Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DARZALEX 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
daratumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is DARZALEX?
DARZALEX is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof daratumumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'monoklonale antilichamen' worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zijn ontworpen om specifieke doelen in het lichaam te herkennen en zich eraan vast te hechten. Daratumumab is ontworpen om zich aan specifieke kankercellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem de kankercellen kan vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
DARZALEX wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder die 'multipel myeloom', een bepaald soort kanker, hebben. Dit is een kanker in het beenmerg.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?
- U bent allergisch voor daratumumab of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik DARZALEX niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of verpleegkundige voordat u DARZALEX krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

<u>Infusiegerelateerde reacties</u>
DARZALEX wordt toegediend met een (druppel)infuus in een ader. Vóór en na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u infusiegerelateerde reacties krijgt (zie 'Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX', in rubriek 3). Deze reacties kunnen optreden tijdens de infusie of in de 3 dagen na de infusie.
In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, bijvoorbeeld een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen of een jeukende uitslag (netelroos). Enkele ernstige allergische reacties en andere ernstige reacties die met de infusie samenhangen hebben tot de dood geleid.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de infusiegerelateerde reacties krijgt of klachten die daarmee te maken hebben. Deze staan opgesomd bovenaan in rubriek 4.

Indien u infusiegerelateerde reacties krijgt, is het mogelijk dat u andere geneesmiddelen moet krijgen of dat de infusie moet worden vertraagd of stopgezet. Wanneer deze reacties verdwijnen of beter worden, kan de infusie opnieuw worden gestart.
De kans dat deze reacties optreden is het grootst bij de eerste infusie. Wanneer u eenmaal een infusiegerelateerde reactie heeft gehad, is de kans kleiner dat het nog eens gebeurt. Uw arts kan beslissen om DARZALEX niet te gebruiken indien u een hevige infusiereactie krijgt.

Verlaagd aantal bloedcellen
Het aantal witte bloedcellen (die helpen infecties tegen te gaan) en het aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) kunnen door DARZALEX worden verlaagd. Neem contact op met uw zorgverlener als u klachten van een infectie krijgt - zoals koorts, moeite met ademen, hoesten, brandend gevoel of pijn bij het plassen. Doe dit ook als u klachten krijgt van minder bloedplaatjes - zoals blauwe plekken of bloedingen.

Bloedtransfusies
Indien u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt er eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedtype te bepalen. DARZALEX kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Vertel de persoon die het onderzoek doet dat u DARZALEX gebruikt.

Hepatitis B
Vertel het uw arts als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu zou kunnen hebben. Dit is omdat DARZALEX ervoor zou kunnen zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal u voor, tijdens en nog enige tijd na de behandeling met DARZALEX op tekenen van deze infectie controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van erger wordende vermoeidheid, of als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef DARZALEX niet aan kinderen of jongeren die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast DARZALEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.
Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie
Vrouwen die DARZALEX krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding
U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit kan hebben voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt moe zijn na de toediening van DARZALEX wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

DARZALEX bevat sorbitol
Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt.

DARZALEX bevat polysorbaat
Dit medicijn bevat 0,4 mg polysorbaat 20 in elke milliliter. Dit komt overeen met 2,0 mg per injectieflacon van 5 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit medicijn bevat 0,4 mg polysorbaat 20 in elke milliliter. Dit komt overeen met 8,0 mg per injectieflacon van 20 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel wordt er gegeven?
Uw arts bepaalt uw dosis en behandelschema van DARZALEX. De dosis DARZALEX is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

De gebruikelijke startdosis van DARZALEX is 16 mg per kg lichaamsgewicht. DARZALEX kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom.
DARZALEX alleen wordt als volgt gegeven:
- eenmaal per week in de eerste 8 weken
- daarna eenmaal in de 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal in de 4 weken zolang uw toestand niet verslechtert.

Als DARZALEX samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, kan uw arts de tijd tussen doses veranderen en ook het aantal behandelingen dat u zult krijgen.

Mogelijk geeft uw arts u de DARZALEX-dosis in de eerste week verdeeld over twee opeenvolgende dagen.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?
Een arts of verpleegkundige zal DARZALEX bij u toedienen. Het wordt druppelsgewijs toegediend in een ader (‘intraveneuze infusie’). De infusie duurt een aantal uur.

Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX
Mogelijk krijgt u geneesmiddelen om de kans op het krijgen van gordelroos te verlagen.

Voorafgaand aan elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op infusiegerelateerde reacties te helpen verlagen. Deze medicatie kan bestaan uit:
- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroïden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol).

Na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroïden) om de kans op infusiegerelateerde reacties te verlagen.

Mensen met ademhalingsproblemen
Indien u ademhalingsproblemen heeft, zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), krijgt u geneesmiddelen om te inhaleren om uw ademhalingsproblemen te verhelpen:
- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen in uw longen open te houden (bronchodilatoren)
- geneesmiddelen om de zwelling en de irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroïden).

