

Indlægsseddel: Information til patienten

DARZALEX 1 800 mg injektionsvæske, opløsning daratumumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får DARZALEX
3. Sådan får du DARZALEX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er DARZALEX

DARZALEX er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof daratumumab. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes monoklonale antistoffer. Monoklonale antistoffer er proteiner, som er designet til at genkende og koble sig fast bestemte steder i kroppen. Daratumumab er designet til at koble sig fast på bestemte unormale blodlegemer i din krop, så dit immunsystem kan ødelægge disse blodlegemer.

Hvad anvendes DARZALEX til

DARZALEX anvendes til voksne på 18 år og derover, som har en type kræft, der hedder myelomatose. Det er kræft i knoglemarven.

DARZALEX anvendes også til voksne på 18 år og derover, som har en type blodsygdom, der kaldes "AL amyloidose". Ved AL amyloidose laver unormale blodlegemer overskydende mængder af unormale proteiner, som aflejres i forskellige organer, så disse organer ikke fungerer korrekt.

2. Det skal du vide, før du får DARZALEX

Du må ikke få DARZALEX

- hvis du er allergisk over for daratumumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i DARZALEX (angivet i afsnit 6).

Du må ikke få DARZALEX, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med lægen eller sygeplejersken, før du får DARZALEX.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får DARZALEX.

Infusionsrelaterede reaktioner

DARZALEX gives som en injektion under huden (subkutan) ved hjælp af en lille kanyle. Før og efter hver injektion vil du få lægemidler, som kan hjælpe med at mindske risikoen for reaktioner på injektionen (se "Lægemidler, der gives under behandling med DARZALEX" i afsnit 3). Sådanne reaktioner forekommer oftest i forbindelse med en første injektion, og de fleste reaktioner opstår

samme dag, som du får injektionen. Hvis du har haft en infusionsrelateret reaktion én gang, er det mindre sandsynligt, at den opstår igen. Der kan dog opstå forsinkede reaktioner op til 3-4 dage efter injektionen. Din læge kan beslutte, at du ikke skal have DARZALEX, hvis du reagerer kraftigt på injektionen.

I visse tilfælde kan den allergiske reaktion være alvorlig og omfatte hævelser af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, synke- eller vejrtrækningsbesvær eller kløende udslæt (nældefeber). Se afsnit 4.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en af de infusionsrelaterede reaktioner eller tilknyttede symptomer, der er nævnt øverst i afsnit 4. Hvis du får infusionsrelaterede reaktioner, kan du have brug for andre lægemidler til at behandle symptomerne, eller det kan være nødvendigt at stoppe injektionerne. Når disse reaktioner er forsvundet eller blevet bedret, kan injektionen startes igen.

Nedsat antal blodlegemer

DARZALEX kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, som hjælper med at bekæmpe infektioner, og blodplader, som hjælper blodet med at størkne. Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du får symptomer på infektion som f.eks. feber, eller symptomer på nedsat antal blodplader som f.eks. blå mærker eller blødning.

Blodtransfusioner

Hvis du skal have en blodtransfusion, vil du få taget en blodprøve først for at matche din blodtype. DARZALEX kan påvirke resultatet af denne blodprøve. Fortæl det til den person, der tager blodprøven, at du får DARZALEX.

Hepatitis B

Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har haft en hepatitis B-infektion eller måske har det nu. Dette skyldes, at DARZALEX kan medføre, at hepatitis B-virussen bliver aktiv igen. Lægen vil kontrollere dig for tegn på denne infektion før, under og i nogen tid efter behandlingen med DARZALEX. Kontakt omgående lægen, hvis du oplever tiltagende træthed eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.

Børn og unge

DARZALEX må ikke gives til børn eller unge under 18 år. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan medicinen påvirker dem.

Brug af andre lægemidler sammen med DARZALEX

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme. Du og din læge vil beslutte, om fordelene for dig ved at få lægemidlet er større end risikoen for barnet.

Prævention

Kvinder, der får DARZALEX, skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 3 måneder efter afsluttet behandling.

Amning

Du og din læge skal beslutte, om fordelene for barnet ved amning er større end risikoen. Det skyldes, at medicinen kan udskilles i mælken, og at det ikke vides, hvordan det kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, når du har fået DARZALEX, og det kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 15 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion indeholder sorbitol

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du får dette lægemiddel.

3. Sådan får du DARZALEX

Så meget vil du få

Dosis af DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion er 1.800 mg.

