

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DARZALEX 1 800 mg Injektionslösung

Daratumumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist DARZALEX und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DARZALEX beachten?**
 - 3. Wie ist DARZALEX anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist DARZALEX aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist DARZALEX und wofür wird es angewendet?

Was DARZALEX ist

DARZALEX ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Daratumumab enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „monoklonale Antikörper“ bezeichnet werden. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die dazu entwickelt wurden, bestimmte Zielstrukturen im Körper zu erkennen und an diese zu binden. Daratumumab wurde dazu entwickelt, an spezifische abnorme Blutzellen in Ihrem Körper zu binden, so dass Ihr Immunsystem diese Zellen zerstören kann.

Wofür DARZALEX angewendet wird

DARZALEX wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, die eine bestimmte Krebserkrankung haben, die „multiples Myelom“ genannt wird. Dies ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks.

DARZALEX wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, die eine bestimmte Art von Blut- und Knochenmarkerkrankung haben, die als „schwelendes multiples Myelom“ bezeichnet wird und die sich zu einem multiplen Myelom entwickeln kann.

DARZALEX wird ebenfalls bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, die eine Form einer Bluterkrankung, die als „AL-Amyloidose“ bezeichnet wird, haben. Bei der AL-Amyloidose bilden abnorme Blutzellen übermäßige Mengen an abnormen Eiweißen, die sich in verschiedenen Organen ablagern, wodurch diese Organe nicht richtig arbeiten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DARZALEX beachten?

DARZALEX darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Daratumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dieser Punkt auf Sie zutrifft, darf DARZALEX bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen DARZALEX gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen DARZALEX gegeben wird.

Infusionsbedingte Reaktionen

DARZALEX wird als subkutane Injektion angewendet, bei der das Arzneimittel mit einer kleinen Nadel unter die Haut gespritzt wird. Sie erhalten vor und nach jeder Injektion entsprechende Arzneimittel, die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von

infusionsbedingten Reaktionen verringern sollen (siehe Abschnitt 3 „Arzneimittel, die während der Behandlung mit DARZALEX angewendet werden“).

Diese Reaktionen treten am ehesten bei der ersten Injektion auf. Die meisten Reaktionen treten dabei am Tag der Injektion auf. Wenn Sie einmal eine infusionsbedingte Reaktion hatten, ist ein erneutes Auftreten weniger wahrscheinlich. Allerdings können verspätete Reaktionen bis zu 3 - 4 Tage nach der Injektion auftreten. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, DARZALEX nicht anzuwenden, wenn bei Ihnen nach der Injektion eine starke Reaktion aufgetreten ist.

In einigen Fällen könnte bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftreten, die Symptome wie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen oder einen juckenden Ausschlag (Nesselsucht) einschließen kann. Siehe Abschnitt 4.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der am Anfang von Abschnitt 4 aufgeführten infusionsbedingten Reaktionen oder damit zusammenhängende Symptome bemerken. Falls es bei Ihnen zu infusionsbedingten Reaktionen kommt, brauchen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel oder die Injektion muss möglicherweise beendet werden.

Wenn diese Reaktionen abklingen oder sich bessern, kann die Injektion fortgesetzt werden.

Verminderung der Anzahl von Blutzellen

DARZALEX kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die die Bekämpfung von Infektionen unterstützen, und die Anzahl der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen, vermindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten, wie zum Beispiel Fieber, Atembeschwerden, Husten, Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen, oder wenn Sie Symptome einer Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, wie zum Beispiel blaue Flecken oder Blutungen, bemerken.

Bluttransfusionen

Wenn Sie eine Bluttransfusion benötigen, wird bei Ihnen zunächst eine Blutuntersuchung zur Bestimmung Ihrer Blutmerkmale durchgeführt. DARZALEX kann die Ergebnisse dieser Blutuntersuchung verfälschen. Weisen Sie die Person, die die Blutuntersuchung vornimmt, darauf hin, dass Sie mit DARZALEX behandelt werden.

