

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### DARZALEX 1 800 mg Injektionslösung

Daratumumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist DARZALEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DARZALEX beachten?
3. Wie ist DARZALEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DARZALEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist DARZALEX und wofür wird es angewendet?**

##### **Was DARZALEX ist**

DARZALEX ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Daratumumab enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „monoklonale Antikörper“ bezeichnet werden. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die dazu entwickelt wurden, bestimmte Zielstrukturen im Körper zu erkennen und an diese zu binden. Daratumumab wurde dazu entwickelt, an spezifische abnorme Blutzellen in Ihrem Körper zu binden, so dass Ihr Immunsystem diese Zellen zerstören kann.

##### **Wofür DARZALEX angewendet wird**

DARZALEX wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, die eine bestimmte Krebserkrankung haben, die „multiples Myelom“ genannt wird. Dies ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks.

DARZALEX wird ebenfalls bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, die eine Form einer Bluterkrankung, die als „AL-Amyloidose“ bezeichnet wird, haben. Bei der AL-Amyloidose bilden abnorme Blutzellen übermäßige Mengen an abnormen Eiweißen, die sich in verschiedenen Organen ablagern, wodurch diese Organe nicht richtig arbeiten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DARZALEX beachten?**

##### **DARZALEX darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Daratumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dieser Punkt auf Sie zutrifft, darf DARZALEX bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen DARZALEX gegeben wird.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen DARZALEX gegeben wird.

### Infusionsbedingte Reaktionen

DARZALEX wird als subkutane Injektion angewendet, bei der das Arzneimittel mit einer kleinen Nadel unter die Haut gespritzt wird. Sie erhalten vor und nach jeder Injektion entsprechende Arzneimittel, die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten infusionsbedingter Reaktionen verringern sollen (siehe Abschnitt 3 „Arzneimittel, die während der Behandlung mit DARZALEX angewendet werden“).

Diese Reaktionen treten am ehesten bei der ersten Injektion auf. Die meisten Reaktionen treten dabei am Tag der Injektion auf. Wenn Sie einmal eine infusionsbedingte Reaktion hatten, ist ein erneutes Auftreten weniger wahrscheinlich. Allerdings können verspätete Reaktionen bis zu 3 - 4 Tage nach der Injektion auftreten. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, DARZALEX nicht anzuwenden, wenn bei Ihnen nach der Injektion eine starke Reaktion aufgetreten ist.

In einigen Fällen könnte bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftreten, die Symptome wie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen oder einen juckenden Ausschlag (Nesselsucht) einschließen kann. Siehe Abschnitt 4.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der am Anfang von Abschnitt 4 aufgeführten infusionsbedingten Reaktionen oder damit zusammenhängende Symptome bemerken. Falls es bei Ihnen zu infusionsbedingten Reaktionen kommt, brauchen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel oder die Injektion muss möglicherweise beendet werden. Wenn diese Reaktionen abklingen oder sich bessern, kann die Injektion fortgesetzt werden.

### Verminderung der Anzahl von Blutzellen

DARZALEX kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die die Bekämpfung von Infektionen unterstützen, und die Anzahl der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen, vermindern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten, wie zum Beispiel Fieber, oder wenn Sie Symptome einer Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, wie zum Beispiel blaue Flecken oder Blutungen, bemerken.

### Bluttransfusionen

Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen, wird bei Ihnen zunächst eine Blutuntersuchung zur Bestimmung Ihrer Blutmerkmale durchgeführt. DARZALEX kann die Ergebnisse dieser Blutuntersuchung verfälschen. Weisen Sie die Person, die die Blutuntersuchung vornimmt, darauf hin, dass Sie mit DARZALEX behandelt werden.

### Hepatitis B

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder eventuell gegenwärtig haben, denn DARZALEX kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen dieser Infektion vor, während und für einige Zeit nach der Behandlung mit DARZALEX untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine zunehmende Müdigkeit verspüren, oder sich Ihre Haut oder der weiße Teil Ihrer Augen gelb verfärbt.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie DARZALEX nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kinder und Jugendliche nicht bekannt sind.

### **Anwendung von DARZALEX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob der

Nutzen der Behandlung mit diesem Arzneimittel für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

### **Empfängnisverhütung**

Frauen, die DARZALEX erhalten, müssen während der Behandlung und für weitere 3 Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

### **Stillzeit**

Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob der Nutzen des Stillens gegenüber den Risiken für Ihr Kind überwiegt, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann und nicht bekannt ist, wie es Ihr Kind beeinflusst.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Anwendung von DARZALEX können Sie sich müde fühlen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 15 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält Sorbitol**

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

## **3. Wie ist DARZALEX anzuwenden?**

### **Wie viel angewendet wird**

Die Dosis von DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung beträgt 1 800 mg.

DARZALEX kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des multiplen Myeloms oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der AL-Amyloidose angewendet werden. DARZALEX wird in der Regel wie folgt gegeben:

- in den ersten 8 Wochen einmal wöchentlich
- danach für weitere 16 Wochen einmal alle 2 Wochen
- und anschließend einmal alle 4 Wochen, solange sich Ihr Zustand nicht verschlechtert.

Wenn DARZALEX zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, kann Ihr Arzt die Zeit zwischen den Dosen sowie die Anzahl der Behandlungen, die Sie erhalten, ändern.

### **Wie das Arzneimittel angewendet wird**

DARZALEX wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Zeitraum von etwa 3 bis 5 Minuten als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) appliziert. Sie wird in der Bauchgegend (Abdomen) appliziert, nicht an anderen Körperstellen und nicht in Bereiche des Bauches, in denen die Haut gerötet, gequetscht, druckempfindlich oder hart ist oder an denen Narben vorhanden sind.

