עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דארזלקס^{TM} 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי, תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

החומר הפעיל וריכוזו
דארטומומאב 20 מ"ג/1 מ"ל Daratumumab 20 mg/ml
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר זה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

כרטיס מידע למטופל:
בנוסף לעלון, לתכשיר דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי ולפעול לפיו.
יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי בשילוב עם לנאלידומיד ודקסמתזון או בשילוב עם בורטזומיב, מלפאלאן ופרדניזון מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, שהינה סרטן של מח העצם, אשר אובחנה לאחרונה ואשר אינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.
- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי בשילוב עם בורטזומיב, תאלידומיד ודקסמתזון לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר אובחנה לאחרונה ושהינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.
- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי בשילוב עם לנאלידומיד ודקסמתזון, או בשילוב עם בורטזומיב ודקסמתזון, מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה וקיבלו לפחות טיפול קודם אחד.
- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי כטיפול יחיד (מונותרפיה) מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים (מעל גיל 18) הסובלים ממיאלומה נפוצה. הטיפול מיועד לחולים עם מחלה נשנית או עמידה, בהם למרות הטיפול הקודם (הכולל תרופות מקבוצת מעכבי פרוטאזום והאימונומודולטורים) המחלה התקדמה.

קבוצה תרפויטית: נוגדנים מונוקלונאליים. נוגדנים מונוקלונאליים הם חלבונים שתוכננו לזהות ולהיקשר לנקודות מטרה בגוף. דארטומומאב תוכנן להיקשר לתאי סרטן מסוימים בגוף, על מנת שמערכת החיסון תוכל להשמיד את תאי הסרטן.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דארטומומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אין להשתמש בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי אם האמור לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או האחות לפני שניתן לך דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי, פנה לרופא או לאחות במקרים הבאים:

תגובות הנובעות מהעירוי
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי ניתנת בעירוי (טפטוף) לווריד. לפני ולאחר כל עירוי של דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי, יינתנו לך תרופות שמטרתן להקטין את הסיכוי לתגובות הנובעות מהעירוי (ראה סעיף 3 – "תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי"). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוי או במהלך 3 הימים לאחר העירוי.
במקרים מסוימים ייתכן ותסבול מתגובה אלרגית חמורה, אשר עלולה להתבטא בהתנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, בקשיי בליעה או נשימה או בפריחה מגרדת (חרלת). חלק ממקרי האלרגיה החמורה או תופעות לוואי אחרות חמורות הקשורות לעירוי הסתיימו במוות.
פנה לרופא או לאחות באופן מידי במידה ואתה סובל מתגובות הנובעות מהעירוי המפורטות בראש סעיף 4 – "תופעות לוואי".
במידה ואתה סובל מתגובות הנובעות מהעירוי, ייתכן ותזדקק לתרופות נוספות או שיהיה צורך להאט את העירוי או לעצור את העירוי. כאשר התגובות הנובעות מהעירוי ייעלמו או ישתפרו, ניתן יהיה להתחיל שוב בעירוי.
במרבית המקרים תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוי הראשון. במידה וחווית תגובות הנובעות מהעירוי בעבר, הסבירות לכך שתסבול מתופעות אלה בשנית נמוכה יותר.
ייתכן והרופא יחליט לא לטפל בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי במידה ואתה סובל מתגובה חמורה לעירוי.

ירידה בספירות דם
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי עלולה לגרום לירידה בספירת תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים ולירידה בספירת הטסיות המסייעות בקרישת דם. אנא פנה לרופא או לאחות במידה ואתה מפתח תסמיני זיהום כמו חום או תסמיני ירידה ב בספירת הטסיות כמו סימני חבלות או דימום.

עירוי דם
במידה ואתה נזקק לעירוי דם, עליך לעבור בדיקות דם לאימות סוג הדם.
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות (כגון מבחן קומבס עקיף [test Coombs indirect]) לאימות סוג הדם. אנא עדכן את איש הצוות הרפואי שמבצע את הבדיקות שהנך מטופל בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי.

הפאטיטיס B
ספר לרופא אם הנך סובל או שסבלת בעבר מזיהום בהפאטיטיס B, זאת מכיוון שדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי עלולה לגרום לווירוס ההפאטיטיס B להיות פעיל שוב. ייתכן והרופא יבדוק אותך לתסמיני זיהום זה לפני, במהלך ותקופה מסוימת לאחר הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי. ספר לרופא מיד אם הבחנת בהחמרה בעייפות או בהצהבה של העור או של לובן העיניים.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון
במידה ואת בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, פני לרופא או לאחות לפני תחילת טיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי.
במידה ואת נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה זו, אנא פני לרופא או לאחות באופן מידי.
יש לקבל החלטה משותפת עם הרופא האם היתרון בטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי עולה על הסיכון לעובר.