Hepatitis B

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder eventuell gegenwärtig haben, denn DARZALEX kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen dieser Infektion vor, während und für einige Zeit nach der Behandlung mit DARZALEX untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine zunehmende Müdigkeit/Ermüdung/Fatigue verspüren, oder sich Ihre Haut oder der weiße Teil Ihrer Augen gelb verfärbt.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie DARZALEX nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kinder und Jugendliche nicht bekannt sind.

Anwendung von DARZALEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung mit diesem Arzneimittel für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

Empfängnisverhütung

Frauen, die DARZALEX erhalten, müssen während der Behandlung und für weitere 3 Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob der Nutzen des Stillens gegenüber den Risiken für Ihr Kind überwiegt, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann und nicht bekannt ist, wie es Ihr Kind beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von DARZALEX können Sie sich müde fühlen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 15 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält Sorbitol

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Polysorbat 20 pro ml, entsprechend 6,0 mg pro 15-ml-Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist DARZALEX anzuwenden?

Wie viel angewendet wird

Die Dosis von DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung beträgt 1 800 mg.

DARZALEX kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des multiplen Myeloms oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der AL-Amyloidose angewendet werden. DARZALEX wird in der Regel wie folgt gegeben:

- in den ersten 8 Wochen einmal wöchentlich
- danach für weitere 16 Wochen einmal alle 2 Wochen
- und anschließend einmal alle 4 Wochen, solange sich Ihr Zustand nicht verschlechtert.

Wenn DARZALEX zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, kann Ihr Arzt die Zeit zwischen den Dosen sowie die Anzahl der Behandlungen, die Sie erhalten, ändern.

Wie das Arzneimittel angewendet wird

DARZALEX wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Zeitraum von etwa 3 bis 5 Minuten als Injektion unter die Haut (subkutane

Injektion) appliziert. Sie wird in der Bauchgegend (Abdomen) appliziert, nicht an anderen Körperstellen und nicht in Bereiche des Bauches, in denen die Haut gerötet, gequetscht, druckempfindlich oder hart ist oder an denen Narben vorhanden sind.

Wenn Sie während der Injektion Schmerzen verspüren, kann der Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Injektion unterbrechen und Ihnen die verbleibende Injektion in einen anderen Bereich Ihres Bauches applizieren.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie selbst oder Ihre Betreuungsperson DARZALEX nach entsprechender Schulung anwenden können.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie beim Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich unsicher sind. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wann Ihre Injektionen erfolgen sollen und wann Ihre Nachsorgetermine stattfinden.

Arzneimittel, die während der Behandlung mit DARZALEX angewendet werden

Möglicherweise werden Ihnen Arzneimittel gegeben, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Gürtelrose (*Herpes zoster*) zu verringern.

Vor jeder Injektion von DARZALEX erhalten Sie Arzneimittel, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von infusionsbedingten Reaktionen zu verringern. Das können unter anderem Folgende sein:

- Arzneimittel gegen eine allergische Reaktion (Antihistaminika)
- Arzneimittel gegen Entzündungen (Corticosteroide)
- Arzneimittel gegen Fieber (z. B. Paracetamol)

Nach jeder Injektion von DARZALEX wird man Ihnen Arzneimittel geben (z. B. Corticosteroide), um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von infusionsbedingten Reaktionen zu verringern.

Patienten mit Atemproblemen

Wenn Sie Atemprobleme haben, wie beispielsweise Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), wird man Ihnen Arzneimittel zum Inhalieren geben, die Ihre Atemprobleme lindern:

- Arzneimittel zur Erweiterung der Luftwege in Ihrer Lunge (Bronchodilatoren)
- Arzneimittel zur Verringerung von Schwellungen und Reizungen Ihrer Lunge (Corticosteroide).

Wenn bei Ihnen zu viel DARZALEX angewendet wurde

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel erhalten (Überdosierung), wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen überwachen.