Wenn Sie während der Injektion Schmerzen verspüren, kann der Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Injektion unterbrechen und Ihnen die verbleibende Injektion in einen anderen Bereich Ihres Bauches applizieren.

### **Arzneimittel, die während der Behandlung mit DARZALEX angewendet werden**

Möglicherweise werden Ihnen Arzneimittel gegeben, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Gürtelrose (*Herpes zoster*) zu verringern.

Vor jeder Injektion von DARZALEX erhalten Sie Arzneimittel, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten infusionsbedingter Reaktionen zu verringern. Das können unter anderem Folgende sein:

- Arzneimittel gegen eine allergische Reaktion (Antihistaminika)
- Arzneimittel gegen Entzündungen (Kortikoide)
- Arzneimittel gegen Fieber (z. B. Paracetamol)

Nach jeder Injektion von DARZALEX wird man Ihnen Arzneimittel geben (z. B. Kortikoide), um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten infusionsbedingter Reaktionen zu verringern.

### **Patienten mit Atemproblemen**

Wenn Sie Atemprobleme haben, wie beispielsweise Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), wird man Ihnen Arzneimittel zum Inhalieren geben, die Ihre Atemprobleme lindern:

- Arzneimittel zur Erweiterung der Luftwege in Ihrer Lunge (Bronchodilatoren)
- Arzneimittel zur Verringerung von Schwellungen und Reizungen Ihrer Lunge (Kortikoide).

### **Wenn bei Ihnen zu viel DARZALEX angewendet wurde**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel erhalten (Überdosierung), wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen überwachen.

### **Wenn Sie den Termin für Ihre Infusion von DARZALEX versäumt haben**

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Ihre Termine einhalten, um sicherzustellen, dass die Behandlung bestmöglich wirken kann. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie sobald wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Infusionsbedingte Reaktionen**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie in den ersten 3 - 4 Tagen nach der Injektion eines der folgenden Symptome bemerken. In diesem Fall brauchen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel oder die Injektion muss eventuell unterbrochen oder beendet werden.

Diese Reaktionen umfassen die folgenden Symptome:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schüttelfrost
- Halsschmerzen, Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Eine juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Kurzatmigkeit oder andere Atemprobleme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschwerden im Brustraum
- Schwindel oder Benommenheit (Hypotonie)
- Juckreiz
- Keuchende Atmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion, die Symptome wie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen oder einen juckenden Ausschlag (Nesselsucht) einschließen kann. Siehe Abschnitt 2.
- Augenschmerzen
- Verschwommenes Sehen.

Wenn bei Ihnen eine dieser infusionsbedingten Reaktionen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Reaktionen an der Injektionsstelle**

Hautreaktionen an oder in der Nähe der Injektionsstelle (lokal), einschließlich Reaktionen an der Injektionsstelle, können mit DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung auftreten. Diese Reaktionen sind häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Symptome an der Injektionsstelle können Hautrötung, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen, Blutergüsse, Hautausschlag und Blutungen umfassen.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Starke Müdigkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Verminderter Appetit
- Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Nervenschädigung, die Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schmerzen hervorrufen kann
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Schwächegefühl
- Rückenschmerzen
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Bronchitis
- Infektionen der Atemwege, z. B. der Nase, der Nasennebenhöhlen oder des Halses
- Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen, die den Sauerstoff im Blut transportieren (Anämie)
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, die die Bekämpfung von Infektionen unterstützen (Neutropenie, Lymphopenie, Leukopenie)
- Verminderte Anzahl sog. Blutplättchen, einer Art von Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen (Thrombozytopenie).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atemnot führt
- Harnwegsinfektion
- Schwere Infektion im gesamten Körper (Sepsis)
- Flüssigkeitsmangel
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Niedriger Kalziumspiegel im Blut
- Niedriger Gehalt an Antikörpern im Blut, den so genannten „Immunglobulinen“, die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen (Hypogammaglobulinämie)
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht

- Muskelschmerzen im Brustraum
- Grippe
- Schüttelfrost
- Juckreiz
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut (z. B. Kribbeln oder „Ameisenlaufen“)
- Entzündete Bauchspeicheldrüse
- Hoher Blutdruck
- COVID-19.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Eine bestimmte Art einer Herpes-Virusinfektion (Zytomegalievirus-Infektion).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist DARZALEX aufzubewahren?**

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung wird im Krankenhaus oder in der Praxis aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden, entsorgen. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was DARZALEX enthält**

- Der Wirkstoff ist Daratumumab. 1 ml Lösung enthält 120 mg Daratumumab. Jede Durchstechflasche mit 15 ml Injektionslösung enthält 1 800 mg Daratumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20, Sorbitol (Ph.Eur.) (E420) und Wasser für Injektionszwecke (siehe „DARZALEX enthält Natrium und Sorbitol“ in Abschnitt 2).

### **Wie DARZALEX aussieht und Inhalt der Packung**

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist eine farblose bis gelbe Flüssigkeit. DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist in einem Umkarton mit je 1 Durchstechflasche aus Glas zur einmaligen Anwendung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**Hersteller**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ 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

**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

**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.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**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

**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 Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung soll von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Um Medikationsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Kennzeichnung der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass dem Patienten die korrekte Darreichungsform (intravenös oder subkutan) und die Dosis gemäß Verschreibung gegeben wird. DARZALEX-Injektionslösung soll nur als subkutane Injektion unter Anwendung der angegebenen Dosis angewendet werden. Die subkutane Darreichungsform von DARZALEX ist nicht zur intravenösen Anwendung vorgesehen.