DARZALEX kan gives enten alene eller sammen med andre lægemidler, som anvendes til at behandle myelomatose, eller sammen med andre lægemidler, som anvendes til at behandle AL amyloidose.

DARZALEX gives som regel på følgende måde:

- en gang om ugen i de første 8 uger
- derefter hver 2. uge i 16 uger
- herefter hver 4. uge, så længe din tilstand ikke bliver værre.

Når DARZALEX gives sammen med andre lægemidler, kan din læge ændre perioderne mellem doser og antallet af behandlinger.

Sådan får du lægemidlet

Du vil få DARZALEX af en læge eller sygeplejerske som en injektion under huden (subkutan injektion) over cirka 3 til 5 minutter. Injektionen gives i maveregionen og ikke andre steder på kroppen, og ikke i områder, hvor huden er rød, har blå mærker, er øm, hård eller, hvor der er ar.

Hvis du får smerter under en injektion, vil lægen eller sygeplejersken muligvis afbryde injektionen og give dig den resterende injektion på et andet sted i maveregionen.

Lægemidler, der gives under behandling med DARZALEX

Du kan få andre lægemidler for at nedsætte risikoen for at få helvedesild.

Før hver injektion af DARZALEX vil du få lægemidler, som kan hjælpe med at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner. Disse kan omfatte:

- lægemidler mod en allergisk reaktion (antihistaminer)
- lægemidler mod inflammation (kortikosteroider)
- lægemidler mod feber (f.eks. paracetamol).

Efter hver injektion af DARZALEX vil du få lægemidler (f.eks. kortikosteroider) for at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner.

Patienter med vejrtrækningsproblemer

Hvis du har vejrtrækningsproblemer som f.eks. astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom), vil du få lægemidler til inhalation, som kan afhjælpe dine vejrtrækningsproblemer:

- lægemidler, der hjælper dine luftveje med at holde sig åbne (bronkodilatorer)
- lægemidler, der mindsker hævelse og irritation i dine lunger (kortikosteroider).

Hvis du får for meget DARZALEX

Du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske. Hvis du mod al forventning skulle få for meget (en overdosis), vil din læge undersøge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt en aftale, hvor du skulle have DARZALEX

Det er meget vigtigt, at du kommer til alle dine aftaler for at sikre, at behandlingen virker. Hvis du udebliver fra en aftale, skal du aftale en ny tid hurtigst muligt.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Infusionsrelaterede reaktioner

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af følgende symptomer inden for 3-4 dage efter injektionen. Du kan have brug for andre lægemidler, eller injektionen skal muligvis afbrydes eller stoppes.

Disse reaktioner inkluderer følgende symptomer:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kulderystelser
- ondt i halsen, hoste
- kvalme
- opkastning
- kløende, løbende eller tilstoppet næse
- kortåndethed eller andre vejrtrækningsproblemer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- ubehag i brystet
- svimmelhed eller ørhed (på grund af lavt blodtryk)
- kløe
- hvesende vejrtrækning.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- alvorlig allergisk reaktion, som kan vise sig ved hævelser af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, synke- eller vejrtrækningsbesvær eller kløende udslæt (nældefeber). Se afsnit 2.
- øjensmerter
- sløret syn.

Hvis du får en eller flere af de infusionsrelaterede reaktioner, der er nævnt ovenfor, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Reaktioner på injektionsstedet

Hudreaktioner på eller nær injektionsstedet (lokale), herunder reaktioner på injektionsstedet, kan forekomme med DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion. Disse reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter). Symptomerne på injektionsstedet kan omfatte hudrødme, kløe, hævelse, smerter, blå mærker, udslæt, blødning.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- feber
- udpræget træthedsfølelse
- diarré
- forstoppelse