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Dit geneesmiddel wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel medicatie krijgt toegediend (een overdosering), zal uw arts controleren of u bijwerkingen heeft.

Bent u uw afspraak voor toediening van DARZALEX vergeten?
Om zeker te zijn dat uw behandeling werkt, is het heel belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak indien u er een heeft gemist.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiegerelateerde reacties
Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende klachten van een infusiegerelateerde reactie krijgt tijdens de infusie of in de 3 dagen daarna. Mogelijk moet u andere geneesmiddelen krijgen of moet de infusie worden vertraagd of stopgezet.

Hierbij gaat het om de volgende klachten:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- koude rillingen
- zere keel, hoesten
- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- braken
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- kortademig zijn of andere ademhalingsproblemen.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- ongemak op de borst
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk)
- jeuk
- piepende ademhaling.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):
- ernstige allergische reactie, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen of jeukende uitslag (netelroos). Zie rubriek 2.
- oogpijn
- wazig zien.

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van bovenstaande infusiegerelateerde reacties krijgt.

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- koorts
- zich erg moe voelen
- diarree
- buikpijn
- verstopping
- verminderde eetlust
- problemen met slapen
- hoofdpijn
- zich duizelig voelen
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- hoge bloeddruk
- huiduitslag
- spierkrampen
- gezwollen handen, enkels of voeten
- zich zwak voelen
- spier- en gewrichtspijn (waaronder rugpijn en pijn aan de borstspier)
- longinfectie (pneumonie)
- bronchitis
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, bijholtes (sinussen) of keel
- laag aantal rode bloedcellen die zuurstof transporteren in het bloed (bloedarmoede, anemie)
- laag aantal witte bloedcellen die infecties helpen te bestrijden (neutropenie, lymfopenie, leukopenie)
- laag aantal van het type bloedcellen genaamd bloedplaatjes die helpen om het bloed te doen stollen (trombocytopenie)
- weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of kriebelend gevoel)
- COVID-19.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt
- urineweginfectie
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- uitdroging
- flauwvallen
- koude rillingen
- lage bloeddruk
- gewichtsverlies
- veel suiker in het bloed
- weinig calcium in het bloed
- weinig antilichamen (zogenaamde ‘immunoglobulines’) in het bloed die infecties helpen te bestrijden (hypogammaglobulinemie)
- ontstoken alvleesklier
- jeuk
- een soort herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie).

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- ontstoken lever (hepatitis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

DARZALEX zal worden bewaard in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal geneesmiddelen die niet meer worden gebruikt afvoeren. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is daratumumab. Eén ml concentraat bevat 20 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 5 ml concentraat bevat 100 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 20 ml concentraat bevat 400 mg daratumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, L-methionine, polysorbaat 20 (E432), sorbitol (E420) en water voor injecties (zie ‘DARZALEX bevat sorbitol’ in rubriek 2).

Hoe ziet DARZALEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
DARZALEX is een concentraat voor oplossing voor infusie en is een kleurloze tot gele vloeistof.
DARZALEX wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 glazen injectieflacon.
DARZALEX wordt ook geleverd als een startverpakking die 11 injectieflacons bevat: (6 x 5 ml-injectieflacons + 5 x 20 ml-injectieflacons).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

België

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Maak de oplossing voor infusie als volgt klaar en ga daarbij aseptisch te werk:

- Bereken de benodigde dosis (mg), het totale benodigde volume (ml) DARZALEX-oplossing en hoeveel DARZALEX injectieflacons er nodig zijn op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- Controleer of de DARZALEX-oplossing kleurloos tot geel is. Gebruik het product niet indien ondoorschijnende deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Haal met een aseptische techniek een volume 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie uit de infuuszak/container dat even groot is als het benodigde volume DARZALEX-oplossing.
- Trek de benodigde hoeveelheid DARZALEX-oplossing op en verdun die tot het juiste volume door deze toe te voegen aan de infuuszak/container met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. De infuuszakken/containers moeten uit polyvinylchloride (PVC), polypropyleen (PP), polyethyleen (PE) of polyolefinemengsel

(PP+PE) vervaardigd zijn. Verdun onder gepaste aseptische omstandigheden. Gooi ongebruikte restanten uit de injectieflacon weg.

