Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DARZALEX 1800 mg roztwór do wstrzykiwań
daratumumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest DARZALEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DARZALEX
3. Jak stosować lek DARZALEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DARZALEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DARZALEX i w jakim celu się go stosuje

Co to jest DARZALEX
DARZALEX jest lekiem, który zawiera substancję czynną daratumumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które opracowano, by rozpoznawały i łączyły się ze szczególnymi komórkami w organizmie. Daratumumab stworzono, by łączył się ze szczególnymi nieprawidłowymi komórkami krwi tak, by układ odpornościowy mógł je zniszczyć.

W jakim celu stosuje się DARZALEX
DARZALEX stosuje się u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat z nowotworem zwanym szpiczakiem mnogim (szpiczak plazmocytowy). Jest to nowotwór szpiku kostnego.

DARZALEX jest stosowany u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat, u których występuje zaburzenie krwi i szpiku kostnego zwane „tlącym się szpiczakiem mnogim", które może przekształcić się w szpiczaka mnogiego.

DARZALEX również stosuje się u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat, u których występuje rodzaj zaburzenia krwi zwany amyloidozą łańcuchów lekkich (amyloidozą AL). W amyloidozie AL nieprawidłowe krwinki wytwarzają nadmierne ilości nieprawidłowych białek, które odkładają się w różnych narządach, powodując, że narządy te nie funkcjonują prawidłowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DARZALEX

Kiedy nie stosować leku DARZALEX
- jeśli pacjent ma uczulenie na daratumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie stosować leku DARZALEX, jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką zanim zastosuje się lek DARZALEX.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku DARZALEX należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Reakcje związane z infuzją
DARZALEX podaje się we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą małej igły. Przed i po każdym wstrzyknięciu pacjent otrzyma leki, które pomogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją (patrz „Leki podawane podczas leczenia lekiem DARZALEX" w punkcie 3).
Reakcje te najczęściej występują po pierwszym wstrzyknięciu, a większość reakcji występuje w dniu wstrzyknięcia. Jeśli wystąpiła reakcja związana z infuzją, jest mniej prawdopodobne, że powtórzy się. Jednak reakcje opóźnione mogą wystąpić do 3-4 dni po wstrzyknięciu. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku DARZALEX, jeśli wystąpi silna reakcja po wstrzyknięciu.

W niektórych przypadkach może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem lub swędzącą wysypkę (pokrzywkę). Patrz punkt 4.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek reakcje związane z infuzją lub towarzyszące objawy, wymienione na początku punktu 4. Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje związane z infuzją, mogą zostać podane inne leki lub wstrzyknięcia mogą być wstrzymane. Gdy objawy ustąpią lub ulegną złagodzeniu, wstrzyknięcie może zostać wznowione.

Zmniejszenie liczby krwinek
DARZALEX może zmniejszać liczbę białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń oraz liczbę płytek krwi, odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi. Należy zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy zakażenia, takie jak: gorączka, trudności w oddychaniu, kaszel, pieczenie lub ból podczas oddawania moczu, lub jakiekolwiek objawy zmniejszonej liczby płytek krwi, takie jak zasinienia lub krwawienia.

Przetoczenia krwi
Jeśli pacjent będzie wymagał przetoczenia krwi, zostaną przedtem wykonane badania zgodności grup krwi. DARZALEX może wpływać na wyniki tych badań. Należy powiedzieć osobie wykonującej badania krwi, że pacjent stosuje lek DARZALEX.

Zapalenie wątroby typu B
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek miał lub możliwe, że ma obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. DARZALEX może spowodować bowiem, że wirus zapalenia wątroby typu B znów stanie się aktywny. Lekarz będzie sprawdzał, czy nie występują objawy tego zakażenia przed, w trakcie i przez pewien czas po zakończeniu terapii lekiem DARZALEX. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli nasili się zmęczenie lub wystąpi zażółcenie skóry lub białek oczu.

