

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DARZALEX 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione daratumumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DARZALEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DARZALEX
3. Come si usa DARZALEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come si conserva DARZALEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DARZALEX e a cosa serve

Che cos'è DARZALEX

DARZALEX è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo daratumumab. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "anticorpi monoclonali". Gli anticorpi monoclonali sono proteine che sono state progettate per riconoscere e attaccare uno specifico bersaglio nell'organismo. Daratumumab è stato progettato per attaccare specifiche cellule tumorali nell'organismo, così il sistema immunitario può distruggere le cellule tumorali.

A cosa serve DARZALEX

DARZALEX viene usato in pazienti adulti di età superiore a 18 anni, che hanno un tipo di tumore del midollo osseo chiamato "mieloma multiplo".

2. Cosa deve sapere prima di usare DARZALEX

Non deve ricevere DARZALEX

- se è allergico a daratumumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non deve ricevere DARZALEX se questo la riguarda. Se non ne è sicuro, ne parli al medico o all'infermiere prima della somministrazione di DARZALEX.

Avvertenze e precauzioni

Prima della somministrazione di DARZALEX parli con il medico o l'infermiere.

Reazioni correlate all'infusione

DARZALEX viene somministrato per infusione in vena (flebo). Prima e dopo ogni infusione di DARZALEX, le saranno somministrati dei medicinali per ridurre le possibilità di reazioni correlate all'infusione (vedere "Medicinali somministrati durante il trattamento con DARZALEX" al paragrafo 3). Queste reazioni possono verificarsi durante l'infusione o nei 3 giorni successivi all'infusione.

In alcuni casi si può manifestare una reazione allergica seria che può includere gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a deglutire o a respirare oppure eruzione cutanea che causa prurito (orticaria). Alcune reazioni allergiche gravi e altre reazioni associate all'infusione hanno portato al decesso.

Se compare una qualsiasi delle reazioni correlate all'infusione elencate al paragrafo 4 si rivolga subito al medico o all'infermiere.

Se dovesse avere reazioni correlate all'infusione, può avere necessità di assumere altri medicinali, o di rallentare o interrompere l'infusione. Quando queste reazioni saranno scomparse, o migliorate, l'infusione potrà riprendere.

Queste reazioni hanno maggiore probabilità di verificarsi con la prima infusione. Se ha già avuto una volta una reazione correlata all'infusione è meno probabile che accada di nuovo. Il medico può decidere di non usare DARZALEX se Lei dovesse avere una forte reazione all'infusione.

Riduzione del numero delle cellule del sangue

DARZALEX può ridurre il numero dei globuli bianchi che contribuiscono a combattere le infezioni e le cellule del sangue denominate piastrine che contribuiscono alla coagulazione del sangue. Informi il suo operatore sanitario se si manifestano sintomi di infezione come febbre oppure segni di riduzione della conta piastrinica come lividi (ecchimosi) o sanguinamento.

Trasfusioni di sangue

Se ha necessità di una trasfusione di sangue, prima Le sarà fatto un test per controllare il gruppo sanguigno. DARZALEX può influire su questo tipo di test. Avverta la persona che Le fa il test che sta usando DARZALEX.

Epatite B

Informi il medico se ha mai avuto o potrebbe avere in questo momento un'infezione da epatite B in quanto DARZALEX potrebbe causare di nuovo l'attivazione del virus dell'epatite B. Il medico controllerà i segni di questa infezione prima, durante e per qualche tempo dopo il trattamento con DARZALEX. Informi immediatamente il medico se si verifica un peggioramento nel Suo senso di stanchezza o un ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.

Bambini e adolescenti

DARZALEX non deve essere utilizzato in bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non si conosce come il medicinale agisce in questi soggetti.

Altri medicinali e DARZALEX

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che può ottenere senza prescrizione, e preparati a base di piante medicinali.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al tuo medico prima della somministrazione di DARZALEX.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, informi subito il medico o l'infermiere. Lei e il medico deciderete insieme se il beneficio di ricevere il medicinale è maggiore del rischio per il bambino.

Contracezione

Le donne che ricevono DARZALEX devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per 3 mesi dopo.