- Meng de oplossing door de zak/container voorzichtig om te keren. Niet schudden.
- Doe een visuele inspectie van geneesmiddelen voor parenteraal gebruik om te controleren op vaste deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. In de verdunde oplossing kunnen hele kleine, doorschijnende tot witte proteïneachtige deeltjes ontstaan, omdat daratumumab een proteïne is. Gebruik de verdunde oplossing niet indien ondoorschijnende deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes zichtbaar zijn.
- Omdat DARZALEX geen conserveermiddel bevat, dienen verdunde oplossingen binnen 15 uur (inclusief de infusietijd) op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) en bij kamerlicht te worden toegediend.
- Indien de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze voorafgaand aan de toediening maximaal 24 uur worden bewaard in een gekoelde omgeving (2 °C-8 °C) en beschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
- Dien de verdunde oplossing toe door middel van een intraveneuze infusie met een infusieset uitgerust met een debietregelaar en een steriele, niet-pyrogene inlinefilter met lage eiwitbinding (poriegrootte 0,22 of 0,2 micrometer) van polyethersulfon (PES). Er moeten toedieningssets van polyurethaan (PU), polybutadieen (PBD), PVC, PP of PE worden gebruikt.
- DARZALEX niet toedienen gelijktijdig met andere middelen in dezelfde intraveneuze katheter.
- Ongebruikte hoeveelheden van de infusie-oplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

<u>Terugvinden herkomst</u>
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DARZALEX 1.800 mg oplossing voor injectie
daratumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is DARZALEX?
DARZALEX is een geneesmiddel dat de werkzame stof daratumumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘monoklonale antilichamen’ worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zijn ontworpen om specifieke doelen in het lichaam te herkennen en zich eraan vast te hechten. Daratumumab is ontworpen om zich aan specifieke afwijkende bloedcellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem deze cellen kan vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
DARZALEX wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder die ‘multipel myeloom’, een bepaald soort kanker, hebben. Dit is een kanker in het beenmerg.

DARZALEX wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder die een bepaald soort ziekte van het bloed en beenmerg hebben. Die ziekte heet ‘smouldering multipel myeloom’ en kan later multipel myeloom worden.

DARZALEX wordt ook gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder met AL-amyloïdose. Dit is een ziekte van het bloed. Bij AL-amyloïdose maken afwijkende bloedcellen extreem veel abnormale eiwitten. Deze eiwitten komen terecht in verschillende organen. Hierdoor werken deze organen niet goed.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?
- U bent allergisch voor daratumumab of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik DARZALEX niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of verpleegkundige voordat u DARZALEX krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Infusiegerelateerde reacties
DARZALEX wordt toegediend met een injectie onder uw huid. Hierbij wordt een klein naaldje gebruikt om het geneesmiddel onder uw huid te spuiten. Vóór en na elke injectie krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u reacties op de injectie krijgt (zie 'Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX', in rubriek 3). De grootste kans op deze reacties is bij de eerste injectie. De meeste reacties treden op op de dag van de injectie. Als u eenmaal een reactie op de injectie (een infusiegerelateerde reactie) heeft gehad, is er minder kans dat dit nog eens gebeurt. Er kunnen echter ook vertraagde reacties optreden, tot 3-4 dagen na de injectie. Het kan zijn dat uw arts besluit om DARZALEX niet meer te gebruiken als u een sterke reactie heeft na de injectie.

In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, bijvoorbeeld een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen of een jeukende uitslag (netelroos). Zie rubriek 4.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de infusiegerelateerde reacties krijgt of klachten die daarmee te maken hebben. Deze staan opgesomd bovenaan in rubriek 4. Als u infusiegerelateerde reacties krijgt, heeft u misschien andere geneesmiddelen nodig om uw klachten te behandelen, of misschien moeten de injecties worden gestopt. Als deze reacties weggaan of beter worden, kan weer met de injecties worden begonnen.

Verlaagd aantal bloedcellen
Het aantal witte bloedcellen (die helpen infecties tegen te gaan) en het aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) kunnen door DARZALEX worden verlaagd. Neem contact op met uw zorgverlener als u klachten van een infectie krijgt - zoals koorts, moeite met ademen, hoesten, brandend gevoel of pijn bij het plassen. Doe dit ook als u klachten krijgt van minder bloedplaatjes - zoals blauwe plekken of bloedingen.

Bloedtransfusies
Indien u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt er eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedtype te bepalen. DARZALEX kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Vertel de persoon die het onderzoek doet dat u DARZALEX gebruikt.

Hepatitis B
Vertel het uw arts als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu zou kunnen hebben. Dit is omdat DARZALEX ervoor zou kunnen zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal u voor, tijdens en nog enige tijd na de behandeling met DARZALEX op tekenen van deze infectie controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van erger wordende vermoeidheid, of als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef DARZALEX niet aan kinderen of jongeren die nog geen 18 jaar zijn. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast DARZALEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.
Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie
Vrouwen die DARZALEX krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding
U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit kan hebben voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt moe zijn na de toediening van DARZALEX wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml; dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie bevat sorbitol
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie bevat polysorbaat
Dit medicijn bevat 0,4 mg polysorbaat 20 in elke milliliter. Dit komt overeen met 6,0 mg per injectieflacon van 15 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel wordt er gegeven?
De dosis van DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is 1.800 mg.

