

DARZALEX[®] 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Daratumumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 gegen Krebserkrankungen, 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 Krebszellen in Ihrem Körper zu binden, so dass Ihr Immunsystem diese Krebszellen 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.

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 Infusion (als Tropf) in eine Vene gegeben. Reaktionen auf die Infusion können während der Gabe oder in den ersten 3 Tagen danach auftreten. Daher erhalten Sie vor und nach jeder Infusion von DARZALEX Arzneimittel, die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten infusionsbedingter Reaktionen verringern sollen (siehe Abschnitt 3 „Arzneimittel, die während der Behandlung mit DARZALEX angewendet werden“).

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der am Anfang von Abschnitt 4 aufgeführten infusionsbedingten Reaktionen bemerken.

Falls es bei Ihnen zu infusionsbedingten Reaktionen kommt, brauchen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel oder die Infusion muss eventuell verlangsamt oder beendet werden. Wenn diese Reaktionen abklingen oder sich bessern, kann die Infusion fortgesetzt werden. Diese Reaktionen treten am ehesten bei der ersten Infusion auf. Wenn Sie einmal eine infusionsbedingte Reaktion hatten, ist ein erneutes Auftreten weniger wahrscheinlich. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, DARZALEX nicht anzuwenden, wenn Sie eine starke infusionsbedingte Reaktion hatten.

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 Sie Fieber bekommen oder 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor DARZALEX bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

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 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 9,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 0,46% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 37,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 1,86% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist DARZALEX anzuwenden?

Wie viel angewendet wird

Ihr Arzt wird Ihre DARZALEX-Dosis berechnen und das Behandlungsschema festlegen. Die Dosis von DARZALEX ist abhängig von Ihrem Körpergewicht.

Die übliche Anfangsdosis von DARZALEX beträgt 16 mg pro kg Körpergewicht. DARZALEX kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des multiplen Myeloms gegeben werden.

Bei alleiniger Gabe wird DARZALEX wie folgt gegeben:

- in den ersten 8 Wochen einmal wöchentlich,
- dann 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.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen die DARZALEX-Dosis in der ersten Woche aufgeteilt an zwei aufeinanderfolgenden Tagen gibt.

Wie das Arzneimittel angewendet wird

DARZALEX wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird über mehrere Stunden als Tropf in eine Vene („intravenöse Infusion“) gegeben.

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 Infusion 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 Infusion 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 während der Infusion oder in den ersten 3 Tagen nach der Infusion eines der folgenden Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion bemerken. In diesem Fall brauchen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel oder die Infusion muss eventuell verlangsamt oder beendet werden.

Diese Reaktionen sind 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.

Andere häufige Symptome (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- 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.

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

Andere Nebenwirkungen

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

- Fieber
- Starke Müdigkeit
- Durchfall
- Verstopfung

- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nervenschädigung, die Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schmerzen hervorrufen kann
- Hoher Blutdruck
- Muskelkrämpfe
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Schwächegefühl
- Rückenschmerzen
- Schüttelfrost
- 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 der Blutplättchen, 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.
- Grippe
- Harnwegsinfektion
- Flüssigkeitsmangel
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Niedriger Kalziumspiegel im Blut
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut (z. B. Kribbeln oder „Ameisenlaufen“)

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

- Leberentzündung (Hepatitis)

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de, 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 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 nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Konzentrat enthält 20 mg Daratumumab. Jede Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 100 mg Daratumumab. Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 400 mg Daratumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Mannitol (E421), Polysorbat 20, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe „DARZALEX enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie DARZALEX aussieht und Inhalt der Packung

DARZALEX ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist eine farblose bis gelbe Flüssigkeit. DARZALEX ist in Packungen mit je 1 Durchstechflasche aus Glas erhältlich.

DARZALEX ist auch als Starterpackung mit 11 Durchstechflaschen (6 x 5 ml Durchstechflaschen + 5 x 20 ml Durchstechflaschen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-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.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

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:

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Infusionslösung ist unter aseptischen Bedingungen wie folgt zuzubereiten:

- Auf Basis des Körpergewichts des Patienten sind die Dosis (mg), das Gesamtvolumen (ml) der erforderlichen DARZALEX-Lösung und die Anzahl der benötigten DARZALEX-Durchstechflaschen zu berechnen.
- Es ist zu überprüfen, ob die DARZALEX-Lösung farblos bis gelb ist. Nicht verwenden, wenn trübe Partikel, Verfärbungen oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.
- Unter aseptischen Bedingungen ist dem Infusionsbeutel/-behältnis die Menge an 0,9%iger Natriumchloridlösung zu entnehmen, die dem erforderlichen Volumen der DARZALEX-Lösung entspricht.
- Die erforderliche Menge der DARZALEX-Lösung ist unter aseptischen Bedingungen zu entnehmen und auf das zutreffende Volumen zu verdünnen, indem sie in den/das vorbereitete/n Infusionsbeutel/-behältnis gegeben wird, der/das 0,9%ige Natriumchloridlösung enthält. Die Infusionsbeutel/-behältnisse müssen aus Polyvinylchlorid (PVC), Polypropylen (PP), Polyethylen (PE) oder Polyolefinblend (PP + PE) bestehen. Die nicht verwendete, in der Durchstechflasche verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.
- Beutel/Behältnis vorsichtig umdrehen, um die Lösung zu mischen. Nicht schütteln.
- Parenteral anzuwendende Arzneimittel vor der Applikation visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung untersuchen. In der verdünnten Lösung können sich sehr kleine, durchscheinende bis weiße proteinartige Partikel bilden, da Daratumumab ein Protein ist. Nicht verwenden, wenn trübe Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel sichtbar sind.
- Da DARZALEX kein Konservierungsmittel enthält, sollen verdünnte Lösungen innerhalb von 15 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) bei Raumtemperatur (15 °C–25 °C) und Raumlicht angewendet werden.
- Falls die verdünnte Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, kann sie vor der Anwendung bis zu 24 Stunden bei Kühlschranktemperatur (2 °C–8 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Die verdünnte Lösung ist durch intravenöse Infusion über ein Infusionsset mit einem Durchflussregler und

einem sterilen, nicht pyrogenen In-line-Filter aus Polyethersulfon (PES) (Porengröße 0,22 oder 0,20 Mikrometer) mit geringer Proteinbindung anzuwenden. Es müssen Infusionssets aus Polyurethan (PU), Polybutadien (PBD), PVC, PP oder PE verwendet werden.

- DARZALEX nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln in demselben Schlauchsystem infundieren.
- Nicht verwendete Restmengen der Infusionslösung nicht zur Wiederverwendung aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollen Name und Chargenbezeichnung des angewendeten Produkts deutlich protokolliert werden.