

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **DARZALEX 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** 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 tegen kanker 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 kankercellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem de kankercellen 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.

#### **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 (druppel)infuus in een ader. Vóór en na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u infusiegerelateerde reacties krijgt (zie ‘Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX’, in rubriek 3). Deze reacties kunnen optreden tijdens de infusie of in de 3 dagen na de infusie. In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, bijvoorbeeld een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen of een jeukende uitslag (netelroos). Enkele ernstige allergische reacties en andere ernstige reacties die met de infusie samenhangen hebben tot de dood geleid.

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.

Indien u infusiegerelateerde reacties krijgt, is het mogelijk dat u andere geneesmiddelen moet krijgen of dat de infusie moet worden vertraagd of stopgezet. Wanneer deze reacties verdwijnen of beter worden, kan de infusie opnieuw worden gestart.

De kans dat deze reacties optreden is het grootst bij de eerste infusie. Wanneer u eenmaal een infusiegerelateerde reactie heeft gehad, is de kans kleiner dat het nog eens gebeurt. Uw arts kan beslissen om DARZALEX niet te gebruiken indien u een hevige infusiereactie krijgt.

#### 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 de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

#### **Gebruikt u 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 bevat sorbitol**

Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **3. Hoe wordt dit middel gegeven?**

#### **Hoeveel wordt er gegeven?**

Uw arts bepaalt uw dosis en behandelingschema van DARZALEX. De dosis DARZALEX is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

De gebruikelijke startdosis van DARZALEX is 16 mg per kg lichaamsgewicht. DARZALEX kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom.

DARZALEX alleen wordt 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.

Mogelijk geeft uw arts u de DARZALEX-dosis in de eerste week verdeeld over twee opeenvolgende dagen.

#### **Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?**

Een arts of verpleegkundige zal DARZALEX bij u toedienen. Het wordt druppelsgewijs toegediend in een ader ('intraveneuze infusie'). De infusie duurt een aantal uur.

#### **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 infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op infusiegerelateerde reacties 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 infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroiden) om de kans op infusiegerelateerde reacties te verlagen.

#### **Mensen met ademhalingsproblemen**

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

- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen in uw longen 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 indien 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 van een infusiegerelateerde reactie krijgt tijdens de infusie of in de 3 dagen daarna. Mogelijk moet u andere geneesmiddelen krijgen of moet de infusie worden vertraagd 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 infusiegerelateerde reacties krijgt.

### **Andere bijwerkingen**

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

- koorts
- zich erg moe voelen
- diarree
- verstopping
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- hoge bloeddruk
- spierkrampen
- gezwollen handen, enkels of voeten
- zich zwak voelen
- rugpijn

- koude rillingen
- 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)
- ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of kriebelend gevoel).

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

- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt
- griep
- urineweginfectie
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- uitdroging
- flauwvallen
- veel suiker in het bloed
- weinig calcium in het bloed
- weinig antilichamen (zogenaamde ‘immunoglobulines’) in het bloed die infecties helpen te bestrijden (hypogammaglobulinemie)
- ontstoken alvleesklier
- een soort herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie)
- COVID-19.

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

- ontstoken lever (hepatitis).

### 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 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 concentraat bevat 20 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 5 ml concentraat bevat 100 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 20 ml concentraat bevat 400 mg daratumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, L-methionine, polysorbaat 20, sorbitol (E420) en water voor injecties (zie 'DARZALEX bevat sorbitol' in rubriek 2).

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

DARZALEX is een concentraat voor oplossing voor infusie en is een kleurloze tot gele vloeistof. DARZALEX wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 glazen injectieflacon. DARZALEX wordt ook geleverd als een startverpakking die 11 injectieflacons bevat: (6 x 5 ml-injectieflacons + 5 x 20 ml-injectieflacons).

### 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

### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

### България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

### Magyarország

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

### Danmark

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

### Malta

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

### Deutschland

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

### Nederland

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**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>.