Dzieci i młodzież
Nie podawać leku DARZALEX dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, jak lek działa w tej grupie wiekowej.

DARZALEX a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Lekarz zdecyduje czy korzyści z leczenia pacjentki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja
Kobiety stosujące DARZALEX powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.

Karmienie piersią
Lekarz z pacjentką zdecydują czy korzyści z karmienia piersią są większe niż ryzyko dla dziecka. Lek może przenikać do mleka matki i nie wiadomo, jak wpłynie to na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent może odczuwać zmęczenie podczas stosowania leku DARZALEX, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek DARZALEX zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg sodu) w 15 ml, co oznacza, że jest uznawany za „wolny od sodu”.

DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, zawiera sorbitol
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz powiedział, że pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów lub jeśli zdiagnozowano u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadkie zaburzenie genetyczne, w którym organizm pacjenta nie może rozkładać fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, zawiera polisorbat
Ten lek zawiera 0,4 mg polisorbatu 20 w każdym mililitrze, co odpowiada 6,0 mg dla fiolki o pojemności 15 ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek DARZALEX

Ile leku stosować
Dawka leku DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, wynosi 1800 mg.

DARZALEX może być podawany sam lub razem z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu szpiczaka mnogiego, lub z innymi lekami stosowanymi w leczeniu amyloidozy AL.
DARZALEX stosuje się następująco:
- przez pierwsze 8 tygodni raz w tygodniu
- następnie co 2 tygodnie przez 16 tygodni
- następnie raz na 4 tygodnie tak długo, dopóki nie nastąpi pogorszenie stanu pacjenta.

Gdy lek DARZALEX jest podawany razem z innymi lekami, lekarz może zmienić odstępy czasowe pomiędzy podawanymi dawkami, a także ilość otrzymywanych terapii.

Jak podawać lek
DARZALEX będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu podskórnym, przez okres około 3-5 minut. Podaje się go tylko w okolicy brzucha i pod skórę, która nie jest zaczerwieniona, zasiniona, wrażliwa, stwardniała lub z bliznami.

Jeśli podczas wstrzyknięcia wystąpi ból, lekarz lub pielęgniarka mogą przerwać wstrzyknięcie i podać resztę w innym obszarze brzucha.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent lub opiekun pacjenta może podawać lek DARZALEX po odpowiednim przeszkoleniu.

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W przypadku złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy omówić z lekarzem terminy wykonywania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Leki podawane w trakcie leczenia lekiem DARZALEX
Pacjent może otrzymać leki zmniejszające ryzyko zachorowania na półpasiec.

Przed każdym wstrzyknięciem leku DARZALEX pacjent otrzyma leki zmniejszające ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją, m.in.:
- leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe)
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy)
- leki przeciwgorączkowe (takie jak paracetamol).

Po każdym wstrzyknięciu leku DARZALEX pacjent otrzyma leki (takie, jak kortykosteroidy) zmniejszające ryzyko wystąpienia reakcji związanych z infuzją.

Osoby z problemami oddechowymi
Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), otrzyma leki wziewne by:
- rozszerzyć oskrzela (bronchodilatatory)
- zmniejszyć obrzęk i stan zapalny płuc (kortykosteroidy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DARZALEX
Ten lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jest mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał za dużą dawkę leku (przedawkowanie). Lekarz będzie obserwował pacjenta czy nie wystąpią objawy niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku DARZALEX
Jest bardzo ważne, by przychodzić na wszystkie wizyty, by leczenie było skuteczne. W razie pominięcia wizyty, należy umówić się na następną tak szybko jak to możliwe.
W razie jakichkolwiek dodatkowych kwestii, dotyczących stosowania tego leku, należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje związane z infuzją
Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpią jakiekolwiek z następujących objawów w ciągu 3-4 dni od wstrzyknięcia. Mogą być potrzebne dodatkowe leki lub wstrzyknięcia mogą zostać wstrzymane lub trwale przerwane.

