

Bipacksedel: Information till användaren

DARZALEX

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
daratumumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad DARZALEX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får DARZALEX
3. Hur DARZALEX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DARZALEX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DARZALEX är och vad det används för

Vad DARZALEX är

DARZALEX är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen daratumumab. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas monoklonala antikroppar. Monoklonala antikroppar är proteiner som har utformats för att känna igen och sätta sig fast på specifika mål i kroppen. Daratumumab har utformats för att sätta sig fast på specifika cancerceller i din kropp så att immunförsvaret kan förstöra cancercellerna.

Vad DARZALEX används för

DARZALEX används till vuxna som är 18 år eller äldre och som har en typ av cancer kallad multipelt myelom. Det är en cancer i benmärgen.

2. Vad du behöver veta innan du får DARZALEX

Du får inte behandlas med DARZALEX

- om du är allergisk mot daratumumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte DARZALEX om ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får DARZALEX.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får DARZALEX.

Infusionsrelaterade reaktioner

DARZALEX ges genom infusion (dropp) in i en ven. Före och efter varje infusion med DARZALEX kommer du att få läkemedel som hjälper till att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner (se "Läkemedel som ges under behandlingen med DARZALEX" i avsnitt 3). Sådana reaktioner kan uppstå under infusionen eller inom 3 dagar efter infusionen.

I vissa fall kan du få en allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta svullet ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, svårigheter att svälja eller andas eller kliande utslag (nässelfeber). Vissa allvarliga allergiska reaktioner och andra allvarliga infusionsrelaterade reaktioner har lett till dödsfall.

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av de infusionsrelaterade reaktioner eller relaterade symtom som listas högst upp i avsnitt 4.

Om du får infusionsrelaterade reaktioner kan du behöva andra läkemedel eller också kan infusionen behöva saktas ned eller avbrytas. När dessa reaktioner försvinner eller lindras kan infusionen startas igen.

Det är störst risk att man får sådana reaktioner vid den första infusionen. Om du har fått en infusionsrelaterad reaktion en gång är det mindre risk att det händer igen. Om du får en kraftig infusionsreaktion kan det hända att din läkare bestämmer att du inte ska få DARZALEX.

Minskat antal blodkroppar

DARZALEX kan minska antalet vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa infektioner, och blodkroppar som kallas blodplättar och som gör att blodet koagulerar. Tala om för läkare

eller sjuksköterska om du får symtom på infektion såsom feber, eller symtom på minskat antal blodplättar såsom blåmärken eller blödningar.

Blodtransfusioner

Om du behöver få en blodtransfusion tar man först ett blodprov för att kontrollera din blodtyp. DARZALEX kan påverka resultaten av det blodprovet. Tala om för personen som tar provet att du behandlas med DARZALEX.

Hepatit B

Tala om för läkare om du någonsin haft eller nu kan ha hepatit B-infektion. Skälet till detta är att DARZALEX kan leda till återaktivering av hepatit B-virus. Läkaren kommer att kontrollera dig med avseende på tecken på denna infektion före, under och en tid efter behandlingen med DARZALEX. Tala omedelbart om för läkare om du får förvärrad trötthet eller gulnande hud eller ögonvitor.

Barn och ungdomar

Ge inte DARZALEX till barn eller ungdomar under 18 år. Anledningen till detta är att det inte är känt hur läkemedlet kommer att påverka dem.

Andra läkemedel och DARZALEX

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Om du blir gravid under behandlingen med detta läkemedel ska du genast tala om det för läkare eller sjuksköterska. Du och din läkare kommer att bestämma om nyttan av läkemedlet är större än risken för ditt barn.

Preventivmedel

Kvinnor som behandlas med DARZALEX ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under 3 månader efter behandlingen.

Amning

Du och din läkare avgör om nyttan med amningen överväger riskerna för ditt barn. Anledningen till detta är att läkemedlet kan passera över i bröstmjölk och det är inte känt hur läkemedlet kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött efter att ha tagit DARZALEX vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

DARZALEX innehåller sorbitol

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du inte få detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du får detta läkemedel om du har hereditär fruktosintolerans.