DARZALEX kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom. Het kan ook samen worden gegeven met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van AL-amyloïdose.
DARZALEX wordt gewoonlijk als volgt gegeven:
- eenmaal per week in de eerste 8 weken
- daarna eenmaal in de 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal in de 4 weken zolang uw toestand niet verslechtert.

Als DARZALEX samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, kan uw arts de tijd tussen doses veranderen en ook het aantal behandelingen dat u zult krijgen.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?
Een arts of verpleegkundige zal DARZALEX bij u toedienen met een injectie onder uw huid (subcutane injectie). Dit duurt ongeveer 3 tot 5 minuten. U krijgt de injectie in uw buik, niet in andere delen van uw lichaam. De injectie krijgt u niet op plekken van de buik waar uw huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of waar een litteken zit.

Als u pijn voelt tijdens de injectie, zal de arts of de verpleegkundige de injectie onderbreken. Dan krijgt u de rest van de injectie op een andere plaats in uw buik.

Uw arts beslist of u of uw verzorger DARZALEX mag toedienen na een duidelijke training.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige. Als u zich niet goed voelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Praat met uw arts over wanneer u uw injecties krijgt en wanneer uw controleafspraken zijn.

Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX
Mogelijk krijgt u geneesmiddelen om de kans op het krijgen van gordelroos te verlagen.

Voorafgaand aan elke injectie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op reacties op de injectie te helpen verlagen. Deze medicatie kan bestaan uit:
- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroïden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol).

Na elke injectie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroïden) om de kans op reacties op de injectie te verlagen.

Mensen met ademhalingsproblemen
Indien u ademhalingsproblemen heeft, zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), krijgt u geneesmiddelen om te inhaleren. Dit is om uw ademhalingsproblemen te verhelpen:
- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen open te houden (bronchodilatoren)
- geneesmiddelen om de zwelling en de irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroïden).

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Dit geneesmiddel wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel medicatie krijgt toegediend (een overdosering), zal uw arts controleren of u bijwerkingen heeft.

Bent u uw afspraak voor toediening van DARZALEX vergeten?
Om zeker te zijn dat uw behandeling werkt, is het heel belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak als u er een heeft gemist.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiegerelateerde reacties
Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende klachten krijgt binnen 3-4 dagen na de injectie. Misschien heeft u andere geneesmiddelen nodig. Of misschien wordt de injectie onderbroken of stopgezet.

Hierbij gaat het om de volgende klachten:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- koude rillingen
- zere keel, hoesten
- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- braken
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- kortademig zijn of andere ademhalingsproblemen.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- ongemak op de borst
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk)
- jeuk
- piepende ademhaling.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):
- ernstige allergische reactie, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen of jeukende uitslag (netelroos). Zie rubriek 2.
- oogpijn
- wazig zien.

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van bovenstaande reacties op de injectie krijgt.

Reacties op de injectieplaats
Met DARZALEX oplossing voor subcutane injectie kunnen huidreacties optreden op of vlakbij de plaats van de injectie. Dit kan een reactie zijn op de injectie. Deze reacties komen zeer vaak voor (ze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen). U kunt op de plaats van de injectie deze klachten krijgen: roodheid van de huid, jeuk, zwelling, pijn, blauwe plekken, huiduitslag, bloeding.

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- koorts
- zich erg moe voelen
- diarree
- verstopping
- buikpijn
- verminderde eetlust
- problemen met slapen
- hoofdpijn
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- huiduitslag
- spierkrampen
- pijn in spieren en gewrichten (waaronder rugpijn en pijn in de borstspieren)
- gezwollen handen, enkels of voeten
- zich zwak voelen
- longinfectie (pneumonie)
- bronchitis
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, bijholtes (sinussen) of keel
- laag aantal rode bloedcellen die zuurstof transporteren in het bloed (bloedarmoede, anemie)
- laag aantal witte bloedcellen die infecties helpen te bestrijden (neutropenie, lymfopenie, leukopenie)
- laag aantal van het type bloedcellen genaamd bloedplaatjes die helpen om het bloed te doen stollen (trombocytopenie)
- weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- COVID-19.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt
- urineweginfectie
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- uitdroging
- veel suiker in het bloed

- weinig calcium in het bloed
- weinig antilichamen (zogenaamde ‘immunoglobulines’) in het bloed die infecties helpen te bestrijden (hypogammaglobulinemie)
- duizeligheid
- flauwvallen
- koude rillingen
- jeuk
- ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of kriebelend gevoel)
- ontstoken alvleesklier
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- gewichtsverlies.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- ontstoken lever (hepatitis)
- een soort herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal geneesmiddelen die niet meer worden gebruikt afvoeren. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is daratumumab. Eén ml van de oplossing bevat 120 mg daratumumab. Eén injectieflacon met 15 ml oplossing voor injectie bevat 1.800 mg daratumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20), L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, L-methionine, polysorbaat 20 (E432), sorbitol (E420) en water voor injecties (zie 'DARZALEX bevat natrium en sorbitol' in rubriek 2).