Te reakcje mogą obejmować następujące objawy:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- dreszcze
- ból gardła, kaszel
- nudności
- wymioty
- swędzący, zakatarzony lub zatkany nos
- uczucie skrócenia oddechu lub inne problemy oddechowe.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- dyskomfort w klatce piersiowej
- zawroty głowy i zamroczenie (niedociśnienie)
- swędzenie
- świszczący oddech.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
- ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem lub swędzącą wysypkę (pokrzywkę). Patrz punkt 2
- ból oczu
- niewyraźne widzenie.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek z powyższych reakcji związanych z infuzją, należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia lub w okolicy, mogą wystąpić po wstrzyknięciu leku DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Reakcje te są bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Objawy w miejscu wstrzyknięcia mogą obejmować zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk, ból, zasinienie, wysypkę, krwawienie.

Inne działania niepożądane
Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- gorączka
- uczucie silnego zmęczenia
- biegunka
- zaparcia
- ból brzucha
- zmniejszony apetyt
- trudności z zasypianiem
- ból głowy
- uszkodzenie nerwów, które może objawiać się: mrowieniem, drętwieniem lub bólem
- wysypka
- skurcze mięśni
- ból mięśni i stawów (w tym ból pleców i ból mięśni klatki piersiowej)
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- uczucie osłabienia
- zapalenie płuc
- zapalenie oskrzeli
- zakażenie dróg oddechowych – tj. nosa, zatok lub gardła
- mała liczba czerwonych krwinek przenoszących tlen (niedokrwistość)
- mała liczba białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia, limfopenia, leukopenia)
- mała liczba płytek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (trombocytopenia)
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- COVID-19.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków)
- gromadzenie się płynu w płucach skutkujące dusznością
- zakażenie dróg moczowych
- ciężkie zakażenie całego organizmu (posocznica - sepsa)
- odwodnienie
- duże stężenie cukru we krwi
- małe stężenie wapnia we krwi
- mała ilość przeciwciał zwanych „immunoglobulinami” we krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (hipogammaglobulinemia)
- uczucie zawrotów głowy
- omdlenie
- dreszcze

- świąd
- niezwykłe uczucie na skórze (takie jak mrowienie lub pełzanie)
- zapalenie trzustki
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- niskie ciśnienie krwi
- utrata masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- zapalenie wątroby
- zakażenie wirusem typu opryszczki (zakażenie cytomegalowirusem).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DARZALEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.
Przedstawiciel ochrony zdrowia wyrzuci leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DARZALEX
- Substancją czynną jest daratumumab. Jeden ml roztworu zawiera 120 mg daratumumabu. Jedna fiolka 15 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1800 mg daratumumabu.
- Pozostałe składniki to rekombinowana ludzka hialuronidaza (rHuPH20), L-histydyna, L- histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbat 20 (E432), sorbitol (E420), woda do wstrzykiwań (patrz „Lek DARZALEX zawiera sód i sorbitol” w punkcie 2).

Jak wygląda lek DARZALEX i co zawiera opakowanie
DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest roztworem bezbarwnym do żółtego.

DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest dostarczany w opakowaniach tekturowych zawierających 1 szklaną fiolkę z pojedynczą dawką.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Holandia

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, powinien być podawany przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej.

Aby zapobiec błędom w terapii, ważne jest, aby sprawdzić etykiety fiolek, aby upewnić się, że pacjentowi zostanie podana odpowiednia postać (postać dożylna lub podskórna) i dawka zgodnie z zaleceniami. Roztwór do wstrzykiwań DARZALEX może by podawany wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym, z zastosowaniem określonej dawki. DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, nie jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest do jednorazowego użycia i jest gotowy do użycia.

- Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, jest kompatybilny z polipropylenowym lub polietylenowym materiałem strzykawki, zestawami do infuzji podskórnej z polipropylenu, polietylenu lub polichlorku winylu (PVC) i igłami do pobierania i wstrzyknięć ze stali nierdzewnej.
- Produkt leczniczy DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, powinien być roztworem przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do żółtego. Nie stosować, gdy stwierdzi się zmętnienie, przebarwienie lub zanieczyszczenie.

- Należy wyjąć fiolkę z produktem leczniczym DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, z lodówki (2°C–8°C) i pozostawić do osiągnięcia temperatury otoczenia (15°C-30°C). Nienaruszona fiolka może być przechowywana w oryginalnym pudełku w temperaturze otoczenia i w świetle dziennym przez maksymalnie 24 godziny w celu ochrony przed światłem. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wstrząsać.
- Przygotować strzykawkę do podania w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Pobrać 15 ml z fiolki do strzykawki za pomocą igły transferowej 18G - 22G z równym skosem, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia korkiem. Wprowadzić igłę do fiolki pod kątem 90° w obrębie pierścienia korka i zminimalizować liczbę nakłuć, żeby zapobiec rozdrobnieniu korka. Sprawdzić zawartość strzykawki, upewniając się, czy nie zawiera cząstek stałych, przebarwień ani innych ciał obcych.
- Aby uniknąć zatkania się igły, należy założyć igłę do iniekcji podskórnej lub zestaw do infuzji podskórnej bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Przechowywanie przygotowanej strzykawki

- Jeśli strzykawka zawierająca DARZALEX nie zostanie użyta natychmiast, roztwór DARZALEX można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w warunkach chłodniczych, a następnie do 12 godzin w temperaturze 15°C-25°C, w świetle dziennym. W przypadku przechowywania w lodówce, przed podaniem należy pozwolić, aby roztwór uzyskał temperaturę otoczenia.

Podawanie

- Wstrzykiwać 15 ml roztworu DARZALEX do wstrzykiwań podskórnych do tkanki podskórnej brzucha w odległości około 7,5 cm w prawo lub lewo od pępka przez około 3-5 minut. Nie wstrzykiwać roztworu DARZALEX do wstrzykiwań podskórnych w inne miejsca ciała, ponieważ nie ma dostępnych danych.
- Miejsca wstrzyknięć należy zamieniać przy kolejnych wstrzyknięciach.
- Roztworu DARZALEX do wstrzykiwań podskórnych nigdy nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest zaczerwieniona, zasiniona, wrażliwa, stwardniała lub w miejsca, gdzie występują blizny.
- Należy wstrzymać lub spowolnić szybkość podawania, jeśli pacjent odczuwa ból. W przypadku, gdy ból nie zmniejsza się po spowolnieniu wstrzyknięcia, można wybrać drugie miejsce wstrzyknięcia po przeciwnej stronie brzucha, aby podać resztę dawki.
- Podczas terapii produktem leczniczym DARZALEX, roztwór do wstrzykiwań podskórnych, nie należy podawać innych produktów leczniczych do stosowania podskórnego w tym samym miejscu co DARZALEX.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Możliwość identyfikacji produktu

W celu poprawy możliwości identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę oraz numer serii podanego produktu leczniczego.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów i opiekunów pacjentów:
Instrukcja użycia

Początkowe dawki leku DARZALEX będą podawane podskórnie przez lekarza. Następnie lekarz razem z pacjentem mogą zdecydować, że pacjent lub jego opiekun będzie samodzielnie wykonywał wstrzyknięcia leku DARZALEX. W takim przypadku pacjent lub opiekun zostanie przeszkolony przez pracownika ochrony zdrowia w zakresie przygotowywania i wykonywania wstrzyknięć leku DARZALEX. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących samodzielnego wykonywania wstrzyknięć należy skonsultować się z lekarzem.

Przechowywanie

Przechowywanie nieotwartej fiolki

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Po wyjęciu fiolki z lekiem DARZALEX z lodówki **nie** należy jej ponownie wkładać do lodówki.

