

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дарзалекс, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: даратумумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дарзалекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дарзалекс.
3. Применение препарата Дарзалекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дарзалекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дарзалекс, и для чего его применяют

Дарзалекс – это противоопухолевый препарат, содержащий действующее вещество даратумумаб. Он принадлежит к группе препаратов под названием «моноклональные антитела». Моноклональные антитела – это белки, разработанные для распознавания и связывания с определенными мишенями в организме. Даратумумаб был разработан для связывания с определенными опухолевыми клетками в организме для того, чтобы их могла уничтожить иммунная система.

Показания к применению

Дарзалекс применяют у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше с разновидностью злокачественной опухоли под названием «множественная миелома». Эта опухоль развивается из клеток костного мозга.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дарзалекс

Противопоказания

Не применяйте препарат Дарзалекс:

- если у Вас аллергия на даратумумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если Вы сомневаетесь, имеется ли у Вас аллергия, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре перед началом применения препарата Дарзалекс.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дарзалекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Инфузионные реакции

Препарат Дарзалекс вводят при помощи внутривенной инфузии (капельно). До и после каждой инфузии препарата Дарзалекс Вам будут давать препараты для уменьшения вероятности развития инфузионных реакций (см. «Препараты, применяемые во время лечения препаратом Дарзалекс» в разделе 3). Эти реакции могут возникать во время инфузии или в течение 3 дней после ее окончания.

В некоторых случаях возможно развитие тяжелой аллергической реакции, проявления которой включают отечность лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, а также сыпь с зудом (крапивницу). Серьезные аллергические реакции и другие тяжелые реакции, связанные с инфузией, у некоторых пациентов приводили к смерти.

Если у Вас возникнут любые проявления инфузионных реакций, перечисленные в начале раздела 4, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре.

В случае развития инфузионных реакций может потребоваться применение других препаратов, либо может быть необходимо замедлить или прекратить инфузию. После того, как проявления реакций исчезнут, либо их тяжесть уменьшится, возможно возобновление инфузии.

Развитие этих реакций наиболее вероятно при первой инфузии. Если у Вас уже наблюдалась инфузионная реакция, ее повторное развитие маловероятно. В случае возникновения сильной инфузионной реакции лечащий врач может принять решение об отмене препарата Дарзалекс.

Снижение числа клеток крови

Препарат Дарзалекс может снижать число белых кровяных клеток, помогающих бороться с инфекциями, и клеток крови под названием тромбоциты, которые участвуют в свертывании крови. Если у Вас возникнут какие-либо проявления инфекции, например, лихорадка, или симптомы снижения числа тромбоцитов, такие как появление синяков или кровотечения, сообщите об этом лечащему врачу.

Переливания крови

Если Вам потребуется переливание крови, то вначале будет выполнен тест для определения ее совместимости с вашей кровью. Дарзалекс может влиять на результаты данного анализа крови. Сообщите специалисту, проводящему тест, что Вы получаете лечение препаратом Дарзалекс.

Гепатит В

Если у Вас когда-либо был вирусный гепатит В, или у Вас сейчас может быть эта инфекция, скажите об этом лечащему врачу. Это связано с тем, что препарат Дарзалекс может вызвать реактивацию вируса гепатита В. Ваш лечащий врач будет осматривать Вас для выявления признаков данной инфекции до начала лечения препаратом Дарзалекс, во время него и в течение некоторого времени после его окончания. Если у Вас возникнут такие симптомы как повышенная утомляемость, желтушность кожи или склер, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Дарзалекс детям и подросткам в возрасте младше 18 лет. Это обусловлено тем, что применение данного препарата у детей и подростков не изучено.

Другие препараты и препарат Дарзалекс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это касается, в том числе, безрецептурных лекарственных средств и препаратов растительного происхождения.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забеременеете во время лечения препаратом Дарзалекс, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Препарат Дарзалекс не следует применять во время беременности.

Контрацепция

Женщинам, получающим препарат Дарзалекс, необходимо использовать высокоэффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после его окончания.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данный препарат не должен применяться в период грудного вскармливания.

Это связано с тем, что препарат может попасть в грудное молоко, и неизвестно, как он повлияет на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Дарзалекс Вы можете почувствовать усталость, способную повлиять на управление транспортными средствами или работу с механизмами.

Препарат Дарзалекс содержит натрий

Данный препарат содержит 9,3 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) в каждом флаконе, содержащем 5 мл концентрата. Это эквивалентно 0,46% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

Данный препарат содержит 37,3 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) в каждом флаконе, содержащем 20 мл концентрата. Это эквивалентно 1,86% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. Применение препарата Дарзалекс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет дозу и схему применения препарата Дарзалекс. Доза будет зависеть от массы тела.