Hoe ziet DARZALEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is een kleurloze tot gele vloeistof.
DARZALEX oplossing voor subcutane injectie wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 glazen injectieflacon met 1 dosis.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
DARZALEX oplossing voor subcutane injectie dient te worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de etiketten op de injectieflacons te controleren om er zeker van te zijn dat de juiste formulering (intraveneuze of subcutane formulering) en de juiste dosis worden gegeven aan de patiënt zoals voorgeschreven. DARZALEX oplossing voor injectie dient uitsluitend via subcutane injectie te worden gegeven, in de gespecificeerde dosis. DARZALEX subcutane formulering is niet bedoeld voor intraveneuze toediening.

DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is uitsluitend voor eenmalig gebruik en is klaar voor gebruik.

- DARZALEX oplossing voor subcutane injectie is verenigbaar met spuiten van polypropyleen of van polyethyleen, met sets voor subcutane infusie van polypropyleen, polyethyleen of polyvinylchloride (PVC), en met transfer- en injectienaalden van roestvrij staal.
- DARZALEX oplossing voor subcutane injectie dient een heldere tot opaalachtige en kleurloze tot gele oplossing te zijn. Niet gebruiken als er opake deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Haal de injectieflacon met DARZALEX oplossing voor subcutane injectie uit de gekoelde opslagruimte (2 °C-8 °C) en laat deze op kamertemperatuur komen (15 °C-30 °C). De onaangeprikte injectieflacon mag maximaal 24 uur bewaard worden bij kamertemperatuur in omgevingslicht in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet schudden.
- Maak de doseerspuit klaar onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Trek 15 ml uit de injectieflacon op in een injectiespuit met behulp van een 18G - 22G transfernaald met reguliere bevel om het risico te minimaliseren dat materiaal van de stop in de naald terechtkomt. Steek de naald in de injectieflacon onder een hoek van 90° in de ring van de stop en minimaliseer het aantal puncties om fragmentatie van de stop te voorkomen. Inspecteer de inhoud van de injectiespuit om er zeker van te zijn dat er geen deeltjes van stop, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Plaats de hypodermische injectienaald of de subcutane infusieset vlak voor toediening op de spuit om verstopping van de naald te voorkomen.

<u>Bewaren van de klaargemaakte spuit</u>

- Indien de spuit met DARZALEX niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar de oplossing van DARZALEX dan gekoeld gedurende maximaal 24 uur, gevolgd door maximaal 12 uur bij 15 °C-25 °C en in omgevingslicht. Laat de oplossing voor toediening op kamertemperatuur komen indien deze bewaard werd in de koelkast.

<u>Toediening</u>

- Injecteer 15 ml DARZALEX oplossing voor subcutane injectie in ongeveer 3-5 minuten in het subcutane weefsel van het abdomen, ongeveer 7,5 cm rechts of links van de navel. Injecteer DARZALEX oplossing voor subcutane injectie niet op andere plaatsen van het lichaam, aangezien daarover geen gegevens beschikbaar zijn.
- Bij opeenvolgende injecties dient de injectieplaats afgewisseld te worden.
- DARZALEX oplossing voor subcutane injectie mag nooit worden geïnjecteerd in gebieden waar de huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of in gebieden met een litteken.
- Onderbreek of vertraag de afgifte als de patiënt pijn ervaart. In het geval dat de pijn niet wordt verlicht door de injectie te vertragen, kan voor afgifte van de resterende dosis een tweede injectieplaats worden gekozen aan de andere kant van het abdomen.
- Dien tijdens behandeling met DARZALEX oplossing voor subcutane injectie geen andere geneesmiddelen voor subcutaan gebruik toe op dezelfde plaats als DARZALEX.
- Ongebruikte hoeveelheden van het geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

<u>Terugvinden herkomst</u>

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

De volgende informatie is alleen bestemd voor patiënten en verzorgers:

Gebruiksaanwijzing

Uw zorgverlener dient de eerste injecties met DARZALEX subcutaan (onder de huid) toe, hierna DARZALEX genoemd. Daarna kunnen u en uw arts besluiten dat u of een verzorger DARZALEX mag injecteren. In dat geval krijgt u of een verzorger training van uw zorgverlener in het klaarmaken en injecteren van DARZALEX. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over het toedienen van een injectie aan uzelf.

Bewaren

Bewaren van de ongeopende injectieflacon

Bewaren in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C. Zodra de flacon met DARZALEX uit de koelkast is gehaald, mag deze **niet meer** in de koelkast worden teruggezet.