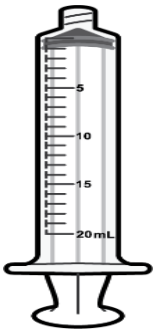
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Materiały

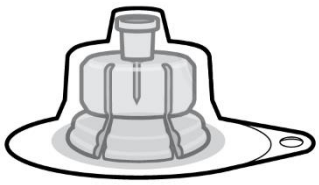
Potrzebne będą:



Fiolka z lekiem (zawiera 16,6 ml)



Strzykawka z końcówką Luer Lock



Adapter do fiolki 20 mm w sterylnym blistrze



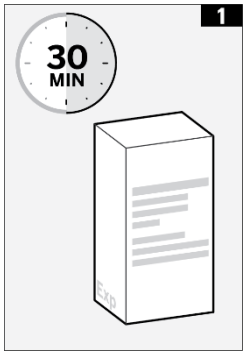
Zestaw do podawania podskórnego Luer Lock 25G

Potrzebne będą również:

• Chusteczki antyseptyczne • Waciki lub gaziki • Rękawiczki

• Plaster samoprzylepny • Pojemnik na ostre przedmioty • Taśma chirurgiczna

1. Sprawdzenie opakowania i fiolki



Doprowadzenie leku do temperatury pokojowej

Wyjąć pudełko z fiolką z lodówki.

Sprawdzić opakowanie z fiolką, aby upewnić się, że nie upłynęła data ważności.

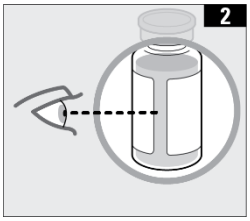
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

Pozostawić pudełko z fiolką na około 30 minut.

Dzięki temu płyn osiągnie temperaturę odpowiednią do wstrzyknięcia (temperaturę pokojową).

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie wstrząsać pudełkiem z fiolką.



Sprawdzenie płynu w fiolce.

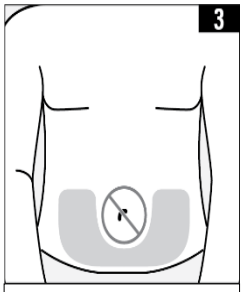
Wyjąć fiolkę z pudełka.

Nie wstrząsać fiolką.

Płyn w fiolce powinien być klarowny i bezbarwny lub lekko żółty.

Nie należy stosować, jeśli płyn jest przebarwiony lub mętny lub zawiera jakiekolwiek obce cząstki. W takim przypadku należy skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia w celu uzyskania pomocy.

2. Przygotowanie do wstrzyknięcia



*Obszary zaznaczone na szaro to zalecane miejsca wstrzyknięcia.

Wybór miejsca wstrzyknięcia na brzuchu

Lek DARZALEX podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Wstrzyknięcie należy wykonać w okolicy brzucha (podbrzusza) **w odległości co najmniej 7,5 cm od pępka.**

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu.

Nie należy wykonywać wstrzyknięcia w skórę, która jest wrażliwa, posiniaczona, zaczerwieniona, łuszcząca się, zgrubiała lub twarda. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.

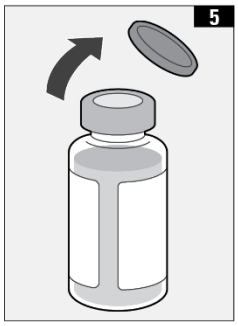


Mycie rąk i zakładanie rękawiczek

Dokładnie umyć ręce mydłem i ciepłą wodą.

Założyć rękawiczki. Nie zdejmować rękawiczek do momentu podania dawki i wyrzucenia materiałów.

3. Przygotowanie fiolki i strzykawki



Zdejmowanie nakładki

Podnieść cienką szarą nakładkę, aby zdjąć ją z górnej części fiolki.

