B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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.

Contraccezione
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 puo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 nell'allegato V. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

България
„Джонсън&ДжонсънБългария” 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: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@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.
janssenhu@its.jnj.com
Tel.: +36 1 884 2858

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Janssen-Cilag ΦαρμακευτικήA.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: +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
ΒαρνάβαςΧατζηπαναγήςΛτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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 MM/AAAA.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DARZALEX 1800 mg soluzione iniettabile
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 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 anomale del sangue nell'organismo, così il sistema immunitario può distruggere queste cellule.

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".

DARZALEX è inoltre usato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni che hanno un tipo di malattia del sangue chiamata "amiloidosi AL", in cui cellule del sangue anomale creano quantità eccessive di proteine anomale che si depositano in vari organi impedendone il corretto funzionamento.

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.

<u>Reazioni correlate all'infusione</u>
DARZALEX viene somministrato come iniezione sottocutanea utilizzando un piccolo ago per iniettare il medicinale sotto la pelle. Prima e dopo ogni iniezione le saranno somministrati dei medicinali per cercare di ridurre la possibilità di reazioni correlate all'infusione (vedere "Medicinali somministrati durante il trattamento con DARZALEX" nel paragrafo 3). Queste reazioni hanno maggiore probabilità di verificarsi con la prima iniezione e la maggior parte delle reazioni si verifica il giorno stesso dell'iniezione. Se ha già avuto una volta una reazione correlata all'infusione è meno

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

probabile che accada di nuovo. Tuttavia, possono verificarsi reazioni ritardate fino a 3-4 giorni dopo l'iniezione. Il medico può decidere di non usare DARZALEX se lei dovesse avere una forte reazione all'iniezione.

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). Vedere paragrafo 4.

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 per curare i sintomi, o di interrompere l'iniezione. Quando queste reazioni saranno scomparse, o migliorate, l'iniezione potrà riprendere.

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 sviluppa qualsiasi sintomo di infezione come febbre o qualsiasi sintomo di riduzione delle conte piastriniche come lividi 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 chieda 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.

Contraccezione
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 soluzione per iniezione sottocutanea contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 15 mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea contiene sorbitolo
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

3. Come si usa DARZALEX

Quanto se ne somministra
La dose di DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea è di 1800 mg.

DARZALEX può essere somministrato da solo o insieme ad altri medicinali usati per il trattamento del mieloma multiplo o con altri medicinali usati per trattare l'amiloidosi AL. DARZALEX viene normalmente 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.

Come viene somministrato il medicinale
DARZALEX Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere come iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nel corso di circa 3-5 minuti. Viene somministrato nella zona dello stomaco (addome), non in altre parti del corpo, e non in zone dell'addome in cui la pelle appare arrossata, presenta lividi, è dolorante o dura o dove sono presenti cicatrici.

Se lamenta dolore durante l'iniezione, il medico o l'infermiere potrà interrompere l'iniezione e somministrarle l'iniezione rimanente in un'altra zona dell'addome.

Medicinali somministrati durante il trattamento con DARZALEX
Le possono essere somministrati medicinali per ridurre la probabilità che si manifesti herpes zoster.

Prima di ogni iniezione 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 iniezione 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sintomi nei 3-4 giorni dopo l'iniezione. Può essere necessario assumere altri medicinali, o sospendere o interrompere l'iniezione.

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.

Reazioni nel sito di iniezione
Con DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea possono verificarsi reazioni cutanee in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione (reazioni locali), comprese reazioni nel sito di iniezione. Queste reazioni sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) e i sintomi in corrispondenza del sito di iniezione possono includere:
- arrossamento della pelle
- prurito
- gonfiore, dolore, lividi, eruzione cutanea e sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- febbre
- sensazione di grande stanchezza
- diarrea
- stitichezza
- perdita di appetito
- difficoltà a dormire
- mal di testa
- danno ai nervi che può causare formicolio, intorpidimento o dolore
- eruzione cutanea
- spasmi muscolari
- dolore alle articolazioni
- mani, caviglie o piedi gonfi
- sensazione di debolezza
- mal di schiena
- 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 un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine che contribuiscono alla coagulazione del sangue (trombocitopenia).

