

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دارزلكس™ 20 ملغ/مل داخل الوريد

محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها

داراتوموماب 20 ملغ/1 ملل Daratumumab 20 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في هذا المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بطاقة معلومات للمعالج:

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد، والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد بمشاركة ليناليدوميد وديكساميثازون أو بمشاركة بورتيزوميب، ميلفالان وپريدنيزون مخصص لعلاج مرضى كبار يعانون من ورم النقي المتعدد، الذي هو سرطان نخاع العظم، الذي شُخص مؤخراً وغير مؤهلين لأن يخضعوا لزراعة خلايا جذعية ذاتية.
- دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد بمشاركة بورتيزوميب، تاليدوميد وديكساميثازون مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من ورم النقي المتعدد، الذي شُخص مؤخراً والذين هم مؤهلين لزراعة خلايا جذعية ذاتية.
- دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد بمشاركة ليناليدوميد وديكساميثازون، أو بمشاركة بورتيزوميب وديكساميثازون، مخصص لعلاج مرضى كبار الذين يعانون من ورم النقي المتعدد وتلقوا على الأقل علاجاً واحداً سابقاً.
- دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد كعلاج منفرد (monotherapy) مخصص لعلاج مرضى كبار (فوق عمر 18 سنة) الذين يعانون من ورم النقي المتعدد. العلاج مخصص لمرضى لديهم مرض متكرر ومقاوم، حيث تقدم لديهم المرض بالرغم من العلاج السابق (الذي يشمل أدوية من مجموعة مثبطات بروتيازوم والمعدلات المناعية).

الفصيلة العلاجية: من الأضداد وحيدة النسيلة. الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تم تصميمها لكي تتعرف وترتبط بنقاط مستهدفة في الجسم. داراتوموماب صُمم لكي يرتبط بخلايا سرطانية معينة في الجسم، وذلك لكي يستطيع جهاز المناعة إتلاف خلايا السرطان.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة داراتوموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
لا يجوز إستعمال دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد إذا كان ما ذكر سابقاً ينطبق عليك. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل أن يُعطى لك دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد، توجه إلى الطبيب أو الممرضة في الحالات التالية:

ردود فعل ناجمة عن التسريب

يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بالتسريب (بالتنقيط) للوريد. قبل وبعد كل تسريب من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد، سوف تُعطى لك أدوية الهدف منها تقليل احتمال حدوث ردود فعل ناجمة عن التسريب (أنظر الفقرة 3 - "الأدوية التي تُعطى خلال العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد"). ردود الفعل هذه قد تحدث خلال التسريب أو خلال الأيام الـ 3 التي تلي التسريب.

في حالات معينة من الجائز أن تعاني من رد فعل تحسسي خطير، الذي قد يتجلى بانتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، بصعوبات في البلع أو في التنفس أو بطفح حاك (شرى). بعض حالات الحساسية الخطيرة أو الأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى المتعلقة بالتسريب إنتهت بالوفاة.

توجه إلى الطبيب أو الممرضة بشكل فوري إذا كنت تعاني من ردود الفعل الناجمة عن التسريب أو من أعراض متعلقة مُفصلة في مطلع الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تعاني من ردود الفعل الناجمة عن التسريب، فمن الجائز أن تحتاج لأدوية إضافية أو أن يحتاج الأمر لإبطاء التسريب أو إيقاف التسريب. عند زوال أو تحسن ردود الفعل الناجمة عن التسريب، بالإمكان حينها بدء التسريب ثانية.

في أغلب الحالات، قد تحدث ردود الفعل هذه خلال التسريب الأول. إذا قاسيت من ردود الفعل الناجمة عن التسريب في السابق، فهناك احتمال أقل بأن تعاني من هذه الأعراض ثانية.

من الجائز أن يقرر الطبيب بعدم العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد إذا كنت تعاني من رد فعل خطير للتسريب.