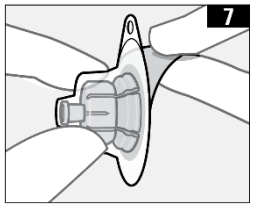
Nie zdejmować gumowego korka.



Oczyszczanie gumowego korka

Oczyścić gumowy korek chusteczką antyseptyczną.

Postawić fiolkę na płaskiej powierzchni.



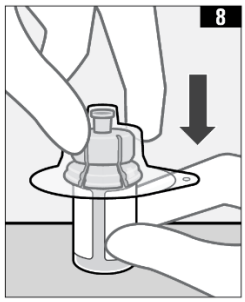
Przygotowanie adaptera fiolki

Trzymać sterylny blister w sposób pokazany na ilustracji.

Odkleić i usunąć papierowy spód.

Nie dotykać adaptera fiolki w żadnym momencie.

Może to spowodować zanieczyszczenie.



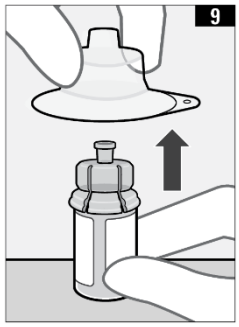
Podłączanie adaptera fiolki do fiolki

Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni i trzymać ją za podstawę.

Wyśrodkować adapter fiolki nad szarym gumowym korkiem.

Wciśnąć adapter fiolki prosto w dół na górną część fiolki, aż zaskoczy na swoje miejsce.

Nie należy umieszczać adaptera fiolki pod kątem, ponieważ może to spowodować wyciek płynu podczas przenoszenia do strzykawki.



Zdejmowanie sterylnego blistra

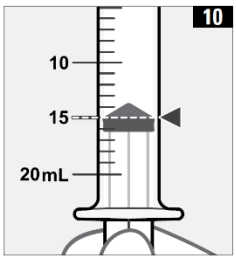
Nie zdejmować sterylnego blistra z adaptera fiolki, dopóki adapter fiolki nie będzie gotowy do podłączenia do strzykawki.

Trzymać fiolkę w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekaniu.

Trzymać podstawę fiolki i pociągnąć sterylny blister do góry, aby go usunąć.

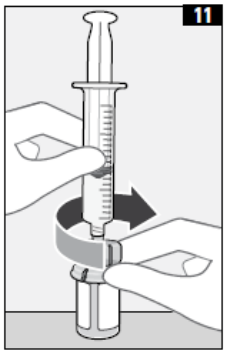
Nie dotykać odsłoniętego otworu na adapterze fiolki.

Może to spowodować zanieczyszczenie.



Napełnianie strzykawki powietrzem

Pociągnąć tłok w dół, aż górna linia czarnego gumowego tłoka zrówna się z oznaczeniem 15 ml (patrz rysunek).

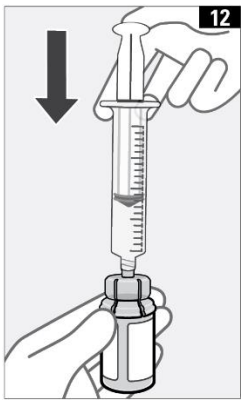


Podłączanie strzykawki do adaptera fiolki

Mocno przytrzymać dolną część adaptera fiolki.

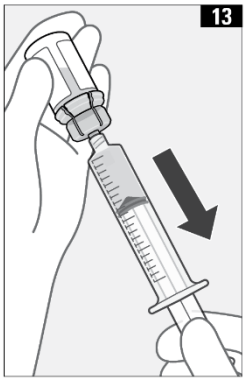
Podłączyć strzykawkę do adaptera fiolki, przekręcając końcówkę strzykawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara na adapterze fiolki.

Nie dokręcać zbyt mocno.



Wstrzyknięcie całego powietrza do fiolki

Wstrzyknąć całe powietrze ze strzykawki do fiolki, co ułatwi przeniesienie płynu z fiolki do strzykawki.