- mavesmerter
- nedsat appetit
- søvnbesvær
- hovedpine
- nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, følelsesløshed eller smerter
- udslæt
- muskelsammentrækninger (spasmer)
- ledsmerter
- hævede hænder, ankler eller fødder
- svaghedsfornemmelse
- rygsmerter
- lungebetændelse
- bronchitis
- luftvejsinfektioner, f.eks. i næse, bihuler eller hals
- lavt antal røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i blodet (blodmangel)
- lavt antal hvide blodlegemer, som er med til at bekæmpe infektioner (neutropeni, lymfopeni, leukopeni)
- lavt antal blodplader, en type blodlegemer, som hjælper blodet med at størkne (trombocytopeni)
- lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- COVID-19.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren)
- ophobning af væske i lungerne, så du bliver kortåndet
- urinvejsinfektion
- alvorlig infektion i hele kroppen (blodforgiftning/sepsis)
- dehydrering
- højt indhold af sukker i blodet
- lavt indhold af calcium i blodet
- lavt indhold af antistoffer kaldet "immunglobuliner" i blodet, som hjælper med at bekæmpe infektioner (hypogammaglobulinæmi)
- svimmelhedsfornemmelse
- besvimelse
- smerter i musklerne i brystregionen
- kulderystelser
- kløe
- unormal fornemmelse i huden (for eksempel en prikkende eller kriblende fornemmelse)
- betændelse i bugspytkirtlen
- forhøjet blodtryk.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- leverbetændelse (hepatitis)
- en type herpesvirus-infektion (cytomegalovirus-infektion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion opbevares på hospitalet eller klinikken.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Sundhedspersoner vil bortskaffe eventuelle lægemiddelrester, der ikke længere skal bruges. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

DARZALEX indeholder:

- Aktivt stof: daratumumab. En ml opløsning indeholder 120 mg daratumumab. Hvert hætteglas med 15 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 1.800 mg daratumumab.
- Øvrige indholdsstoffer: rekombinant human hyaluronidase (rHuPH20), L-histidin, L-histidinhydrochlorid-monohydrat, L-methionin, polysorbat 20 (E432), sorbitol (E420) og vand til injektionsvæsker (se "DARZALEX indeholder natrium og sorbitol" i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion er en farveløs til gul væske.

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion leveres i en karton, der indeholder 1 enkelt dosis hætteglas af glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion skal administreres af sundhedspersonale.

For at forhindre medicineringsfejl er det vigtigt at kontrollere hætteglasetiketterne for at sikre, at den rigtige formulering (intravenøs eller subkutan formulering) og dosis gives til patienten som ordineret. DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion må kun gives som subkutan injektion med den angivne dosis. DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion er ikke beregnet til intravenøs administration.

DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion er kun til engangsbrug og leveres klar til brug.

- DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion er kompatibel med sprøjter af polypropylen eller polyethylen, subkutane infusionsæt af polypropylen, polyethylen eller polyvinylchlorid (PVC) samt overførsels- og injektionskanyler af rustfrit stål.
- DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion skal fremstå som en klar til opaliserende og farveløs til gul opløsning. Opløsningen må ikke anvendes, hvis den indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet eller indeholder andre fremmedlegemer.
- Tag DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion ud af køleskabet (2 °C - 8 °C), og lad hætteglasset stå, til det har nået den omgivende temperatur (15 °C - 30 °C). Ikke anbrudte hætteglas kan opbevares ved omgivende temperatur og omgivende belysning i maksimalt 24 timer i den originale æske for at beskytte mod lys. Skal beskyttes mod direkte sollys. Må ikke omrystes.
- Klargør doseringssprøjten under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
- For at undgå tilstopning af kanylen skal injektionskanylen eller det subkutane infusionsæt kobles til sprøjten umiddelbart før injektionen.

Opbevaring af den klargjorte sprøjte

- Hvis sprøjten med DARZALEX ikke anvendes med det samme, kan DARZALEX-opløsningen opbevares i op til 24 timer på køl, efterfulgt af op til 12 timer ved 15 °C - 25 °C og omgivende belysning. Ved opbevaring i køleskabet skal opløsningen opnå omgivende temperatur før administration.

Administration

- Injicer 15 ml DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion i det subkutane væv over abdomen cirka 7,5 cm til højre eller venstre for navlen over cirka 3-5 minutter. DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion må ikke injiceres andre steder på kroppen, da der ikke foreligger nogen data.
- Der skal skiftes mellem injektionsstederne fra den ene injektion til den anden.
- DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion må aldrig injiceres på steder, hvor huden er rød, har blå mærker, er øm eller hård eller i områder med arvæv.
- Hold en pause under administrationen eller nedsæt hastigheden, hvis patienten oplever smerter. Hvis smerterne ikke lindres ved at nedsætte injektionshastigheden, kan den resterende dosis indgives på et andet injektionssted på den modsatte side af abdomen.
- Under behandling med DARZALEX injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion må der ikke administreres andre lægemidler til subkutan anvendelse på det samme sted som DARZALEX.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.