تناقص تعداد الدم

قد يؤدي دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد لتناقص في تعداد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على محاربة التلوثات ولتناقص تعداد الصفيحات الدموية التي تساعد على تخثر الدم. الرجاء التوجه إلى الطبيب أو الممرضة إذا تطورت لديك أعراض تلوث مثل سخونة أو أعراض لإنخفاض في تعداد الصفيحات الدموية مثل علامات لكدمات أو نزف.

تسريب الدم

إذا إحتجت لتسريب الدم، فعليك إجراء فحوص للدم للتحقق من فصيلة الدم.

قد يؤثر دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد على نتائج فحوص معينة (مثل إختبار كومبس غير المباشر [indirect Coombs test]) للتحقق من فصيلة الدم. الرجاء إطلاع فرد الطاقم الطبي الذي يجري الفحوص بأنك تتعالج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد.

إلتهاب الكبد B

إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تلوث إلهاب الكبد B، ذلك لأن دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد قد يؤدي إلى إعادة تنشيط فيروس إلهاب الكبد B. من الجائز أن يفحصك الطبيب لوجود أعراض هذا التلوث قبل، خلال وفترة معينة بعد العلاج ب دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد. إحك للطبيب فوراً إذا لاحظت تفاقم في الإرهاق أو في إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الممرضة قبل بدء العلاج ب دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بهذا الدواء، الرجاء توجهي إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري. يجب التقرير سوية مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من العلاج ب دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد تزيد عن الخطورة المحتملة للجنين.

وسائل منع الحمل

يتوجب على النساء اللواتي تتعالجن ب دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج وخلال 3 أشهر بعد العلاج.

الإرضاع

يجب التقرير سوية مع الطبيب فيما إذا كانت الفائدة من الإرضاع تزيد عن الخطورة المحتملة للرضيع. قد ينتقل الدواء إلى حليب الأم ولا يُعرف ما هو التأثير على الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكينات

بعد العلاج ب دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد قد تشعر بالإرهاق، الذي قد يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الصوديوم:

يحتوي الدواء على 9.3 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاوله) في كل قنينة صغيرة ذات 5 ملل. تعادل هذه الكمية %0.46 من المقدار اليومي الأعظمي الموصى به لإستهلاك الصوديوم من قبل شخص بالغ.

يحتوي الدواء على 37.3 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاوله) في كل قنينة صغيرة ذات 20 ملل. تعادل هذه الكمية %1.86 من المقدار اليومي الأعظمي الموصى به لإستهلاك الصوديوم من قبل شخص بالغ.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الممرضة إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي، نظام المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد تُحدد من قِبل الطبيب فقط وفقاً لوزن جسمك. المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد هو 16 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم. يمكن أن يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كعلاج منفرد أو سوية مع أدوية إضافية لعلاج ورم النقي المتعدد.

يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كعلاج منفرد على النحو التالي:

- مرة في الأسبوع خلال الـ 8 أسابيع الأولى
 - بعد ذلك، مرة كل أسبوعين، لمدة 16 أسبوع
 - بعد ذلك، مرة كل 4 أسابيع، طالما لا تتفاقم حالتك.
- عندما يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد بمشاركة أدوية إضافية، فمن الجائز أن يغير الطبيب الأوقات بين المقادير الدوائية وكذلك عدد العلاجات التي ستعطى لك. في الأسبوع الأول بإمكان الطبيب أن يعطيك المقدار الدوائي من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد مقسم على إمتداد يومين متتاليين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية إعطاء الدواء

يُعطى دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد من قِبل الطبيب أو الممرضة بالتنقيط للوريد لفترة عدة ساعات.