Wenn Sie den Termin für Ihre Infusion von DARZALEX versäumt haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Ihre Termine einhalten, um sicherzustellen, dass die Behandlung bestmöglich wirken kann. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie sobald wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie in den ersten 3 - 4 Tagen nach der Injektion eines der folgenden Symptome bemerken. In diesem Fall brauchen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel oder die Injektion muss eventuell unterbrochen oder beendet werden.

Diese Reaktionen umfassen die folgenden Symptome:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schüttelfrost
- Halsschmerzen, Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Eine juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Kurzatmigkeit oder andere Atemprobleme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschwerden im Brustraum
- Schwindelgefühl oder Benommenheit (Hypotonie)
- Juckreiz
- Keuchende Atmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion, die Symptome wie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen oder einen juckenden Ausschlag (Nesselsucht) einschließen kann. Siehe Abschnitt 2.
- Augenschmerzen
- Verschwommenes Sehen.

Wenn bei Ihnen eine dieser infusionsbedingten Reaktionen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Hautreaktionen an oder in der Nähe der Injektionsstelle (lokal), einschließlich Reaktionen an der Injektionsstelle, können mit DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung auftreten. Diese Reaktionen sind sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Symptome an der Injektionsstelle können Hautrötung,

Juckreiz, Schwellung, Schmerzen, Blutergüsse, Hautausschlag und Blutungen umfassen.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Starke Müdigkeit/Ermüdung/Fatigue
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit
- Schlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- Nervenschädigung, die Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schmerzen hervorrufen kann
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Muskel- und Gelenkschmerzen (einschließlich Rückenschmerzen und Muskelschmerzen im Brustraum)
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße

- Schwächegefühl
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Bronchitis
- Infektionen der Atemwege, z. B. der Nase, der Nasennebenhöhlen oder des Halses
- Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen, die den Sauerstoff im Blut transportieren (Anämie)
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, die die Bekämpfung von Infektionen unterstützen (Neutropenie, Lymphopenie, Leukopenie)
- Verminderte Anzahl sog. Blutplättchen, einer Art von Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen (Thrombozytopenie)
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- COVID-19.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atemnot führt
- Harnwegsinfektion
- Schwere Infektion im gesamten Körper (Sepsis)
- Flüssigkeitsmangel
- Hoher Blutzuckerspiegel

- Niedriger Kalziumspiegel im Blut
- Niedriger Gehalt an Antikörpern im Blut, den so genannten „Immunglobulinen“, die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen (Hypogammaglobulinämie)
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht
- Schüttelfrost
- Juckreiz
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut (z. B. Kribbeln oder „Ameisenlaufen“)
- Entzündete Bauchspeicheldrüse
- Hoher Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Eine bestimmte Art einer Herpes-Virusinfektion (Zytomegalievirus-Infektion).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,

Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax:
+49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen
melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses
Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DARZALEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden, entsorgen. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DARZALEX enthält

- Der Wirkstoff ist Daratumumab. 1 ml Lösung enthält 120 mg Daratumumab. Jede Durchstechflasche mit 15 ml Injektionslösung enthält 1 800 mg Daratumumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20 (E 432), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420) und Wasser für Injektionszwecke (siehe „DARZALEX enthält Natrium und Sorbitol“ in Abschnitt 2).

Wie DARZALEX aussieht und Inhalt der Packung

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist eine farblose bis gelbe Flüssigkeit.

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist in einem Umkarton mit je 1 Durchstechflasche aus Glas zur einmaligen Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Niederlande

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung soll von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Um Medikationsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Kennzeichnung der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass dem Patienten die korrekte Darreichungsform (intravenös oder subkutan) und die Dosis gemäß Verschreibung gegeben wird. DARZALEX-Injektionslösung soll nur als subkutane Injektion unter Anwendung der angegebenen Dosis angewendet werden. Die subkutane Darreichungsform von DARZALEX ist nicht zur intravenösen Anwendung vorgesehen.

DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und gebrauchsfertig.

- DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung ist kompatibel mit Spritzenmaterial aus Polypropylen oder Polyethylen, mit subkutanen Infusionssets aus Polypropylen, Polyethylen oder Polyvinylchlorid (PVC) sowie mit Transfer- und Injektionsnadeln aus Edelstahl.
- DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung soll eine klare bis opaleszente, farblose bis gelbe Lösung sein. Nicht verwenden, wenn trübe Partikel, Verfärbungen oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.
- Die Durchstechflasche mit DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung aus der gekühlten Lagerung (2 °C - 8 °C) nehmen und Raumtemperatur (15 °C - 30 °C) annehmen lassen. Die ungeöffnete Durchstechflasche kann zum Schutz vor Licht maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur und Raumlicht im Originalkarton gelagert werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht schütteln.
- Bereiten Sie die Dosierspritze unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vor. Ziehen Sie 15 ml aus der Durchstechflasche in eine Spritze mit einer 18G - 22G Transfernadel mit regelmäßiger Abschrägung auf, um das Risiko der Bildung von Stopfenpartikeln zu minimieren. Führen Sie die Nadel in einem 90°-Winkel innerhalb des Rings des Stopfens in die Durchstechflasche ein und halten Sie

die Anzahl der Einstiche gering, um eine Beschädigung des Stopfens zu verhindern. Überprüfen Sie den Inhalt der Spritze, um sicherzustellen, dass sie frei von Schwebstoffen, Verfärbungen oder anderen Fremdpartikeln ist.

- Um ein Verstopfen der Nadel zu vermeiden, befestigen Sie die subkutane Injektionsnadel oder das subkutane Infusionsset erst unmittelbar vor der Injektion an der Spritze.

Aufbewahrung der vorbereiteten Spritze

- Wenn die DARZALEX enthaltende Spritze nicht sofort verwendet wird, können Sie die DARZALEX-Injektionslösung für bis zu 24 Stunden gekühlt aufbewahren, gefolgt von bis zu 12 Stunden bei 15°C - 25°C und Raumlicht. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank soll die Lösung vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen.

Anwendung

- Injizieren Sie 15ml DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung über ca. 3-5 Minuten in das subkutane Gewebe des Abdomens etwa 7,5cm rechts oder links neben dem Bauchnabel. Injizieren Sie DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung nicht an anderen Körperstellen, da hierzu keine Daten vorliegen.
- Die Injektionsstellen sollen bei aufeinanderfolgenden Injektionen gewechselt werden.

- DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung soll niemals in Bereiche gespritzt werden, in denen die Haut gerötet ist, blaue Flecken aufweist, empfindlich oder hart ist oder in Bereiche, in denen Narben vorhanden sind.
- Unterbrechen oder verlangsamen Sie die Applikationssgeschwindigkeit, wenn der Patient Schmerzen hat. Falls die Schmerzen nicht durch Verlangsamung der Injektion gelindert werden, kann eine zweite Injektionsstelle auf der gegenüberliegenden Seite des Abdomens gewählt werden, um den Rest der Dosis zu applizieren.
- Applizieren Sie während der Behandlung mit DARZALEX-Injektionslösung zur subkutanen Anwendung keine anderen Arzneimittel zur subkutanen Anwendung an der gleichen Stelle wie DARZALEX.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für Patienten und Betreuungspersonen bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

Ihr zuständiges medizinisches Fachpersonal wird die ersten Injektionen von DARZALEX unter die Haut (subkutan) injizieren; im Folgenden bezeichnet als „DARZALEX“. Anschließend können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie selbst oder eine Betreuungsperson DARZALEX injizieren kann. In diesem Fall erhalten Sie oder Ihre Betreuungsperson von Ihrem zuständigen medizinischen Fachpersonal eine Schulung zur Vorbereitung und Injektion von DARZALEX. Wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Aufbewahrung

Aufbewahrung der ungeöffneten Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern bei 2 °C bis 8 °C. Nachdem die Durchstechflasche von DARZALEX aus dem Kühlschrank genommen wurde, darf sie **nicht** wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

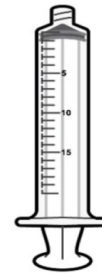
Bewahren Sie das Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.