Allattamento

Lei e il medico deciderete se i benefici dell'allattamento sono superiori al rischio per il bambino. Questo perché il medicinale può passare nel latte materno e non si conosce come il medicinale agirà nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si può sentire stanco dopo aver preso DARZALEX e questo può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

DARZALEX contiene sodio

Questo medicinale contiene 9,3 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina/da tavola) in ogni flaconcino da 5 ml, che equivalgono allo 0,46% del consumo giornaliero massimo raccomandato di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 37,3 mg di sodio (principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino da 20 ml, che equivalgono all'1,86% del consumo giornaliero massimo raccomandato di sodio per un adulto.

3. Come si usa DARZALEX

Quanto se ne somministra

Il medico calcolerà la dose e lo schema di somministrazione di DARZALEX. La dose di DARZALEX sarà stabilita in relazione al peso corporeo.

La dose standard iniziale di DARZALEX è 16 mg per kg di peso corporeo. DARZALEX può essere somministrato da solo o insieme ad altri medicinali usati per il trattamento del mieloma multiplo.

Quando somministrato da solo, DARZALEX viene somministrato come segue:

- una volta alla settimana per le prime 8 settimane
- poi una volta ogni 2 settimane per 16 settimane
- poi una volta ogni 4 settimane purché le condizioni di salute non peggiorino.

Quando DARZALEX è somministrato insieme ad altri medicinali, il medico può modificare l'intervallo tra le dosi nonché il numero di trattamenti ricevuti.

Nella prima settimana, il medico può somministrare la dose di DARZALEX frazionata in due giorni consecutivi.

Come viene somministrato il medicinale

DARZALEX Le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere nell'arco di alcune ore, con una flebo in vena ("infusione endovenosa").

Medicinali somministrati durante il trattamento con DARZALEX

Le possono essere somministrati medicinali per ridurre la probabilità che si manifesti herpes zoster.

Prima di ogni infusione di DARZALEX riceverà dei medicinali per ridurre la probabilità di reazioni correlate all'infusione. Questi possono comprendere:

- medicinali per una reazione allergica (antistaminici)
- medicinali per l'infiammazione (corticosteroidi)
- medicinali per la febbre (come il paracetamolo).

Dopo ogni infusione di DARZALEX riceverà dei medicinali (come i corticosteroidi) per ridurre la probabilità di reazioni correlate all'infusione.

Persone con problemi di respirazione

Se ha problemi di respirazione, come l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), riceverà medicinali da inalare per aiutarla nella respirazione:

- medicinali che contribuiscono a mantenere aperte le vie respiratorie (broncodilatatori)
- medicinali che riducono infiammazione e irritazione polmonare (corticosteroidi).

Se assume più DARZALEX di quanto deve

Questo medicinale viene somministrato dal medico o dall'infermiere. Nell'improbabile eventualità che gliene sia somministrato in eccesso (sovradosaggio) il medico terrà sotto controllo gli effetti indesiderati.

Se dimentica l'appuntamento per ricevere DARZALEX

È molto importante recarsi a tutti gli appuntamenti per essere sicuri che il trattamento funzioni. Se salta un appuntamento, ne prenda un altro il più presto possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni correlate all'infusione

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di una reazione correlata all'infusione durante o nei 3 giorni dopo l'infusione. Può essere necessario assumere altri medicinali, o rallentare o interrompere l'infusione.

Queste reazioni includono i seguenti sintomi:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- brividi
- mal di gola, tosse
- sensazione di vomito (nausea)
- vomito
- naso che prude, che cola o chiuso
- sensazione di mancanza di respiro o altri problemi di respirazione.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore toracico
- capogiri o stordimento (ipotensione)
- prurito
- respiro corto.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- una reazione allergica seria che può includere gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a deglutire o a respirare oppure eruzione cutanea pruriginosa (orticaria). Vedere paragrafo 2.

Se manifesta una qualsiasi di queste reazioni correlate all'infusione, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- febbre
- sensazione di grande stanchezza
- diarrea
- stitichezza
- perdita di appetito
- mal di testa
- danno ai nervi che può causare formicolio, intorpidimento o dolore
- pressione alta del sangue
- spasmi muscolari
- mani, caviglie o piedi gonfi
- sensazione di debolezza
- mal di schiena
- brividi
- infezione ai polmoni (polmonite)

