε μία φλέβα («ενδοφλέβια έγχυση») μέσα σε διάστημα αρκετών ωρών.

### **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 έγχυση 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 έγχυση 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 σημεία σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή μέσα σε διάστημα 3 ημερών μετά την έγχυση. Μπορεί να χρειαστείτε άλλα φάρμακα ή η έγχυση μπορεί να χρειαστεί να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί.

Αυτές οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα 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.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- πυρετός
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος
- δυσκοιλιότητα
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης
- βλάβη των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει μυρμηκίαση, μούδιασμα, ή πόνο
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- δερματικό εξάνθημα
- μυϊκοί σπασμοί
- πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια
- αίσθημα αδυναμίας
- άλγος στους μυες και τις αρθρώσεις (περιλαμβάνεται οσφυαλγία και πόνος στους μύες του θώρακα)
- πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία)
- βρογχίτιδα
- λοιμώξεις των αεραγωγών – όπως της ρινός, των παραρρινίων 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)
- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα (όπως μυρμηγκιασμα ή σαν κάτι να σέρνεται πάνω στο δέρμα)
- COVID-19.

**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
- λιποθυμία
- ρίγη
- 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)
- φλεγμονή του παγκρέατος

- φαγούρα
- ένας τύπος λοίμωξης από ιό του έρπητα (λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό).

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

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

#### **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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 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 πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg daratumumab. Κάθε φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 5 ml περιέχει 100 mg daratumumab. Κάθε φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 20 ml περιέχει 400 mg daratumumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 20 (E432), σορβιτόλη (E420), και ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε «Το DARZALEX περιέχει σορβιτόλη» στην παράγραφο 2).

#### **Εμφάνιση του DARZALEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το DARZALEX είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και είναι ένα άχρωμο προς κίτρινο υγρό.

Το DARZALEX παρέχεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο.

Το DARZALEX παρέχεται επίσης ως συσκευασία έναρξης που περιέχει 11 φιαλίδια: (6 φιαλίδια x 5 ml + 5 φιαλίδια x 20 ml).

#### **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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2026.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

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

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Προετοιμάστε το διάλυμα προς έγχυση χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ως εξής:

- Υπολογίστε τη δόση (mg), το συνολικό όγκο (ml) του διαλύματος DARZALEX και τον αριθμό των φιαλιδίων DARZALEX που απαιτούνται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς.
- Ελέγξτε ότι το διάλυμα DARZALEX είναι άχρωμο προς κίτρινο. Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή άλλα ξένα σωματίδια.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από το σάκο/περιέκτη έγχυσης όγκο ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ισοδύναμο με τον απαιτούμενο όγκο του διαλύματος DARZALEX.
- Αναρροφήστε την απαιτούμενη ποσότητα διαλύματος DARZALEX και αραιώστε έως τον κατάλληλο όγκο προσθέτοντάς τον σε σάκο/περιέκτη έγχυσης που περιέχει ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Οι σάκοι/περιέκτες έγχυσης πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυπροπυλένιο (PP), πολυαιθυλένιο (PE) ή μείγμα πολυολεφίνης (PP+PE). Αραιώστε υπό κατάλληλες άσηπτες συνθήκες. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- Αναστρέψτε απαλά το σάκο/περιέκτη για να αναμίξετε το διάλυμα. Μην ανακινείτε.
- Ελέγχετε οπτικά τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού πριν από τη χορήγηση. Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αναπτύξει πολύ μικρά, ημιδιαφανή έως λευκά πρωτεϊνικά σωματίδια, καθώς το daratumumab είναι μία πρωτεΐνη. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρηθούν ορατά αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή ξένα σωματίδια.
- Δεδομένου ότι το DARZALEX δεν περιέχει συντηρητικό, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται εντός 15 ωρών (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης) σε θερμοκρασία (15 °C-25 °C) και φωτισμό δωματίου.

- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί πριν τη χορήγηση για έως και 24 ώρες σε συνθήκες ψυγείου (2 °C-8 °C) και προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.
- Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα με ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιώντας σετ έγχυσης με προσαρμοσμένο ρυθμιστή ροής και ενσωματωμένο εν σειρά, αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης φίλτρο από σουλφονικό πολυαιθέρα (PES) (μέγεθος πόρων 0,22 ή 0,2 μικρόμετρα). Πρέπει να χρησιμοποιούνται σετ χορήγησης από πολυουρεθάνη (PU), πολυβουταδιένιο (PBD), PVC, PP ή PE.
- Το DARZALEX δεν πρέπει να συγχωρηγείται στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή με άλλους παράγοντες.
- Μη φυλάσσετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος έγχυσης για εκ νέου χρήση. 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.