Обычно начальная доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг на 1 килограмм массы тела. Дарзалекс может применяться отдельно или в комбинации с другими препаратами, предназначенными для лечения множественной миеломы.

Если препарат Дарзалекс назначают отдельно, его применяют по следующей схеме:

- один раз в неделю в течение первых 8 недель
- затем один раз каждые 2 недели в течение 16 недель
- затем один раз каждые 4 недели до ухудшения состояния.

Если препарат Дарзалекс применяют в сочетании с другими лекарственными средствами, лечащий врач может скорректировать интервал между дозами, а также

количество доз препарата.

В первую неделю лечащий врач может принять решение о разделении дозы препарата Дарзалекс на два последовательных дня.

Путь и способ введения

Препарат Дарзалекс будет вводить врач или медицинская сестра. Его вводят внутривенно капельно (т.е. в виде «внутривенной инфузии») в течение нескольких часов.

Препараты, применяемые во время лечения препаратом Дарзалекс

Вам могут быть назначены препараты для того, чтобы уменьшить вероятность развития опоясывающего герпеса.

Перед каждой инфузией препарата Дарзалекс Вам будут давать лекарственные средства, помогающие уменьшить вероятность развития инфузионных реакций. Они могут включать:

- препараты против аллергической реакции (антигистаминные препараты)
- препараты для лечения воспаления (кортикостероиды)
- препараты для лечения лихорадки (например, парацетамол).

После каждой инфузии препарата Дарзалекс Вам также будут давать препараты (например, кортикостероиды) для уменьшения вероятности развития инфузионных реакций.

Люди с заболеваниями легких

Если у Вас имеются проблемы с дыханием, например, бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), Вам будут давать ингаляционные препараты, которые могут помочь облегчить проблемы с дыханием:

- препараты, способствующие раскрытию дыхательных путей в легких (бронходилататоры)
- препараты, уменьшающие отечность и воспаление в легких (кортикостероиды).

Если Вам ввели больше препарата Дарзалекс, чем следовало

Данный препарат будет вводить врач или медицинская сестра. В том маловероятном случае, если Вам введут слишком большую дозу препарата (т.е. произойдет передозировка), лечащий врач будет наблюдать за Вами с целью выявления нежелательных реакций.

Если Вы забудете прийти к врачу для введения препарата Дарзалекс

Чтобы лечение препаратом Дарзалекс было эффективным, очень важно приходить на все назначенные визиты к врачу. Если Вы пропустите визит к врачу, нужно как можно скорее назначить другой визит.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или

медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Инфузионные реакции

Если во время инфузии или в течение 3 дней после ее окончания у Вас возникнут любые из перечисленных ниже признаков инфузионных реакций, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре. В случае развития инфузионных реакций может потребоваться применение других препаратов, либо может быть необходимо замедлить или прекратить инфузию.

Проявления инфузионных реакций включают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- озноб
- першение в горле, кашель
- тошнота
- рвота
- зуд в носу, насморк или заложенность носа
- одышка или другие проблемы с дыханием.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в груди
- головокружение или предобморочное состояние (гипотензия)
- зуд
- свистящее дыхание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые аллергические реакции, проявления которых включают отечность лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание, а также сыпь с зудом (крапивница). См. раздел 2.

В случае развития любого из перечисленных выше проявлений инфузионных реакций, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- лихорадка (повышение температуры)
- чувство очень сильной усталости (утомляемость)

- диарея
- запор
- снижение аппетита
- головная боль
- повреждение нервов с такими проявлениями как покалывание, онемение или боль (периферическая сенсорная нейропатия)
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)
- мышечные спазмы
- отечность кистей, лодыжек или стоп (периферические отеки)
- чувство слабости (астения)
- боль в спине
- инфекция легких (пневмония)
- бронхит
- инфекции верхних дыхательных путей, например, носа, носовых пазух (синусов) или горла
- низкое число красных кровяных телец (эритроцитов), которые переносят кислород (анемия)
- низкое число белых кровяных телец, которые борются с инфекциями (нейтропения, лимфопения, лейкопения)
- низкое число одного из типов клеток крови под названием тромбоциты, которые участвуют в свертывании крови (тромбоцитопения)
- необычные кожные ощущения (покалывание, или чувство «мурашек») (парестезия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий)
- накопление жидкости в легких, вызывающее одышку (отек легких)
- грипп
- инфекция мочевыводящих путей
- тяжелая инфекция с вовлечением всего организма (сепсис)
- обезвоживание (дегидратация)
- обморок
- озноб
- высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия)
- низкий уровень кальция в крови (гипокальцемиа)