3. Hur DARZALEX ges

Hur mycket DARZALEX ska du få?

Din läkare kommer att räkna ut din dos och doseringsschema av DARZALEX. Dosen av DARZALEX baseras på din kroppsvikt.

Vanlig startdos av DARZALEX är 16 mg per kg kroppsvikt.

DARZALEX kan ges ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som används för att behandla multipelt myelom.

När det ges ensamt ska DARZALEX ges enligt följande:

- en gång i veckan under de första 8 veckorna
- därefter en gång varannan vecka i 16 veckor
- därefter en gång var 4:e vecka så länge som ditt tillstånd inte förvärras.

När DARZALEX ges tillsammans med andra läkemedel kan din läkare ändra tiden mellan doserna och hur många behandlingar du ska få.

Under första veckan kan din läkare ge dig dosen DARZALEX uppdelat på två dagar i följd.

Hur läkemedlet ges

Du får DARZALEX av en läkare eller sjuksköterska. Det ges i form av dropp i ett blodkärl ("intravenös infusion") under flera timmar.

Läkemedel som ges under behandlingen med DARZALEX

Du kan få läkemedel som minskar risken att få bältros.

Före varje infusion med DARZALEX kommer du att få läkemedel som hjälper till att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner. Det kan vara:

- läkemedel mot allergiska reaktioner (antihistaminer)
- läkemedel mot inflammation (kortikosteroider)
- läkemedel mot feber (t.ex. paracetamol).

Efter varje infusion med DARZALEX kommer du att få läkemedel (t.ex. kortikosteroider) för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner.

Personer med andningsproblem

Om du har andningsproblem, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), kommer du att få läkemedel som du inhalerar och som hjälper mot dina andningsproblem:

- läkemedel som hjälper luftvägarna i lungorna att hålla sig öppna (bronkdilaterare)
- läkemedel som minskar svullnad och irritation i lungorna (kortikosteroider).

Om du har fått för stor mängd av DARZALEX

Detta läkemedel kommer att ges av läkare eller sjuksköterska. Om det osannolika skulle inträffa att du får för mycket (en överdos) kommer din läkare att kontrollera om du får några biverkningar.

Om du glömmer ett behandlingstillfälle med DARZALEX

Det är mycket viktigt att du kommer till alla inbokade behandlingstillfällen för att din behandling ska fungera. Om du glömmer ett behandlingstillfälle ska du boka in ett nytt så fort som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Infusionsrelaterade reaktioner

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du får något av följande tecken på en infusionsrelaterad reaktion under eller inom 3 dagar efter infusionen. Du kan behöva andra läkemedel, eller också kan man behöva sakta ned eller avbryta infusionen.

Dessa reaktioner omfattar följande symtom:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- frossa
- halsont, hosta
- illamående
- kräkningar
- kliande, rinnande eller täppt näsa
- andfåddhet eller andra andningsproblem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- obehag i bröstet
- yrsel eller svimningskänsla (blodtrycksfall)
- klåda
- väsande andning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta svullet ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, svårigheter att svälja eller andas eller kliande utslag (nässelfeber). Se avsnitt 2.
- ögonsmärta
- dimsyn.

Om du får någon av ovanstående infusionsrelaterade reaktioner, ska du genast tala om det för läkare eller sjuksköterska.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- feber
- kraftig trötthet
- diarré
- förstoppning
- minskad aptit
- huvudvärk
- nervskada som kan ge stickningar, domningar eller smärta
- högt blodtryck
- muskelspasmer
- svullna händer, vrister eller fötter
- svaghetskänsla
- ryggsmärta
- frossa
- lunginfektion (lunginflammation)
- luftrörskatarr
- infektioner i luftvägarna – t.ex. i näsa, bihålor eller svalg

