

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДАРЗАЛЕКС

раствор для подкожного введения,

120 мг/мл

Силаг АГ, Швейцария

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p><i><Ранее по тексту без изменений.></i></p> <p>Способ применения</p> <p>Препарат Дарзалекс должен вводиться медицинским работником.</p> <p>Для предотвращения ошибок введения препарата важно проверять этикетки на флаконах, чтобы убедиться, что подготовленный и вводимый препарат представляет собой препарат Дарзалекс, раствор для подкожного введения, а не даратумумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий. Подкожная лекарственная форма препарата Дарзалекс не предназначена для внутривенного введения и должна вводиться только подкожно.</p> <p>Каждый флакон препарата Дарзалекс предназначен только для одноразового</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p><i><Ранее по тексту без изменений.></i></p> <p>Способ применения</p> <p>Препарат Дарзалекс должен вводиться медицинским работником.</p> <p>Для предотвращения ошибок введения препарата важно проверять этикетки на флаконах, чтобы убедиться, что подготовленный и вводимый препарат представляет собой препарат Дарзалекс, раствор для подкожного введения, а не даратумумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий. Подкожная лекарственная форма препарата Дарзалекс не предназначена для внутривенного введения и должна вводиться только подкожно.</p> <p>Каждый флакон препарата Дарзалекс предназначен только для одноразового</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применения и поставляется в готовом к введению виде.</p> <ul style="list-style-type: none">• Препарат Дарзалек совместим с полипропиленом или полиэтиленом в составе шприца; полипропиленом, полиэтиленом или поливинилхлоридом (ПВХ) в наборах для подкожных инфузий; и с нержавеющей сталью в иглах для забора и инъекции препарата.• Препарат Дарзалек необходимо осмотреть на предмет наличия механических включений и изменения цвета перед введением, если раствор и контейнер позволяют это сделать. При наличии непрозрачных частиц, изменении цвета или других включений не следует использовать препарат.• Извлеките флакон с препаратом Дарзалек из холодильника ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) и подождите, пока его температура не сравняется с температурой окружающей среды ($15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$). Флакон до вскрытия может храниться при комнатной температуре и естественном освещении на протяжении не более 24 часов. Храните в защищённом от прямых солнечных лучей месте. Не встряхивать.	<p>применения и поставляется в готовом к введению виде.</p> <ul style="list-style-type: none">• Препарат Дарзалек совместим с полипропиленом или полиэтиленом в составе шприца; полипропиленом, полиэтиленом или поливинилхлоридом (ПВХ) в наборах для подкожных инфузий; и с нержавеющей сталью в иглах для забора и инъекции препарата.• Препарат Дарзалек необходимо осмотреть на предмет наличия механических включений и изменения цвета перед введением, если раствор и контейнер позволяют это сделать. При наличии непрозрачных частиц, изменении цвета или других включений не следует использовать препарат.• Извлеките флакон с препаратом Дарзалек из холодильника ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) и подождите, пока его температура не сравняется с температурой окружающей среды ($15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$). Перед вскрытием флакон может храниться при комнатной температуре и естественном освещении, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте, на протяжении не более 24 часов. Не встряхивать.

Старая редакция	Новая редакция
<ul style="list-style-type: none">• Подготовьте шприц для введения в контролируемых и подтвержденных асептических условиях.• Чтобы не допустить тромбирования иглы, присоедините иглу для подкожной инъекции или набор для подкожной инфузии к шприцу непосредственно перед инъекцией. <p><u>Хранение подготовленного шприца</u></p> <p>Если шприц, содержащий препарат Дарзалекс, не используется незамедлительно, то его можно хранить не более 4-х часов при комнатной температуре и естественном освещении.</p> <p><Далее по тексту без изменений.></p>	<ul style="list-style-type: none">• Подготовьте шприц для введения в контролируемых и подтвержденных асептических условиях.• Чтобы не допустить тромбирования иглы, присоедините иглу для подкожной инъекции или набор для подкожной инфузии к шприцу непосредственно перед инъекцией. <p><u>Хранение подготовленного шприца</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Если шприц, содержащий препарат Дарзалекс, не используется незамедлительно, то его можно хранить в течение не более 24-х часов в холодильнике (при температуре 2-8°C), а затем в течение не более 12-ти часов при температуре 15-25°C и естественном освещении. Неиспользованный раствор в шприце необходимо утилизировать, если он хранился более 24-х часов в холодильнике или более 12-ти часов при температуре 15-25°C. <p>Если шприц с раствором хранился в холодильнике, то перед применением необходимо подождать, пока температура раствора не сравняется с температурой окружающей среды.</p> <p><Далее по тексту без изменений.></p>
Особые указания <Ранее по тексту без изменений.> Хранение	Особые указания <Ранее по тексту без изменений.> Хранение

Старая редакция	Новая редакция
<p>Перед вскрытием флакон может храниться при комнатной температуре и естественном освещении, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте, на протяжении не более 24 часов. Не встряхивать.</p> <p>Если шприц, содержащий препарат Дарзалекс, не используется незамедлительно, то его можно хранить не более 4-х часов при комнатной температуре и естественном освещении.</p>	<p>Перед вскрытием флакон может храниться при комнатной температуре и естественном освещении, в защищённом от попадания прямых солнечных лучей месте, на протяжении не более 24 часов. Не встряхивать.</p> <p>Если шприц, содержащий препарат Дарзалекс, не используется незамедлительно, то его можно хранить в течение не более 24-х часов в холодильнике (при температуре 2-8°C), а затем в течение не более 12-ти часов при температуре 15-25°C и естественном освещении. Неиспользованный раствор в шприце необходимо утилизировать, если он хранился более 24-х часов в холодильнике или более 12-ти часов при температуре 15-25°C.</p> <p>Если шприц с раствором хранился в холодильнике, то перед применением необходимо подождать, пока температура раствора не сравняется с температурой окружающей среды.</p>
<p>Срок годности 12 месяцев. Не применять по истечении срока годности.</p>	<p>Срок годности 24 месяца. Не применять по истечении срока годности.</p>

Руководитель группы по регистрации
лекарственных средств
ООО «Джонсон & Джонсон»



Полякова М.В.