Benötigte Materialien

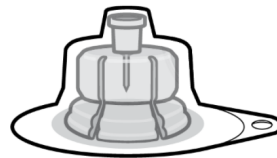
Sie benötigen:



**Durchstechflasche
mit Arzneimittel
(enthält 16,6 ml)**



**Luer-
Lock-
Spritze**



**20-mm-
Durchstechflaschen-
adapter in steriler
Blisterpackung**

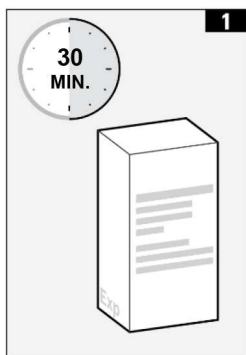


**Luer-Lock-Set 25 G
zur subkutanen
Anwendung**

Zusätzlich benötigen Sie:

- antiseptische Tupfer
- Wattebausch oder Mullkompresse
- Handschuhe
- Pflaster
- durchstichsicherer Behälter für spitze/scharfe Gegenstände
- chirurgisches Klebeband

1. Faltschachtel kontrollieren und Durchstechflasche überprüfen



Das Arzneimittel Raumtemperatur annehmen lassen

Nehmen Sie die Faltschachtel mit der Durchstechflasche aus dem Kühlschrank.

Vergewissern Sie sich, dass das Verfalldatum auf der Faltschachtel noch nicht überschritten ist.

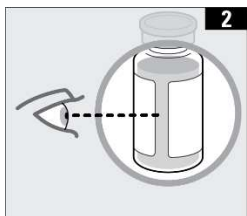
Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Lassen Sie die Faltschachtel etwa 30 Minuten stehen.

So erreicht die Flüssigkeit eine für die Injektion angenehme Temperatur (Raumtemperatur).

Schützen Sie die Faltschachtel vor direkter Sonneneinstrahlung.

Schütteln Sie die Faltschachtel mit der Durchstechflasche **nicht**.



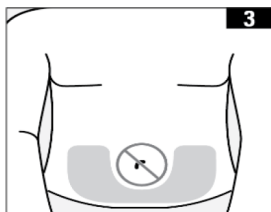
Flüssigkeit in der Durchstechflasche prüfen

Nehmen Sie die Durchstechflasche aus der Faltschachtel. Schütteln Sie die Durchstechflasche **nicht**.

Die Flüssigkeit in der Durchstechflasche sollte klar und farblos bis hellgelb sein.

Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trüb ist oder Fremdpartikel enthält. Wenden Sie sich in diesem Fall an das zuständige medizinische Fachpersonal.

2. Vorbereitung der Injektion



* Die grau markierten Bereiche sind empfohlene Injektionsstellen.

Injektionsstelle am Bauch auswählen

DARZALEX wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie in den Bauch (Abdomen) **mindestens 7,5 cm vom Bauchnabel entfernt**.

Verwenden Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle.

Injizieren Sie **nicht** in Haut, die empfindlich, gerötet, schuppig, verhärtet oder verdickt ist oder die Blutergüsse aufweist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen.

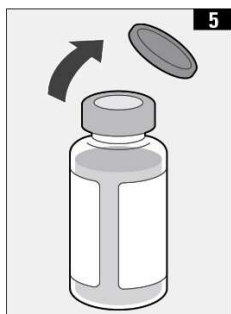


Hände waschen und Handschuhe anziehen

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser.

Ziehen Sie Handschuhe an. Lassen Sie die Handschuhe an, bis die Dosis angewendet wurde und alle Materialien entsorgt wurden.