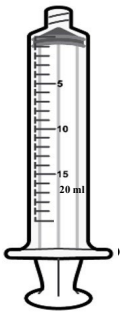
Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Benodigdheden

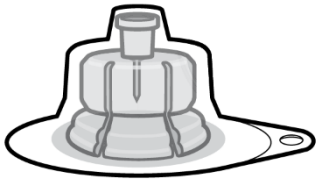
U heeft het volgende nodig:



Injectieflacon met geneesmiddel (inhoud 16,6 ml)



Luer lock-spuit



20 mm injectieflacon-adapter in steriele blisterverpakking



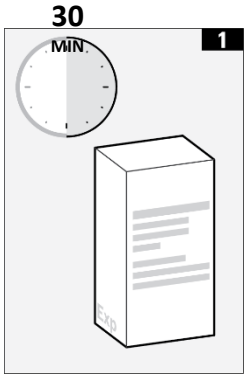
Luer lock 25G set voor onderhuidse toediening

U heeft ook dit nodig:

• Ontsmettingsdoekjes • Wattenschijfje of gaasje • Handschoenen

• Pleisters • Naaldencontainer • Hechtpleister

1. Controleer de verpakking en de flacon



Laat het geneesmiddel op kamertemperatuur komen

Haal de verpakking met de flacon uit de koelkast.

Controleer de verpakking met de flacon om er zeker van te zijn dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken.

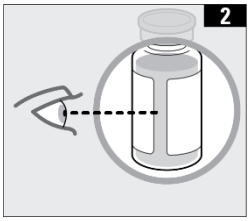
Gebruik het geneesmiddel **niet** als de houdbaarheidsdatum voorbij is.

Laat de verpakking met de flacon ongeveer 30 minuten staan.

Hierdoor kan de vloeistof op een aangename temperatuur komen voor injectie (kamertemperatuur).

Buiten direct zonlicht houden.

De verpakking met de flacon **niet** schudden.



Controleer de vloeistof in de flacon

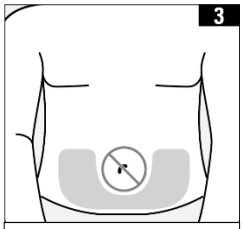
Haal de flacon uit de verpakking.

De flacon **niet** schudden.

De vloeistof in de flacon moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn.

Gebruik het **niet** als de vloeistof verkleurd of troebel is of als er vreemde deeltjes in zitten. Neem dan contact op met uw zorgverlener voor hulp.

2. Bereid u voor op de injectie



* Grijze gebieden zijn juiste injectieplaatsen.

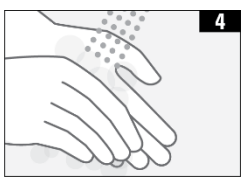
Kies een injectieplaats op de buik

DARZALEX wordt gegeven door een injectie onder de huid (subcutaan).

Injecteer rond de buik (abdomen) **op minstens 7,5 cm afstand van de navel.**

Gebruik voor elke injectie een andere injectieplaats.

Niet injecteren in huid die gevoelig, rood, schilferig, dik of hard is of met blauwe plekken. Ook **niet** in gebieden met littekens of striemen injecteren.

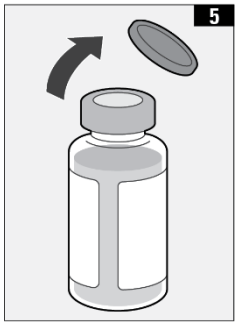


Was uw handen en trek handschoenen aan

Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.

Trek handschoenen aan. Houd de handschoenen aan totdat het middel is toegediend en de materialen zijn weggegooid.

3. Maak de injectieflacon en spuit klaar



Verwijder de dop

Trek de dunne grijze dop omhoog en verwijder deze van de bovenkant van de flacon.

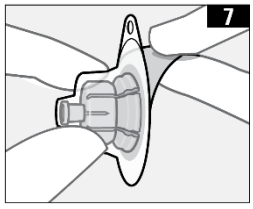
Verwijder de rubberen stop **niet**.



Maak de rubberen stop schoon

Maak de rubberen stop schoon met een ontsmettingsdoekje.

Zet de flacon op een vlakke ondergrond.



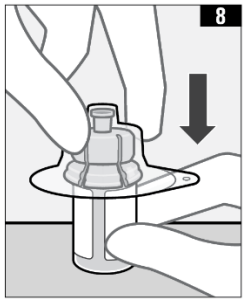
Maak de flaconadapter klaar

Houd de steriele blisterverpakking vast zoals op de tekening.

Trek de papieren achterkant eraf.

Raak de flaconadapter **nooit** aan.

Dit kan leiden tot besmetting.



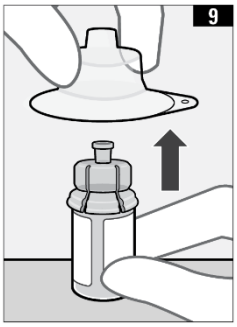
Sluit de flaconadapter aan op de flacon

Zet de flacon op een vlakke ondergrond en houd deze bij de onderkant vast.

Plaats de flaconadapter recht boven de grijze rubberen stop.

Duw de flaconadapter recht naar beneden op de bovenkant van de flacon totdat deze stevig op zijn plaats klikt.