Przeniesienie całego płynu z fiolki do strzykawki.

Odwrócić fiolkę i strzykawkę do góry dnem.

Mocno chwycić fiolkę i strzykawkę, a następnie pociągnąć tłok strzykawki, aby przenieść **cały** płyn do strzykawki.

Ze względu na gęstość leku, podczas przenoszenia z fiolki do strzykawki może być odczuwalny opór.

Sprawdzić, czy fiolka jest pusta.



Usuwanie pęcherzyków powietrza

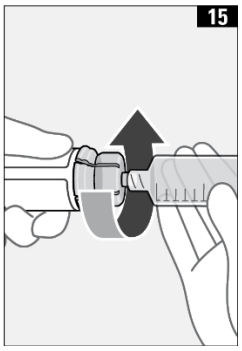
Trzymać strzykawkę skierowaną do góry.

Postukać w bok strzykawki, aż pęcherzyki powietrza znajdą się na górze.

Wciśnąć tłok do góry, aż pęcherzyki powietrza zostaną wypchnięte ze strzykawki z powrotem do fiolki.

Sprawdzić, czy nie pozostały pęcherzyki powietrza lub bąbelki.

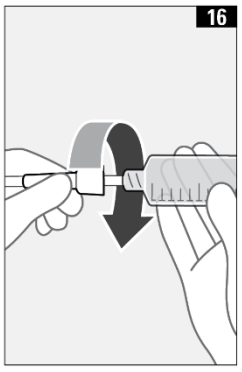
W razie potrzeby powtórzyć te czynności.



Wyjmowanie strzykawki z adaptera fiolki.

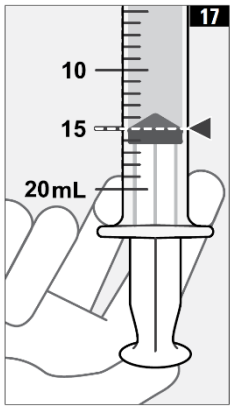
Po przeniesieniu całej zawartości płynu do strzykawki i usunięciu pęcherzyków powietrza należy delikatnie odkręcić strzykawkę od adaptera fiolki. W fiolce może pozostać niewielka ilość płynu, co jest zjawiskiem normalnym.

Zapoznać się z czynnościami dotyczącymi utylizacji, aby dowiedzieć się, jak wyrzucić fiolkę z adapterem do fiolek do pojemnika na ostre przedmioty.



Podłączanie strzykawki do zestawu do podawania podskórnego

Odkręcić, aby podłączyć zestaw do podawania podskórnego Luer Lock 25G do strzykawki.



Wciśnięcie tłoka strzykawki do poziomu 15 ml

Nie zdejmować nasadki ochronnej igły.

Trzymać igłę nad pojemnikiem na ostre przedmioty lub jednorazowym kubkiem, aby zebrać płyn z igły.

Trzymać strzykawkę końcówką skierowaną do góry.

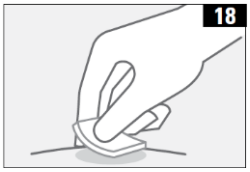
Powoli naciskać tłok, aż górna linia czarnego gumowego tłoka zrówna się z oznaczeniem 15 ml, **aby ustawić dawkę 15 ml.**

Nie należy naciskać tłoka powyżej 15 ml, ponieważ nie otrzyma się pełnej dawki.

Z igły zacznie wypływać płyn. Jest to normalne zjawisko.
Płyn należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Odłożyć strzykawkę na płaską powierzchnię.

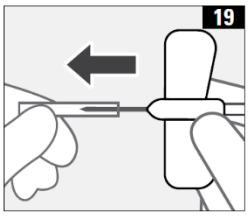
4. Wstrzyknięcie leku



Oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia na brzuchu

Przetrzeć wybrane miejsce wstrzyknięcia chusteczką antyseptyczną i pozostawić do wyschnięcia.

