

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DARZALEX 1.800 mg oplossing voor injectie daratumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is DARZALEX?

DARZALEX is een geneesmiddel dat de werkzame stof daratumumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘monoklonale antilichamen’ worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zijn ontworpen om specifieke doelen in het lichaam te herkennen en zich eraan vast te hechten. Daratumumab is ontworpen om zich aan specifieke afwijkende bloedcellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem deze cellen kan vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DARZALEX wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder die ‘multipel myeloom’, een bepaald soort kanker, hebben. Dit is een kanker in het beenmerg.

DARZALEX wordt ook gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder met AL-amyloïdose. Dit is een ziekte van het bloed. Bij AL-amyloïdose maken afwijkende bloedcellen extreem veel abnormale eiwitten. Deze eiwitten komen terecht in verschillende organen. Hierdoor werken deze organen niet goed.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik DARZALEX niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of verpleegkundige voordat u DARZALEX krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Infusiegerelateerde reacties

DARZALEX wordt toegediend met een injectie onder uw huid. Hierbij wordt een klein naaldje gebruikt om het geneesmiddel onder uw huid te spuiten. Vóór en na elke injectie krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u reacties op de injectie krijgt (zie ‘Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX’, in rubriek 3). De grootste kans op deze

reacties is bij de eerste injectie. De meeste reacties treden op op de dag van de injectie. Als u eenmaal een reactie op de injectie (een infusiegerelateerde reactie) heeft gehad, is er minder kans dat dit nog eens gebeurt. Er kunnen echter ook vertraagde reacties optreden, tot 3-4 dagen na de injectie. Het kan zijn dat uw arts besluit om DARZALEX niet meer te gebruiken als u een sterke reactie heeft na de injectie.

In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, bijvoorbeeld een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of een jeukende uitslag (netelroos). Zie rubriek 4.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de infusiegerelateerde reacties krijgt of klachten die daarmee te maken hebben. Deze staan opgesomd bovenaan in rubriek 4. Als u infusiegerelateerde reacties krijgt, heeft u misschien andere geneesmiddelen nodig om uw verschijnselen te behandelen, of misschien moeten de injecties worden gestopt. Als deze reacties weggaan of beter worden, kan weer met de injecties worden begonnen.

Verlaagd aantal bloedcellen

Het aantal witte bloedcellen (die helpen infecties tegen te gaan) en het aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) kunnen door DARZALEX worden verlaagd. Neem contact op met uw zorgverlener als u verschijnselen van een infectie krijgt - zoals koorts. Doe dit ook als u verschijnselen krijgt van minder bloedplaatjes - zoals blauwe plekken of bloedingen.

Bloedtransfusies

Indien u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt er eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedtype te bepalen. DARZALEX kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Vertel de persoon die het onderzoek doet dat u DARZALEX gebruikt.

Hepatitis B

Vertel het uw arts als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu zou kunnen hebben. Dit is omdat DARZALEX ervoor zou kunnen zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal u voor, tijdens en nog enige tijd na de behandeling met DARZALEX op tekenen van deze infectie controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van erger wordende vermoeidheid, of als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef DARZALEX niet aan kinderen of jongeren die nog geen 18 jaar zijn. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

Gebruikt u naast DARZALEX nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DARZALEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie

Vrouwen die DARZALEX krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit kan hebben voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt moe zijn na de toediening van DARZALEX wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml; dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie bevat sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel wordt er gegeven?

De dosis van DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is 1.800 mg.

DARZALEX kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom. Het kan ook samen worden gegeven met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van AL-amyloïdose.

DARZALEX wordt gewoonlijk als volgt gegeven:

- eenmaal per week in de eerste 8 weken
- daarna eenmaal in de 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal in de 4 weken zolang uw toestand niet verslechtert.

Als DARZALEX samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, kan uw arts de tijd tussen doses veranderen en ook het aantal behandelingen dat u zult krijgen.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?

Een arts of verpleegkundige zal DARZALEX bij u toedienen met een injectie onder uw huid (subcutane injectie). Dit duurt ongeveer 3 tot 5 minuten. U krijgt de injectie in uw buik, niet in andere delen van uw lichaam. De injectie krijgt u niet op plekken van de buik waar uw huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of waar een litteken zit.

Als u pijn voelt tijdens de injectie, zal de arts of de verpleegkundige de injectie onderbreken. Dan krijgt u de rest van de injectie op een andere plaats in uw buik.

Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX

Mogelijk krijgt u geneesmiddelen om de kans op het krijgen van gordelroos te verlagen.

Voorafgaand aan elke injectie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op reacties op de injectie te helpen verlagen. Deze medicatie kan bestaan uit:

- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol).

Na elke injectie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroiden) om de kans op reacties op de injectie te verlagen.

Mensen met ademhalingsproblemen

Indien u ademhalingsproblemen heeft, zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), krijgt u geneesmiddelen om te inhaleren. Dit is om uw ademhalingsproblemen te verhelpen:

- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen open te houden (bronchodilatoren)
- geneesmiddelen om de zwelling en de irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroiden).