الأدوية التي تُعطى خلال العلاج بـ دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد

من الجائز أن تتلقى أدوية تهدف لتقليل إحتمال أن تمرض بمرض عقولة المنطقة. تُعطى لك قبل كل تسريب من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد أدوية هدفها تقليل إمكانية حدوث ردود الفعل الناجمة عن التسريب. من الجائز أن تشمل هذه الأدوية:

- أدوية للرد الفعل التحسسي (مضادات الهيستامين)
 - أدوية مضادة للإلتهاب (كورتيكوستيروئيدات)
 - أدوية خافضة للحرارة (مثل پاراسيتامول)
- تُعطى لك بعد كل تسريب من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد أدوية (مثل كورتيكوستيروئيدات) لتقليل إمكانية حدوث ردود الفعل الناجمة عن التسريب.

المتعالجون الذين لديهم مشاكل في التنفس

إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس، مثل الربو أو مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD)، ستُعطى لك أدوية بالإستنشاق التي تساعدك على المشاكل التنفسية:

- أدوية للحفاظ على الطرق التنفسية الرئوية مفتوحة (موسعات القصبات)
- أدوية لتقليل الإنتفاخ وتهيج الرئتين (كورتيكوستيروئيدات)

إذا تلقيت مقداراً دوائياً مفرطاً من دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد

يُعطى لك دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد من قِبل الطبيب أو الممرضة، لذا هنالك إحتمال منخفض أن تتلقى مقداراً دوائياً مفرطاً. ستخضع لفحص لدى الطبيب لتحديد أعراض جانبية.

إذا فوّت الموعد الذي حُدد لك لتلقي دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد من المهم جداً إجراء كافة العلاجات لإعطاء دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد كما حُددت وذلك لكي يعمل العلاج كما ينبغي. إذا فوّت موعد العلاج، قم بتحديد موعد آخر بأسرع ما يمكن. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الممرضة.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دارزلكس 20 ملغ/ملل داخل الوريد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

ردود الفعل الناجمة عن التسريب

توجه إلى الطبيب أو الممرضة بشكل فوري، إذا كنت تقاسي خلال التسريب أو في الأيام الـ 3 التي تليه من إحدى الأعراض التالية التي تُنسب للتسريب. من الجائز أن تحتاج لأدوية إضافية أو لإبطاء أو إيقاف التسريب. تشمل الأعراض الجانبية هذه الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- قشعريرة
- ألم في الحنجرة، سعال
- غثيان
- تقيؤ
- حكة في الأنف، رشح أو إحتقان الأنف
- ضيق تنفس أو مشاكل أخرى في التنفس

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- إنزعاج في الصدر
- دوار (يتعلق بإنخفاض ضغط الدم)
- حكة
- صفير أثناء التنفس

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل:

- رد فعل تحسسي خطير الذي قد يتجلى بإنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، بصعوبات في البلع أو التنفس أو بطح حاك (شرى). أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".
- ألم في العينين
- رؤية ضبابية

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التي ذُكرت أنفاً الناجمة عن التسريب، توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

- سخونة
- الشعور بإرهاق زائد

- إسهال
- إمساك
- قلة الشهية للطعام
- صداع
- ضرر عصبي الذي قد يسبب الشعور بوخز بسيط، تنمل أو ألم
- ارتفاع ضغط الدم
- تقلصات عضلية
- إنتفاخ في اليدين، في الكاحلين أو في راحتي القدمين
- ضعف
- ألم في الظهر
- قشعريرة
- التهاب الرئتين
- التهاب القصبات الهوائية
- التهاب الطرق التنفسية - مثلاً في الأنف، في الجيوب الأنفية أو في الحنجرة
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء، التي تحمل الأكسجين في الدم (anemia)
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، التي تساعد على محاربة التلوثات (neutropenia,)
- (lymphopenia, leukopenia)
- انخفاض تعداد الصفيحات الدموية، خلايا دموية تساعد على تخثر الدم (thrombocytopenia)
- شعور غير إعتيادي في الجلد (مثل وخز أو الشعور بإبر ودبابيس في الجلد)
- أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:
- اضطرابات بنظم القلب (رجفان أذيني)
- إحتباس السوائل في الرئتين الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس
- إنفلوإنزا
- تلوث في المسالك البولية
- تلوث خطير في كامل الجسم (إنتان)
- تجفاف
- إغماء
- ارتفاع نسبة السكر في الدم
- انخفاض نسبة الكالسيوم في الدم
- انخفاض نسبة الأضداد في الدم المسماة الغلوبولينات المناعية، التي تساعد على محاربة التلوثات (نقص غاماغلوبولين الدم)
- التهاب البنكرياس
- نوع من فيروس الهربس (تلوث بالفيروس المضخم للخلايا)
- مرض فيروس كورونا (كوفيد- 19)
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل:
- التهاب الكبد (hepatitis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- يتم تخزين دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد في المستشفى، في الصيدلية أو في العيادة.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في البراد بين 2-8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الخض.
- يجب تخزين المستحضر في علبته الأصلية للحماية من الضوء.

