

**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 o dei sintomi correlati elencati 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 suo 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 sorbitolo**

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Se lei soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio è necessario informare il suo medico prima di prendere questo medicinale.

### **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 1 000):

- 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
- dolore oculare
- vista offuscata.

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)
- COVID-19.

**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 L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 20, sorbitolo (E420) e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "DARZALEX contiene sorbitolo" 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: 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 Χατζηπαναγή & 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  
medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 02/2023.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i 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 polietersolfone (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.