

Indlægsseddel: Information til patienten

DARZALEX 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, 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 mod kræft, 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 kræftceller i din krop, så dit immunsystem kan ødelægge kræftcellerne.

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.

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 infusion (et drop) i en vene. Før og efter hver infusion af DARZALEX vil du få lægemidler, som kan hjælpe med at mindske risikoen for reaktioner på infusionen (se "Lægemidler, der gives under behandling med DARZALEX" i afsnit 3). Disse reaktioner kan opstå under infusionen eller i løbet af 3 dage efter infusionen.

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). Nogle alvorlige allergiske reaktioner og andre alvorlige infusionsrelaterede reaktioner har haft dødelig udgang.

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, eller det kan være nødvendigt at give infusionen langsommere eller stoppe den. Når disse reaktioner er forsvundet eller blevet bedret, kan infusionen startes igen.

Der er størst risiko for disse reaktioner efter den første infusion. Hvis du har haft en infusionsrelateret reaktion én gang, er det mindre sandsynligt, at den opstår igen. Din læge kan beslutte, at du ikke skal have DARZALEX, hvis du reagerer kraftigt på infusionen.

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 og 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 indeholder sorbitol

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du har HFI.

DARZALEX indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg polysorbat 20 pr. ml, svarende til 2,0 mg pr. 5 ml hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg polysorbat 20 pr. ml, svarende til 8,0 mg pr. 20 ml hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du DARZALEX**Så meget vil du få**

Lægen fastsætter den rette dosis DARZALEX og en doseringsplan. Dosen af DARZALEX afhænger af din vægt.

Den sædvanlige startdosis af DARZALEX er 16 mg pr. kg legemsvægt. DARZALEX kan gives enten alene eller sammen med andre lægemidler, som anvendes til at behandle myelomatose.

Når DARZALEX gives alene, gives det 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.

I den første uge kan lægen beslutte at give dig dosen af DARZALEX fordelt over to dage i træk.

Sådan får du lægemidlet

Du vil få DARZALEX af en læge eller sygeplejerske. Medicinen indgives som et drop i en vene (intravenøs infusion) over flere timer.

Lægemidler, der gives under behandling med DARZALEX

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

Før hver infusion 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 infusion 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 af følgende tegn på en infusionsrelateret reaktion under infusionen eller i løbet af de 3 efterfølgende dage. Du kan have brug for andre lægemidler, eller infusionshastigheden skal muligvis nedsættes eller infusionen 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 (på grund af lavt blodtryk)
- kløe
- hvæsende 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 af de infusionsrelaterede reaktioner, der er nævnt ovenfor, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Andre bivirkninger

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

- feber
- udpræget træthedsfølelse
- diarré
- mavesmerter
- forstoppelse
- nedsat appetit
- søvnbesvær
- hovedpine
- svimmelhed
- nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, følelsesløshed eller smerter

- forhøjet blodtryk
- udslæt
- muskelsammentrækninger
- hævede hænder, ankler eller fødder
- svaghedsfornemmelse
- muskel- og ledsmerter (herunder rygsmerter og muskelsmerter i brystet)
- lungebetændelse
- bronchitis
- luftvejsinfektioner, f.eks. i næse, bihuler eller hals
- lavt antal røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i blodet (anæmi)
- 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)
- unormal fornemmelse i huden (for eksempel en prikkende eller kriblende fornemmelse)
- 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
- besvimelse
- kulderystelser
- 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)
- betændelse i bugspytkirtlen
- kløe
- en type herpesvirus-infektion (cytomegalovirus-infektion).

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

- leverbetændelse (hepatitis).

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 opbevares på hospitalet.

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 koncentrat indeholder 20 mg daratumumab. Hvert hætteglas med 5 ml koncentrat indeholder 100 mg daratumumab. Hvert hætteglas med 20 ml koncentrat indeholder 400 mg daratumumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochlorid-monohydrat, L-methionin, polysorbat 20 (E432), sorbitol (E420) og vand til injektionsvæsker (se ”DARZALEX indeholder sorbitol” i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

DARZALEX er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning og er en farveløs til gul væske.

DARZALEX leveres i en karton, der indeholder 1 hætteglas af glas.

DARZALEX leveres også som en startpakke, der indeholder 11 hætteglas (6 x 5 ml hætteglas + 5 x 20 ml hætteglas).

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

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 08/2025.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Infusionsvæsken skal klargøres med aseptisk teknik på følgende måde:

- Beregn dosis (mg), samlet volumen (ml) af DARZALEX-koncentrat og det nødvendige antal DARZALEX-hætteglas ud fra patientens vægt.
- Kontroller, at DARZALEX-koncentratet er farveløst til gult. Koncentratet må ikke bruges, hvis det indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet, eller hvis det indeholder andre fremmedlegemer.
- Ved hjælp af aseptisk teknik fjernes et volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning fra infusionsposen/-beholderen svarende til det volumen DARZALEX-koncentrat, der skal bruges.
- Træk det nødvendige volumen DARZALEX-koncentrat op og fortynd det til det ønskede volumen ved at tilsætte det til en infusionspose/-beholder med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Infusionsposer/-beholdere skal være fremstillet af polyvinylchlorid (PVC), polypropylen (PP), polyethylen (PE) eller en polyolefinblanding (PP+PE). Fortynding skal foretages under passende aseptiske forhold. Ikke anvendt lægemiddel i hætteglasset skal bortskaffes.
- Vend forsigtigt posen/beholderen på hovedet for at blande opløsningen. Må ikke omrystes.
- Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Der kan dannes meget små, gennemsigtige til hvide proteinagtige partikler i den fortyndede opløsning, da daratumumab er et protein. Infusionsvæsken må ikke bruges, hvis den indeholder synlige, uigennemsigtige partikler, er misfarvet, eller hvis der ses fremmedlegemer.
- Da DARZALEX ikke indeholder konserveringsmiddel, skal den fremstillede infusionsvæske administreres inden for 15 timer (inklusive infusionstid), opbevaret ved stuetemperatur (15 °C - 25 °C) og almindelig belysning.
- Hvis infusionsvæsken ikke anvendes med det samme, kan den opbevares i op til 24 timer på køl (2 °C - 8 °C) og beskyttet mod lys før administration. Må ikke nedfryses.
- Administrer infusionsvæsken via intravenøs infusion med et infusionssæt, hvor der er påsat en flow-regulator og et indlejret sterilt, ikke-pyrogen polyethersulfon-filter (PES) med lav proteinbinding (porestørrelse 0,22 eller 0,2 mikrometer). Der skal anvendes et administrationssæt af polyurethan (PU), polybutadien (PBD), PVC, PP eller PE.
- DARZALEX må ikke infunderes sammen med andre midler i den samme intravenøse slange.
- Ikke anvendt infusionsvæske må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendt produkt 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.