Plaats de flaconadapter **niet** scheef. Dan kan er namelijk vloeistof lekken bij het overbrengen naar de spuit.



Haal de steriele blisterverpakking eraf

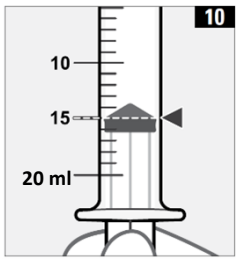
Haal de steriele blisterverpakking **niet** van de flaconadapter voordat u klaar bent om de spuit op de flaconadapter vast te maken.

Houd de flacon verticaal om lekkage te voorkomen.

Houd de onderkant van de flacon vast. Trek de steriele blisterverpakking omhoog om deze eraf te halen.

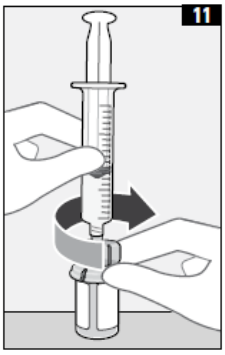
Raak de blootliggende opening op de flaconadapter **niet** aan.

Dit kan leiden tot besmetting.



Vul de spuit met lucht

Trek de zuiger naar beneden totdat de bovenste lijn van de zwarte rubberen zuiger gelijk ligt met de markering van 15 ml (zie tekening).

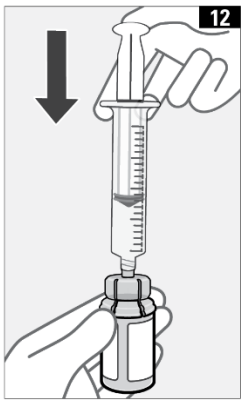


Sluit de spuit aan op de flaconadapter

Houd de onderkant van de flaconadapter stevig vast.

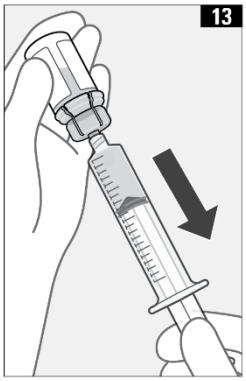
Maak de spuit vast aan de flaconadapter: draai de punt van de spuit met de klok mee op de flaconadapter.

Draai **niet** te vast aan.



Spuit alle lucht in de flacon

Spuit alle lucht uit de spuit in de flacon. Hierdoor gaat de vloeistof van de flacon makkelijker in de spuit.



Breng alle vloeistof uit de flacon over in de spuit

Draai de flacon en spuit ondersteboven.

Houd de flacon en de spuit stevig vast. Trek dan de zuiger van de spuit naar achteren om **alle** vloeistof in de spuit te krijgen.

U kunt weerstand voelen bij het overbrengen van de flacon naar de spuit. Dit komt door de dikte van het geneesmiddel.

Controleer of de flacon leeg is.



Verwijder eventuele luchtbellen

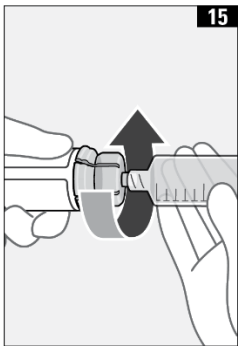
Houd de spuit vast met de punt naar boven.

Tik tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtbellen naar boven gaan.

Duw de zuiger omhoog totdat de luchtbellen uit de spuit terug in de flacon zijn geduwd.

Controleer of er geen luchtbellen achterblijven.

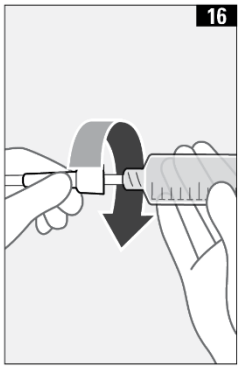
Herhaal de stappen als dat nodig is.



Haal de spuit van de flaconadapter

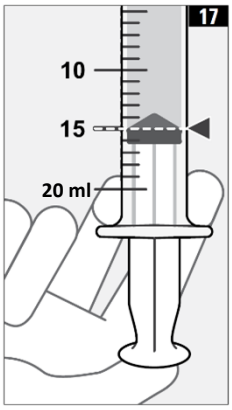
Zit alle vloeistof in de spuit en zijn de luchtbellen verwijderd? Draai dan de spuit voorzichtig los van de flaconadapter. Er kan een klein beetje vloeistof in de flacon achterblijven, dit is normaal.

Zie de stappen voor ‘verwijdering’ voor het weggooien van de flacon met de flaconadapter in een naaldencontainer.



Bevestig de spuit op de set voor onderhuidse toediening

Draai de Luer lock 25G set voor onderhuidse toediening op de spuit.



Duw de zuiger van de spuit tot de markering (het streepje) van 15 ml

Verwijder de naaldbeschermkap **niet**.

Houd de naald boven een naaldencontainer of wegwerpbeker om de vloeistof uit de naald op te vangen.