אמצעי מניעה
על נשים המטופלות בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר הטיפול.

הנקה
יש לקבל החלטה משותפת עם הרופא האם היתרון בהנקה גדול מהסיכון לתינוק. התרופה עלולה לעבור לחלב אם ולא ידוע מהי ההשפעה על התינוק.

נהיגה ושימוש במכונות
לאחר הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי אתה עלול להרגיש עייפות, אשר עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה נתרן:
התרופה מכילה 9.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל ויאל של 5 מ"ל. כמות זו אקוויולנטית ל- 0.46% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.
התרופה מכילה 37.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל ויאל של 20 מ"ל. כמות זו אקוויולנטית ל- 1.86% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.

3.כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או האחות אם אינך בטוח.
המינון, משטר המינון ואופן הטיפול של דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי ייקבעו על ידי הרופא בלבד בהתאם למשקל גופך.

המינון ההתחלתי המקובל של דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי הוא 16 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף. דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי יכולה להינתן לך כטיפול יחיד או יחד עם תרופות נוספות לטיפול במיאלומה נפוצה.

דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי ניתנת כטיפול יחיד באופן הבא:
- פעם בשבוע במשך 8 השבועות הראשונים
- לאחר מכן, פעם בשבועיים, למשך 16 שבועות
- לאחר מכן, פעם ב- 4 שבועות, כל עוד שמצבך לא מחמיר.

כאשר דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי ניתנת בשילוב תרופות נוספות, ייתכן והרופא ישנה את הזמנים שבין המנות וכן את מספר הטיפולים שתקבל.
בשבוע הראשון הרופא יכול לתת לך את מנת הדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי מחולקת על פני 2 ימים עוקבים.

אין לעבור על המנה המומלצת

כיצד ניתנת התרופה
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי ניתנת על ידי רופא או אחות בטפטוף לווריד לאורך מספר שעות.

תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי
ייתכן ותקבל תרופות במטרה להקטין את הסיכוי שתחלה בשלבקת חוגרת.
לפני כל עירוי של דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי יינתנו לך תרופות שמטרתן להקטין את האפשרות לתגובות הנובעות מהעירוי. ייתכן ותרופות אלה יכללו:
- תרופות לתגובה אלרגית (אנטי-היסטמינים)
- תרופות אנטי דלקתיות (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות להורדת חום (כגון פאראצטמול)

לאחר כל עירוי דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי יינתנו לך תרופות (כגון קורטיקוסטרואידים) להקטנת האפשרות לתגובות הנובעות מהעירוי.

מטופלים עם בעיות נשימה
במידה ואתה סובל מבעיות נשימה, כגון אסתמה או מחלת ריאה חסימתית כרונית (COPD) יינתנו לך תרופות באינהלציה שיסייעו לך בבעיות הנשימה:
- תרופות לשמירה על דרכי הנשימה הריאתיות פתוחות (מרחיבי סמפונות)
- תרופות להקטנת הנפיחות והגירוי בריאות (קורטיקוסטרואידים)

אם קיבלת מינון יתר של דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי תינתן לך על ידי רופא או אחות, לכן קיים סיכוי נמוך שתקבל מינון יתר. הרופא יבדוק אותך לאיתור תופעות לוואי.

במידה והחמצת את המועד שנקבע לקבלת דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי
חשוב מאוד לקיים את כל הטיפולים למתן דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי כפי שנקבעו על מנת שהטיפול יעבוד כראוי. במידה והחמצת מועד טיפול, קבע מועד אחר בהקדם האפשרי.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או באחות.

4.תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות הנובעות מהעירוי
פנה לרופא או לאחות באופן מידי, במידה ובמהלך העירוי או ב- 3 ימים שלאחריו אתה חווה אחת מהתופעות הבאות המיוחסות לעירוי. ייתכן ותזדקק לתרופות נוספות או להאטה או הפסקה של העירוי.

תופעות לוואי אלו כוללות את התסמינים הבאים:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (common very) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
- צמרמורת
- כאב גרון, שיעול
- בחילה
- הקאה
- גרד באף, נזלת או גודש באף
- קוצר נשימה או בעיות נשימה אחרות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שעלולות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 100
- אי נוחות בחזה
- סחרחורת (הקשורה ללחץ דם נמוך)
- גרד
- צפצוף נשימתי

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000
תגובה אלרגית חמורה אשר עלולה להתבטא בהתנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, בקשיי בליעה או נשימה או בפריחה מגרדת (חרלת). ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"

במידה ואתה חווה אחת מהתופעות מעלה הנובעות מהעירוי, פנה לרופא או לאחות באופן מידי.