- lågt antal röda blodkroppar som transporterar syre i blodet (anemi, blodbrist)
- lågt antal vita blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner (neutropeni, lymfopeni, leukopeni)
- lågt antal av en typ av blodkroppar som kallas blodplättar och som hjälper blodet att koagulera (trombocytopeni)
- onormal känsla i huden (en stickande eller krypande känsla).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- vätskeansamling i lungorna som leder till andfåddhet
- influensa
- urinvägsinfektion
- svår infektion som påverkar hela kroppen (sepsis)
- uttorkning
- svimning
- hög blodsockernivå
- låg kalciumnivå i blodet
- låg antikroppsnivå av så kallade "immunoglobuliner" i blodet, vilka hjälper till att bekämpa infektioner (hypogammaglobulinemi)
- bukspottkörtelinflammation
- en typ av herpesvirusinfektion (cytomegalovirusinfektion)
- covid-19.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- leverinflammation (hepatit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur DARZALEX ska förvaras

DARZALEX förvaras på sjukhuset eller kliniken.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Sjukvårdspersonalen kommer att kasta allt läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daratumumab. 1 ml koncentrat innehåller 20 mg daratumumab. Varje injektionsflaska med 5 ml koncentrat innehåller 100 mg daratumumab. Varje injektionsflaska med 20 ml koncentrat innehåller 400 mg daratumumab.
- Övriga innehållsämnen är: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 20, sorbitol (E420) och vatten för injektionsvätskor (se "DARZALEX innehåller sorbitol" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DARZALEX är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning och är en färglös till gul vätska.

DARZALEX tillhandahålls i en kartong med 1 injektionsflaska av glas.

DARZALEX tillhandahålls också som en insättningsförpackning innehållande 11 injektionsflaskor: (6 x 5ml injektionsflaskor + 5 x 20 ml injektionsflaskor).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Bered injektionsvätskan med aseptisk teknik enligt följande:

- Beräkna dosen (mg), erforderlig total volym (ml) DARZALEX-lösning och antalet DARZALEX injektionsflaskor som krävs baserat på patientens vikt.
- Kontrollera att DARZALEX-lösningen är färglös till gul. Använd ej om det finns ogenomskinliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar.
- Använd aseptisk teknik och töm ut en lika stor volym natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning från infusionspåsen/behållaren som den erforderliga volymen DARZALEX-lösning.

- Dra upp erforderlig volym DARZALEX-lösning och späd till lämplig volym genom att tillsätta den till infusionspåsen/behållaren med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Infusionspåsar/behållarna måste vara av polyvinylklorid (PVC), polypropen/polypropylen (PP), polyetylen (PE) eller polyolefinblandning (PP+PE). Späd under lämpliga aseptiska förhållanden. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel i injektionsflaskan.
- Vänd försiktigt påsen/behållaren uppochner för att blanda lösningen. Skaka inte.
- Granska parenterala läkemedel avseende partiklar eller missfärgningar innan administrering. Eftersom daratumumab är ett protein kan det bildas mycket små, genomskinliga till vita proteinhaltiga partiklar i den utspädda lösningen. Använd ej om det finns synliga ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller främmande partiklar.
- Eftersom DARZALEX inte innehåller något konserveringsmedel ska den utspädda lösningen administreras inom 15 timmar (inklusive infusionstiden) vid rumstemperatur (15 °C - 25 °C) och i rumsbelysning.
- Om den spädda lösningen inte används omedelbart kan den innan administrering förvaras i upp till 24 timmar vid kylskåpsbetingelser (2 °C - 8 °C) och i skydd mot ljus. Får ej frysas.
- Administrera den utspädda lösningen genom intravenös infusion med ett infusionsset med en flödesregulator och ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande in-line-filter av polyetersulfon (PES) (porstorlek 0,22 eller 0,2 µm). Infusionsset av polyuretan (PU), polybutadien (PBD), PVC, PP eller PE måste användas.

- DARZALEX får inte ges samtidigt med andra läkemedel i samma intravenösa infart.
- Spara inte några oanvända rester av infusionen för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.