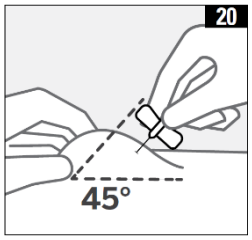
Nie dotykać, **nie** wachlować ani **nie** dmuchać na miejsce wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu.



Zdejmowanie nasadki ochronnej igły

Zdjąć nasadkę ochronną z igły zestawu do podawania podskórnego, pociągając ją prosto.

Nie dotykać igły ani **nie** pozwolić, aby igła dotknęła czegokolwiek.



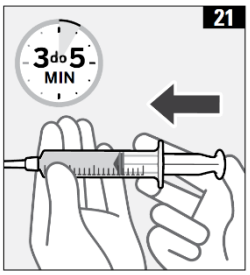
Ściśnięcie skóry i wprowadzenie igły

Delikatnie zaciśnąć oczyszczoną skórę w miejscu wstrzyknięcia.

Wbić igłę w zaciśniętą skórę pod kątem około 45 stopni w stosunku do brzucha (podbrzusza).

Puścić fałd skóry.

Można przymocować igłę do miejsca wstrzyknięcia za pomocą taśmy chirurgicznej.

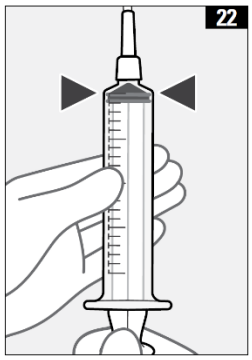


Wstrzyknięcie dawki 15 ml.

Naciskać tłok równomiernie, aż cała dawka ze strzykawki zostanie podana. Powinno to zająć około 3 do 5 minut.

Podczas naciskania tłoka można odczuwać opór. Jest to normalne. Kontynuować powolne naciskanie tłoka.

W przypadku odczucia bólu w miejscu wstrzyknięcia, zatrzymać się lub zwolnić tempo wstrzykiwania. Jeśli ból nie ustępuje, przerwać wstrzykiwanie i skontaktować się z lekarzem.



Sprawdzenie, czy dawka została podana w całości

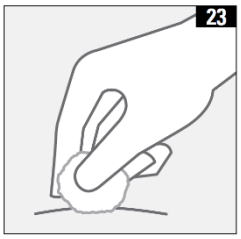
Po 3–5 minutach sprawdzić, czy tłok jest całkowicie wciśnięty do końca w cylindrze strzykawki.

Oznacza to, że dawka została podana w całości.

Jeśli tłok nie jest całkowicie wciśnięty do końca cylindra strzykawki, kontynuować naciskanie, aż dawka zostanie podana w całości.

Po podaniu pełnej dawki ostrożnie wyjąć igłę zestawu do podawania podskórnego z miejsca wstrzyknięcia.

Nie zakładać nasadki na igłę.



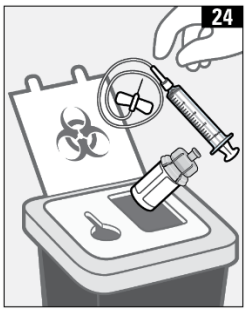
Po wstrzyknięciu

W miejscu wstrzyknięcia może pozostać niewielka ilość płynu.

Jest to normalne zjawisko.

Można delikatnie przycisnąć wacik lub gazę do miejsca wstrzyknięcia i przytrzymać przez 10 sekund.

Nie należy pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. W razie potrzeby można przykryć miejsce wstrzyknięcia opatrunkiem.



Utylizacja

Przed utylizacją **nie** zakładać nasadki na igłę.

Zużyte strzykawki, zestawy do podawania podskórnego i fiolki z adapterami należy umieścić w pojemniku odpornym na przebicie, np. pojemniku na ostre przedmioty.

Pojemnik na ostre przedmioty należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Chusteczki antyseptyczne i inne materiały można wyrzucać do zwykłych pojemników na odpady.