תופעות לוואי אחרות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (common very) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
- חום
- תחושת עייפות מוגברת
- שלשול
- עצירות
- ירידה בתאבון
- כאב ראש
- נזק עצבי העלול לגרום לתחושה של דקירות קלות, נמלול או כאב
- לחץ דם גבוה
- התכווציות שרירים
- נפיחות בידיים, בקרסוליים או ברגליים
- חולשה
- כאב גב
- צמרמורות
- דלקת ריאות
- ברונכיטיס
- דלקת בדרכי הנשימה – למשל באף, בסינוסים או בגרון
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, הנושאים חמצן בדם (אנמיה)
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, המסייעים להילחם בזיהומים (נויטרופניה, לימפופניה, לויקופניה)
- ספירה נמוכה של טסיות דם, תאי דם המסייעים בקרישת הדם (טרומבוציטופניה)
- תחושה לא רגילה בעור (כמו עקצוץ או תחושת מחטים וסיכות בעור)

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100
- הפרעות בקצב הלב (פרפור פרוזדורים)
- צבירת נוזלים בריאות אשר גורמת לקוצר נשימה
- שפעת
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום חמור בכל הגוף (ספסיס)
- התייבשות

- התעלפות
- רמה גבוהה של סוכר בדם
- רמה נמוכה של סידן בדם
- רמה נמוכה בדם של נוגדנים הנקראים אימונוגלובולינים, אשר עוזרים להלחם בזיהומים (היפוגאמאגלובולינמיה)
- לבלב מודלק
- סוג של נגיף הרפס (זיהום בציטומגלווירוס)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000
- דלקת בכבד (הפאטיטיס)

במידה והנך חש באחת מתופעות הלוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (il.gov.health.www) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5.איך לאחסן את התרופה?

- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי תאוחסן בבית החולים, בית מרקחת או במרפאה.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (date .exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה במקרר ב- °C2-°C8. אין להקפיא.
- אין לנער.
- יש לאחסן את התכשיר באריזתו המקורית להגנה מפני אור.

6.מידע נוסף

החומר הפעיל הוא דארטומומאב. כל 1 מ"ל מכיל 20 מ"ג דארטומומאב.

ויאל של 5 מ"ל מכיל 100 מ"ג דארטומומאב

ויאל של 20 מ"ל מכיל 400 מ"ג דארטומומאב

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol ,sodium chloride ,sodium acetate trihydrate ,polysorbate ,20 glacial acetic acid ,and water for injection .

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי הינה תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי. התמיסה המרוכזת היא חסרת צבע עד צהובה.
- גודל אריזה: בקבוקון זכוכית אחד של 5 מ"ל או 20 מ"ל באריזת קרטון

יבואן ובעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

157-75-34719

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הנחיות שימוש לצוות הרפואי:

This medicinal product is for single-use only.
Prepare the solution for infusion using aseptic technique as follows:

- Calculate the dose (mg), total volume (mL) of DARZALEX 20MG/ML I.V. solution required and the number of DARZALEX 20MG/ML I.V. vials needed based on patient weight.
- Check that the DARZALEX 20MG/ML I.V. solution is colourless to yellow. Do not use if opaque particles, discolouration or other foreign particles are present.
- Using aseptic technique, remove a volume of 0.9% Sodium Chloride from the infusion bag/container that is equal to the required volume of DARZALEX 20MG/ML I.V. solution.
- Withdraw the necessary amount of DARZALEX 20MG/ML I.V. solution and dilute to the appropriate volume by adding to an infusion bag/container containing 0.9% Sodium Chloride (see section 4.2). Infusion bags/containers must be made of polyvinylchloride (PVC), polypropylene (PP), polyethylene (PE) or polyolefin blend (PP+PE). Dilute under appropriate aseptic conditions. Discard any unused portion left in the vial.
- Gently invert the bag/container to mix the solution. Do not shake.
- Visually inspect parenteral medicinal products for particulate matter and discolouration prior to administration. The diluted solution may develop very small, translucent to white proteinaceous particles, as daratumumab is a protein. Do not use if visibly opaque particles, discolouration or foreign particles are observed.
- Since DARZALEX 20MG/ML I.V. does not contain a preservative, diluted solutions should be administered within 15 hours (including infusion time) at room temperature (15°C-25°C) and in room light.
- If not used immediately, the diluted solution can be stored prior to administration for up to 24 hours at refrigerated conditions (2°C-8°C) and protected from light. Do not freeze.
- Administer the diluted solution by intravenous infusion using an infusion set fitted with a flow regulator and with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding polyethersulfone (PES) filter (pore size 0.22 or 0.2 micrometre). Polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), PVC, PP or PE administration sets must be used.
- Do not infuse DARZALEX 20MG/ML I.V. concomitantly in the same intravenous line with other agents.
- Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.