3. Durchstechflasche und Spritze vorbereiten



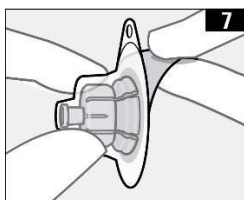
Schutzkappe entfernen

Heben Sie die dünne graue Kappe an, um sie von der Durchstechflasche zu entfernen.
Entfernen Sie **nicht** den Gummistopfen.



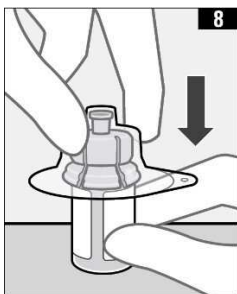
Gummistopfen reinigen

Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem antiseptischen Tupfer.
Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache Oberfläche.



Durchstechflaschenadapter vorbereiten

Halten Sie die sterile Blisterpackung wie gezeigt.
Ziehen Sie die Papierabdeckung ab.
Berühren Sie **nicht** den Durchstechflaschenadapter; dies kann zu einer Kontamination führen.



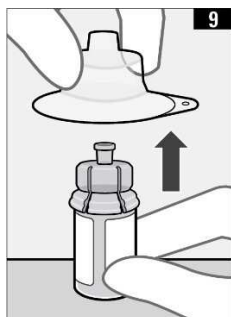
Durchstechflaschenadapter auf die Durchstechflasche aufsetzen

Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache Oberfläche und halten Sie sie unten fest.

Setzen Sie den Durchstechflaschenadapter mittig auf den grauen Gummistopfen.

Drücken Sie den Durchstechflaschenadapter senkrecht nach unten, bis er sicher einrastet.

Setzen Sie den Durchstechflaschenadapter **nicht** schräg auf, da sonst beim Übertragen auf die Spritze Flüssigkeit austreten kann.



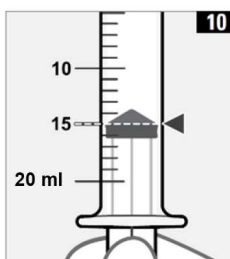
Sterile Blisterpackung entfernen

Entfernen Sie die sterile Blisterpackung **erst**, wenn Sie bereit sind, die Spritze auf den Durchstechflaschenadapter aufzusetzen.

Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht, damit keine Flüssigkeit austritt.

Halten Sie die Durchstechflasche unten fest und ziehen Sie die Blisterpackung nach oben ab.

Berühren Sie die freiliegende Öffnung des Durchstechflaschenadapters **nicht**; dies kann zu einer Kontamination führen.



Spritze mit Luft füllen

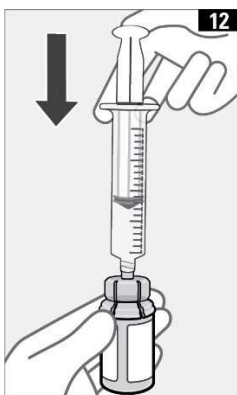
Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, bis die oberste Linie des schwarzen Gummikolbens auf der 15-ml-Markierung steht (siehe Abbildung).



Spritze mit dem Durchstechflaschenadapter verbinden

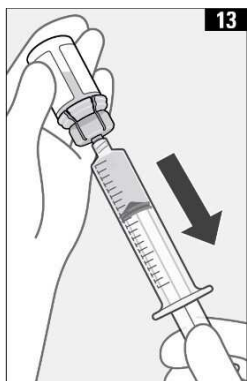
Halten Sie den unteren Teil des Durchstechflaschenadapters gut fest.

Setzen Sie die Spritze auf den Durchstechflaschenadapter und befestigen Sie sie, indem Sie die Spitze der Spritze im Uhrzeigersinn auf den Durchstechflaschenadapter drehen. Ziehen Sie die Spritze **nicht** zu fest an.



Gesamte Luft in die Durchstechflasche injizieren

Drücken Sie die gesamte Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche. Dadurch lässt sich die Flüssigkeit leichter in die Spritze aufziehen.