- bronchite
- infezioni delle vie respiratorie - come naso, seni paranasali o gola
- basso numero di globuli rossi che trasportano l'ossigeno nel sangue (anemia)
- basso numero di globuli bianchi che combattono le infezioni (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- basso numero di piastrine che contribuiscono alla coagulazione del sangue (piastrinopenia)
- sensazione insolita sulla pelle (come una sensazione di pizzicore o formicolio).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- accumulo di liquido nei polmoni che provoca sensazione di mancanza di respiro
- influenza
- infezione del tratto urinario
- infezione severa in ogni parte del corpo (sepsi)
- disidratazione
- svenimenti
- alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- bassi livelli di calcio nel sangue
- bassi livelli di anticorpi, denominati “immunoglobuline”, nel sangue che contribuiscono a combattere le infezioni (ipogammaglobulinemia)
- infiammazione del pancreas
- un tipo di infezione da herpes virus (infezione da citomegalovirus).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione al fegato (epatiti).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come si conserva DARZALEX

DARZALEX sarà conservato presso l'ospedale o l'ambulatorio.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2 ° C-8 ° C). Non congelare.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario si occuperà di gettare i medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DARZALEX

- Il principio attivo è daratumumab. Un mL di concentrato contiene 20 mg daratumumab. Ogni flaconcino da 5 mL di concentrato contiene 100 mg di daratumumab. Ogni flaconcino da 20 mL di concentrato contiene 400 mg di daratumumab.
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale, mannitolo (E421), polisorbato 20, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (vedere “DARZALEX contiene sodio” al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di DARZALEX e contenuto della confezione

DARZALEX è un concentrato per soluzione per infusione ed è un liquido da incolore a giallo.

DARZALEX è fornito in una scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro.

DARZALEX è anche venduto come confezionamento di inizio trattamento contenente 11 flaconcini: (6 flaconcini x 5 mL + 5 flaconcini x 20 mL).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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 Α.Ε.Β.Ε.
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: +353 1 800 709 122

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 Ατδ
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
Janssen_safety_slo@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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo medicinale è monouso.

Preparare la soluzione per l'infusione utilizzando la seguente tecnica asettica:

- Calcolare la dose (mg), il volume totale (mL) della soluzione di DARZALEX necessari e il numero di flaconcini di DARZALEX necessari in base al peso del paziente.
- Controllare che la soluzione di DARZALEX sia incolore o gialla. Non utilizzare la soluzione se sono presenti particelle opache, cambiamento di colore o altre particelle estranee.
- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere dalla sacca/contenitore per infusione un volume di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0.9%) pari al volume di soluzione di DARZALEX necessario.
- Prelevare la quantità necessaria di soluzione di DARZALEX e diluirla al volume appropriato aggiungendola a una sacca/contenitore per infusione contenente una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0.9%). Le sacche/contenitori per infusione devono essere fatte di polivinilcloruro (PVC), polipropilene (PP), polietilene (PE) o miscela poliolefinica (PP+PE). Diluire mantenendo condizioni asettiche appropriate. L'eventuale porzione non utilizzata rimasta nel flaconcino deve essere eliminata.
- Capovolgere delicatamente la sacca/contenitore per miscelare la soluzione. Non agitare.
- I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per controllare la presenza di particelle o cambiamento di colore. Poiché daratumumab è una proteina, la soluzione diluita può sviluppare piccolissime particelle proteiche, da semitrasparenti a bianche. Non utilizzare la soluzione se sono visibili particelle opache, cambiamento di colore o particelle estranee.
- Dal momento che DARZALEX non contiene conservanti, la soluzione diluita deve essere utilizzata entro 15 ore (incluso il tempo di infusione) a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) e a luce ambientale.
- Se non utilizzata immediatamente, la soluzione diluita può essere conservata prima della somministrazione fino a 24 ore in condizioni refrigerate (2 °C-8 °C) e protetta dalla luce. Non congelare.
- Somministrare la soluzione diluita mediante infusione endovenosa utilizzando un kit per infusione dotato di regolatore di flusso con un filtro in linea, sterile, non pirogeno, a basso legame proteico, in polietersulfone (PES) (grandezza dei pori 0,22 o 0,2 micrometri). Devono essere impiegati kit di somministrazione in poliuretano (PU), polibutadiene (PBD), PVC, PP o PE.
- DARZALEX non deve essere infuso insieme ad altre sostanze nella stessa linea endovenosa.
- Non conservare per un uso successivo eventuali porzioni di soluzione non utilizzata nell'infusione. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.