Houd de spuit vast met de punt naar boven.

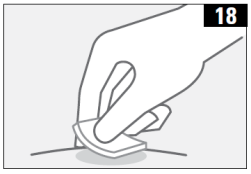
Duw de zuiger langzaam in totdat de bovenste lijn van de zwarte rubberen zuiger gelijk ligt met de markering van 15 ml. **Zo stelt u een dosis van 15 ml in.**

Duw de zuiger **niet** verder dan 15 ml. U krijgt dan niet de volledige dosis.

U zult zien dat er vloeistof uit de naald komt. Dit is normaal.
Gooi de vloeistof weg volgens de plaatselijke voorschriften.

Leg de spuit op een vlakke ondergrond.

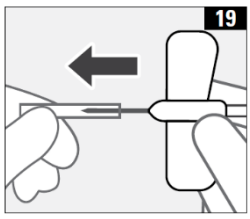
4. Injecteer het geneesmiddel



Maak de injectieplaats op de buik schoon

Veeg de gekozen injectieplaats af met een ontsmettingsdoekje en laat deze drogen.

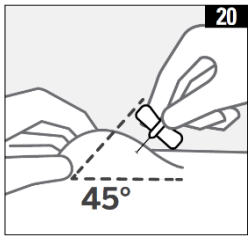
Raak de injectieplaats **niet** aan, wapper er **niet** over en blaas er **niet** op na het schoonmaken.



Verwijder de naaldbeschermkap

Verwijder de naaldbeschermkap van de naald van de set voor onderhuidse toediening. Trek deze er recht af.

Raak de naald **niet** aan of laat de naald niets raken.



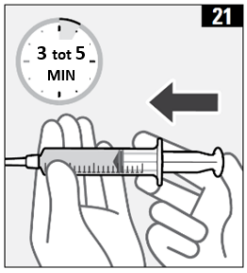
Knijp de huid samen en breng de naald in

Knijp zachtjes in de schoongemaakte huid op de injectieplaats.

Duw de naald in de samengeknepen huid onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van de buik (abdomen).

Laat de huidplooi los.

U kunt de naald met hechtpleister op de injectieplaats vastzetten.

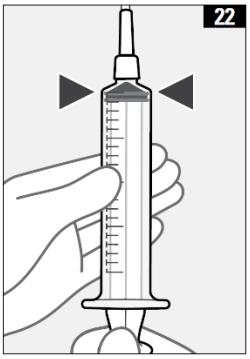


Injecteer de dosis van 15 ml

Duw de zuiger gelijkmatig in totdat de volledige dosis uit de spuit is afgegeven. Dit duurt ongeveer 3 tot 5 minuten.

U kunt weerstand voelen als u de zuiger indrukt. Dit is normaal. Blijf de zuiger langzaam indrukken.

Voelt u pijn op de injectieplaats? Wacht dan heel even met injecteren of injecteer langzamer. Houdt de pijn aan? Stop dan met de injectie en neem contact op met uw zorgverlener.



Controleer of de dosis volledig is toegediend

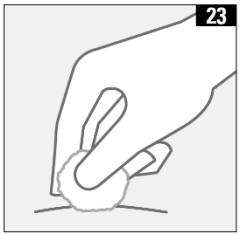
Controleer na 3 tot 5 minuten of de zuiger helemaal is ingedrukt; zo ver als kan in de cilinder van de spuit.

Dit betekent dat de dosis volledig is toegediend.

Is de zuiger niet helemaal tot het einde van de cilinder van de spuit ingedrukt? Blijf dan drukken totdat de dosis volledig is toegediend.

Na toedienen van de volledige dosis: haal de naald van de set voor onderhuidse toediening voorzichtig uit de injectieplaats.

Plaats de naaldbeschermkap **niet** terug op de naald.



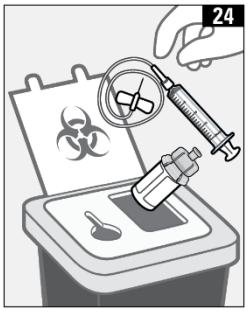
Na de injectie

Er kan een kleine hoeveelheid vloeistof te zien zijn op de injectieplaats.

Dit is normaal.

U kunt een watje of gaasje zachtjes op de injectieplaats drukken. Houd dit 10 seconden vast.

Wrijf **niet** over de huid op de injectieplaats. Plak een pleister op de injectieplaats als dat nodig is.



Verwijdering

Plaats de naaldbeschermkap **niet** terug op de naald voordat u deze weggooit.

De gebruikte spuit, set voor onderhuidse toediening en flacon met flaconadapter moeten in een prikbestendige container worden gedaan, zoals een naaldencontainer.

Gooi uw naaldencontainer weg volgens de lokale regels die bij u gelden.

Ontsmettingsdoekjes en andere materialen kunnen bij het huisvuil worden weggegooid.