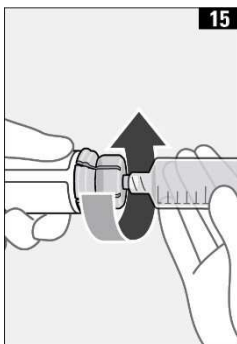
Gesamte Flüssigkeit in die Spritze aufziehen

Drehen Sie Durchstechflasche und Spritze um.
Halten Sie beides fest und ziehen Sie den Kolben zurück, bis die **gesamte** Flüssigkeit in die Spritze übergegangen ist. Aufgrund der dickflüssigen Konsistenz des Arzneimittels kann ein Widerstand beim Aufziehen spürbar sein. Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche leer ist.



Lufteinschlüsse bzw. Luftblasen entfernen

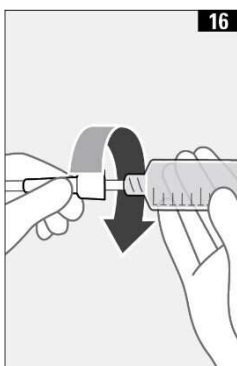
Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben.
Klopfen Sie leicht gegen die Spritze, damit Luftblasen nach oben steigen.
Drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis die Luft aus der Spritze heraus wieder in die Durchstechflasche entweicht.
Prüfen Sie, ob noch Lufteingüsse bzw. Luftblasen vorhanden sind.
Wiederholen Sie diese Schritte bei Bedarf.



Spritze vom Durchstechflaschenadapter trennen

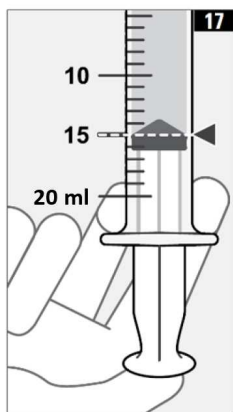
Nachdem die Flüssigkeit aufgezogen und Luftblasen entfernt wurden, drehen Sie die Spritze vorsichtig vom Durchstechflaschenadapter ab. Möglicherweise ist eine kleine Restmenge Flüssigkeit in der Durchstechflasche vorhanden. Das ist normal.

Entsorgen Sie Durchstechflasche und Durchstechflaschenadapter im durchstichsicheren Behälter für spitze/scharfe Gegenstände gemäß den Hinweisen zur Entsorgung.



Spritze mit dem subkutanen Injektionsset verbinden

Schrauben Sie das Luer-Lock-Set 25 G zur subkutanen Anwendung auf die Spritze.



Spritzenkolben auf 15 ml ziehen

Entfernen Sie **nicht** die Nadelschutzkappe.

Halten Sie die Nadel über einen durchstichsicheren Behälter für spitze/scharfe Gegenstände oder über einen Einwegbecher, um austretende Flüssigkeit aus der Nadel aufzufangen.

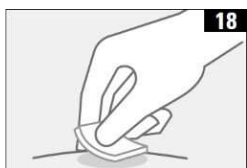
Halten Sie die Spritze so, dass die Spitze nach oben zeigt. Drücken Sie den Kolben langsam, bis die oberste Linie des schwarzen Gummikolbens mit der 15-ml-Markierung ausgerichtet ist, **um eine 15-ml-Dosis einzustellen.**

Drücken Sie den Kolben **nicht** über die 15-ml-Markierung hinaus, da sonst nicht die vollständige Dosis angewendet wird.

Sie werden sehen, dass Flüssigkeit aus der Nadel austritt. Das ist normal. Entsorgen Sie die Flüssigkeit gemäß den örtlichen Vorschriften.

Legen Sie die Spritze anschließend auf eine flache Oberfläche.

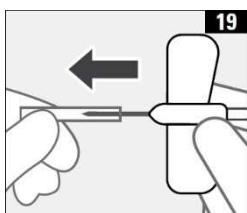
4. Arzneimittel injizieren



Injektionsstelle am Bauch reinigen

Reinigen Sie die ausgewählte Injektionsstelle am Bauch mit einem antiseptischen Tupfer und lassen Sie die Stelle trocknen.