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel medicatie krijgt toegediend (een overdosering), zal uw arts controleren of u bijwerkingen heeft.

Indien u uw afspraak voor toediening van DARZALEX mist

Om zeker te zijn dat uw behandeling werkt, is het heel belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak als u er een heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiegerelateerde reacties

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende verschijnselen krijgt binnen 3-4 dagen na de injectie. Misschien heeft u andere geneesmiddelen nodig. Of misschien wordt de injectie onderbroken of stopgezet.

Hierbij gaat het om de volgende verschijnselen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- zere keel, hoesten
- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- braken
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- kortademig zijn of andere ademhalingsproblemen.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- ongemak op de borst
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk)
- jeuk
- piepende ademhaling.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- ernstige allergische reactie, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of jeukende uitslag (netelroos). Zie rubriek 2.
- oogpijn
- wazig zien.

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van bovenstaande reacties op de injectie krijgt.

Reacties op de injectieplaats

Met DARZALEX oplossing voor subcutane injectie kunnen huidreacties optreden op of vlakbij de plaats van de injectie. Dit kan een reactie zijn op de injectie. Deze reacties komen vaak voor (ze

kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen). U kunt op de plaats van de injectie deze verschijnselen krijgen: roodheid van de huid, jeuk, zwelling, pijn, blauwe plekken, huiduitslag, bloeding.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koorts
- zich erg moe voelen
- diarree
- verstopping
- verminderde eetlust
- problemen met slapen
- hoofdpijn
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- huiduitslag
- spierkrampen
- pijn in uw gewrichten
- gezwollen handen, enkels of voeten
- zich zwak voelen
- rugpijn
- longinfectie (pneumonie)
- bronchitis
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, bijholtes (sinussen) of keel
- laag aantal rode bloedcellen die zuurstof transporteren in het bloed (bloedarmoede, anemie)
- laag aantal witte bloedcellen die infecties helpen te bestrijden (neutropenie, lymfopenie, leukopenie)
- laag aantal van het type bloedcellen genaamd bloedplaatjes die helpen om het bloed te doen stollen (trombocytopenie).

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt
- urineweginfectie
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- uitdroging
- veel suiker in het bloed
- weinig calcium in het bloed
- weinig antilichamen (zogenaamde 'immunoglobulines') in het bloed die infecties helpen te bestrijden (hypogammaglobulinemie)
- duizeligheid
- flauwvallen
- pijn in uw borstspieren
- griep
- koude rillingen
- jeuk
- ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of kriebelend gevoel)
- ontstoken alvleesklier
- hoge bloeddruk
- COVID-19.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- ontstoken lever (hepatitis)
- een soort herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie zal worden bewaard in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal geneesmiddelen die niet meer worden gebruikt afvoeren. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is daratumumab. Eén ml van de oplossing bevat 120 mg daratumumab. Eén injectieflacon met 15 ml oplossing voor injectie bevat 1.800 mg daratumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20), L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, L-methionine, polysorbaat 20, sorbitol (E420) en water voor injecties (zie 'DARZALEX bevat natrium en sorbitol' in rubriek 2).

Hoe ziet DARZALEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is een kleurloze tot gele vloeistof.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 glazen injectieflacon met 1 dosis.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

Fabrikant

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

NL-2333 CB Leiden

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: DARZALEX oplossing voor subcutane injectie dient te worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de etiketten op de injectieflacons te controleren om er zeker van te zijn dat de juiste formulering (intraveneuze of subcutane formulering) en de juiste dosis worden gegeven aan de patiënt zoals voorgeschreven. DARZALEX oplossing voor injectie dient uitsluitend via subcutane injectie te worden gegeven, in de gespecificeerde dosis. DARZALEX subcutane formulering is niet bedoeld voor intraveneuze toediening.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is uitsluitend voor eenmalig gebruik en is klaar voor gebruik.

- DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is verenigbaar met spuiten van polypropyleen of van polyethyleen, met sets voor subcutane infusie van polypropyleen, polyethyleen of polyvinylchloride (PVC), en met transfer- en injectienaalden van roestvrij staal.
- DARZALEX oplossing voor subcutane injectie dient een heldere tot opaalachtige en kleurloze tot gele oplossing te zijn. Niet gebruiken als er opake deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Haal de injectieflacon met DARZALEX oplossing voor subcutane injectie uit de gekoelde opslagruimte (2 °C-8 °C) en laat deze op kamertemperatuur komen (15 °C-30 °C). De onaangeprikte injectieflacon mag maximaal 24 uur bewaard worden bij kamertemperatuur in omgevingslicht in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet schudden.
- Maak de doseerspuit klaar onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.
- Plaats de hypodermische injectienaald of de subcutane infusieset vlak voor toediening op de spuit om verstopping van de naald te voorkomen.