(6) معلومات إضافية

المادة الفعالة هي دارتوموماب. يحتوي كل 1 ملل على 20 ملغ دارتوموماب.

تحتوي قنينة صغيرة ذات 5 ملل على 100 ملغ دارتوموماب

تحتوي قنينة صغيرة ذات 20 ملل على 400 ملغ دارتوموماب

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

• دارزلكس 20 ملغ/مل داخل الوريد هو عبارة عن محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب. المحلول المُركّز هو عديم اللون حتى أصفر.

• حجم العلبة: قنينة زجاجية صغيرة واحدة ذات 5 ملل أو 20 ملل ضمن علبة كرتون.

المنتج: سيلاج AG، هوخستراسه 201، 8200-CH، شافهاوزن، سويسرا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-75-34719

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

DARZ CONC PL SH 030523

הנחיות שימוש לצוות הרפואי:

تعليمات الإستعمال للطواقم الطبي:

Instructions for use for healthcare professionals:

This medicinal product is for single-use only.

Prepare the solution for infusion using aseptic technique as follows:

- Calculate the dose (mg), total volume (ml) of Darzalex 20 mg/ml I.V solution required and the number of Darzalex 20 mg/ml I.V vials needed based on patient weight.
- Check that the Darzalex 20 mg/ml I.V solution is colorless to yellow. Do not use if opaque particles, discoloration or other foreign particles are present.
- Using aseptic technique, remove a volume of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection from the infusion bag/container that is equal to the required volume of Darzalex 20 mg/ml I.V solution.
- Withdraw the necessary amount of Darzalex 20 mg/ml I.V solution and dilute to the appropriate volume by adding to an infusion bag/container containing sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection. Infusion bags/containers must be made of polyvinylchloride (PVC), polypropylene (PP), polyethylene (PE) or polyolefin blend (PP+PE). Dilute under appropriate aseptic conditions. Discard any unused portion left in the vial.
- Gently invert the bag/container to mix the solution. Do not shake.
- Visually inspect parenteral medicinal products for particulate matter and discoloration prior to administration. The diluted solution may develop very small, translucent to white proteinaceous particles, as daratumumab is a protein. Do not use if visibly opaque particles, discoloration or foreign particles are observed.
- Since Darzalex 20 mg/ml I.V does not contain a preservative, diluted solutions should be administered within 15 hours (including infusion time) at room temperature (15°C-25°C) and in room light.
- If not used immediately, the diluted solution can be stored prior to administration for up to 24 hours at refrigerated conditions (2°C-8°C) and protected from light. Do not freeze.
- Administer the diluted solution by intravenous infusion using an infusion set fitted with a flow regulator and with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding polyethersulfone (PES) filter (pore size 0.22 or 0.2 micrometer). Polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), PVC, PP or PE administration sets must be used.
- Do not infuse Darzalex 20 mg/ml I.V concomitantly in the same intravenous line with other agents.

- Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.