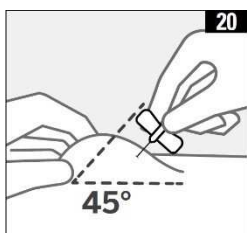
Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht** und fächeln oder pusten Sie **nicht** darauf.



Nadelschutzkappe entfernen

Ziehen Sie die Nadelschutzkappe von der Nadel des subkutanen Injektionssets gerade ab.

Berühren Sie die Nadel **nicht** und achten Sie darauf, dass die Nadel keine Oberflächen berührt.



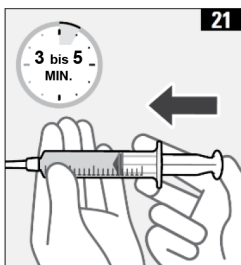
Haut zusammenkneifen und Nadel einführen

Kneifen Sie die gereinigte Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen.

Führen Sie die Nadel im Winkel von etwa 45° zum Bauch (Abdomen) in die Hautfalte ein.

Lassen Sie anschließend die Hautfalte los.

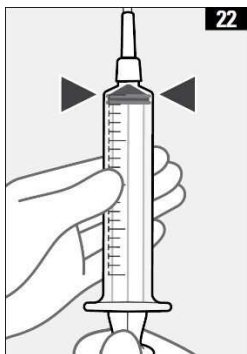
Bei Bedarf können Sie die Nadel mit chirurgischem Klebeband an der Injektionsstelle fixieren.



15-ml-Dosis injizieren

Drücken Sie den Kolben gleichmäßig, bis die gesamte Dosis aus der Spritze injiziert ist. Dies dauert etwa 3 bis 5 Minuten. Beim Drücken des Kolbens können Sie einen Widerstand spüren. Das ist normal. Drücken Sie den Kolben langsam weiter.

Wenn Sie Schmerzen an der Injektionsstelle verspüren, unterbrechen Sie die Injektion kurz oder verlangsamen Sie sie. Wenn die Schmerzen anhalten, brechen Sie die Injektion ab und wenden Sie sich an das zuständige medizinische Fachpersonal.



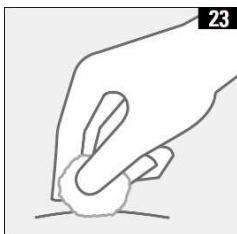
Prüfen, ob die Dosis vollständig angewendet wurde

Überprüfen Sie nach 3 bis 5 Minuten, ob der Kolben vollständig bis zum Anschlag im Spritzenzylinder nach vorne geschoben ist.

Dies ist der Fall, wenn die gesamte Dosis angewendet wurde.

Wenn der Kolben noch nicht vollständig bis zum Ende des Spritzenzylinders nach vorne geschoben worden ist, drücken Sie weiter, bis die Dosis vollständig injiziert wurde. Nachdem die vollständige Dosis injiziert wurde, entfernen Sie vorsichtig die Nadel des subkutanen Injektionssets aus der Injektionsstelle.

Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf.



Nach der Injektion

Es kann eine kleine Menge Flüssigkeit an der Injektionsstelle austreten.

Das ist normal.

Drücken Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Mullkompressen auf die Injektionsstelle und halten Sie diese etwa 10 Sekunden lang fest.

Reiben Sie die Haut an der Injektionsstelle **nicht**. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.



Entsorgung

Setzen Sie die Nadelschutzkappe vor der Entsorgung **nicht** wieder auf.

Die verwendete Spritze, das subkutane Injektionsset und die Durchstechflasche mit Durchstechflaschenadapter müssen in einem durchstichsicheren Behälter für spitze/scharfe Gegenstände entsorgt werden.

Entsorgen Sie den durchstichsicheren Behälter für spitze/scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Vorschriften. Antiseptische Tupfer und andere Materialien können im Hausmüll entsorgt werden.