- низкий уровень антител (иммуноглобулинов) в крови, которые помогают бороться с инфекциями (гипогаммаглобулинемия)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- инфекция, вызываемая одной из разновидностей вирусов герпеса (цитомегаловирусная инфекция).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- воспаление печени (реактивация вируса гепатита В).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, д.13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Дарзалекс

Дарзалекс будет храниться в лечебном учреждении.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или флаконе после «Годен до:» или «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Не встряхивать.

После приготовления раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте не более 24 ч.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами.

Медицинский работник будет сам утилизировать все препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дарзалекс содержит

Действующим веществом является даратумумаб. Один миллилитр концентрата содержит 20 мг даратумумаба. Каждый флакон с 5 мл концентрата содержит 100 мг даратумумаба. Каждый флакон с 20 мл концентрата содержит 400 мг даратумумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: уксусная кислота ледяная, натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, маннитол, полисорбат-20 и вода для инъекций.

Препарат Дарзалекс содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дарзалекс и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная или опалесцирующая, бесцветная жидкость или жидкость с коричневатым или коричневато-желтоватым или желтоватым оттенком, которая может содержать незначительное количество небольших прозрачных или белых частиц белка.

Дарзалекс поставляется в картонной пачке, содержащей 1 стеклянный флакон с 5 мл или 20 мл концентрата.

По 5,0 или 20,0 мл концентрата во флаконе из стекла I типа, закупоренном пробкой из бромбутилового каучука и алюминиевым колпачком с защитным диском из пластмассы.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Швейцария

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен

или

Россия

ООО «Нанолек»

Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>

< ----->

(линия отрыва или отреза)

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Данный препарат предназначен только для однократного применения.

Раствор для инфузий необходимо готовить с соблюдением требований асептики согласно указаниям ниже:

- На основании массы тела необходимо вычислить требуемую дозу (мг) и общий объем (мл) препарата Дарзалекс, а также необходимое количество флаконов препарата Дарзалекс.

- Проверить цвет препарата Дарзалекс (он должен быть от бесцветного до коричневатого или коричневато-желтоватого или желтоватого). Не допускается использование раствора с изменением окрашивания, сильным помутнением или появлением инородных частиц.

- Соблюдая требования асептики, необходимо извлечь из инфузионного пакета/контейнера объем 0,9% раствора хлорида натрия, который равен требуемому объему препарата Дарзалекс.

- Извлечь необходимое количество препарата Дарзалекс и развести его до нужного объема путем добавления в инфузионный пакет/контейнер с 0,9% раствором хлорида натрия. Инфузионные пакеты/контейнеры должны быть изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), полипропилена (ПП), полиэтилена (ПЭ) или смеси полиолефинов (полиэтилена с полипропиленом). Препарат требуется разводить в асептических условиях. Неиспользованную часть препарата из флакона необходимо утилизировать.

- Аккуратно перевернуть пакет/контейнер для перемешивания раствора. Встряхивание или замораживание запрещено.

- Перед введением парентеральные препараты необходимо осматривать на предмет содержания инородных частиц и изменения окраски (если это позволяет характер раствора и упаковки). Разведенные растворы могут содержать очень небольшие прозрачные или белые белковые частицы, поскольку даратумумаб является белковым препаратом. Не допускается использование раствора с изменением окрашивания, сильным помутнением или появлением инородных частиц.

- В связи с тем, что препарат Дарзалекс не содержит консервантов, разведенный раствор должен быть введен в течение 15 часов (включая время инфузии) при комнатной

температуре 15–25°C и комнатном освещении.

- Если разведенный раствор не используется сразу, то он может храниться до введения на протяжении 24 часов при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.
- Разведенный раствор требуется вводить при помощи внутривенной инфузии с использованием набора для инфузий с регулятором скорости потока и встроенным стерильным апиrogenным полиэфирсульфоновым фильтром (диаметр пор 0,22-0,2 мкм) с низким связыванием с белками. Необходимо использовать наборы для инфузий из полиуретана, полибутадиена, поливинилхлорида, полипропилена или полиэтилена.
- Не следует выполнять инфузию препарата Дарзалекс одновременно с другими лекарственными средствами в одну и ту же внутривенную магистраль.
- Не следует хранить неиспользованный инфузионный раствор с целью повторного использования. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.