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
- infezione del tratto urinario
- infezione severa in ogni parte del corpo (sepsi)
- disidratazione
- 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)
- capogiri
- svenimenti
- dolore dei muscoli toracici
- influenza
- brividi
- prurito
- sensazione insolita sulla pelle (come pizzicore o formicolio)
- infiammazione del pancreas
- pressione alta del sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infiammazione al fegato (epatiti)
- un tipo di infezione da herpes virus (infezione da citomegalovirus).

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 nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come si conserva DARZALEX

DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea 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 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 soluzione contiene 120 mg di daratumumab. Un flaconcino da 15 ml di soluzione iniettabile contiene 1800 mg di daratumumab.
- Gli eccipienti sono ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 20, sorbitolo (E420) e acqua per preparazioni iniettabili (vedere "DARZALEX contiene sodio e sorbitolo" al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di DARZALEX e contenuto della confezione
DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea è un liquido da incolore a giallo.
DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea è fornito in una scatola di cartone contenente 1 flaconcino di vetro monouso.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag ΦαρμακευτικήA.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: +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

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

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
ΒαρνάβαςΧατζηπαναγήςΛτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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 MM/AAAA.

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:

DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea deve essere somministrato da personale sanitario professionale.

Per prevenire errori terapeutici, è importante controllare le etichette del flaconcino per garantire che al paziente vengano somministrate la formulazione (endovenosa o sottocutanea) e la dose corrette come da prescrizione. DARZALEX soluzione iniettabile deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando la dose indicata. La formulazione sottocutanea di DARZALEX non è destinata alla somministrazione endovenosa.

DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea è esclusivamente monouso ed è pronto per l'uso.
- DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea è compatibile con siringhe di polipropilene o polietilene; set per infusione sottocutanea di polipropilene, polietilene o polivinilcloruro (PVC) e aghi di trasferimento e di iniezione di acciaio inossidabile.
- DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea deve essere una soluzione da trasparente a opalescente e da incolore a gialla. Non usare la soluzione se sono visibili particelle opache, cambiamento di colore o altre particelle estranee.
- Estrarre il flaconcino di DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea dal frigorifero dove è conservato (2 °C-8 °C) e lasciarlo equilibrare a temperatura ambiente (15 °C-30 °C). Il flaconcino non forato può essere conservato a temperatura e luce ambiente per un massimo di 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere al riparo dalla luce solare diretta. Non agitare.
- Preparare la siringa di somministrazione in condizioni asettiche controllate e convalidate.
- Per evitare ostruzioni dell'ago, collegare l'ago ipodermico per iniezioni o il set per infusione sottocutanea alla siringa immediatamente prima dell'iniezione.

<u>Conservazione della siringa preparata</u>
- Se la siringa contenente DARZALEX non viene utilizzata immediatamente, conservare la soluzione di DARZALEX per massimo 24 ore in condizioni refrigerate seguite da un massimo di 12 ore a 15 °C-25 °C e a luce ambiente. Se conservata in frigorifero, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.

<u>Somministrazione</u>
- Iniettare 15 mL di DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea nel tessuto sottocutaneo dell'addome a circa 7,5 cm a destra o a sinistra dell'ombelico in circa 3-5 minuti. Non iniettare DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea in altre sedi, perché al momento non sono disponibili dati.
- I siti di iniezione devono essere alternati nelle iniezioni successive.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea non deve mai essere iniettato in zone dove la pelle presenta arrossamenti, lividi, sensibilità o indurimenti, o in zone dove sono presenti cicatrici.
- Sospendere o rallentare la velocità di somministrazione se il paziente lamenta dolore. Se il dolore non viene alleviato rallentando l'iniezione, si può scegliere un secondo sito di iniezione sul lato opposto dell'addome per somministrare la dose rimanente.
- Durante il trattamento con DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea, non somministrare altri medicinali per uso sottocutaneo nello stesso sito usato per DARZALEX.
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).