

05.2025

חופאה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**הנדון: DARZALEX 20 mg/mL I.V.  
דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי**

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכן ב-05.2025.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עם קו** ו**אצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

**ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:**

- in combination with lenalidomide and dexamethasone or with bortezomib, melphalan and prednisone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.
- in combination with bortezomib, thalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are eligible for autologous stem cell transplant.
- in combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.
- as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy.

**מרכיב פעיל:** Daratumumab

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israel.drugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי  
רוקחת ממונה  
J-C Health Care Ltd

#### 4.8 Undesirable effects

##### Summary of the safety profile

The most frequent adverse reactions of any grade ( $\geq 20\%$  patients) were IRRs, fatigue, nausea, diarrhoea, constipation, pyrexia, dyspnoea, cough, neutropenia, thrombocytopenia, anaemia, oedema peripheral, asthenia, peripheral sensory neuropathy and upper respiratory tract infection, musculoskeletal pain and COVID-19. Serious adverse reactions were sepsis, pneumonia, bronchitis, upper respiratory tract infection, pulmonary oedema, influenza, pyrexia, dehydration, diarrhoea and atrial fibrillation.

##### Tabulated list of adverse reactions

Table 6 summarises the adverse reactions that occurred in patients receiving DARZALEX. The data reflects exposure to DARZALEX (16 mg/kg) in 2066 patients with multiple myeloma including 1910 patients who received DARZALEX in combination with background regimens and 156 patients who received DARZALEX as monotherapy. Post-marketing adverse reactions are also included.

In study MMY3006, the number of CD34+ cell yield was numerically lower in the D-VTd arm compared with the VTd arm (Median: D-VTd:  $6.3 \times 10^6$ /kg; VTd  $8.9 \times 10^6$ /kg) and among those who completed mobilisation, more patients in the D-VTd group received plerixafor compared to those in the VTd arm (D-VTd: 21.7%; VTd: 7.9%). The rates of engraftment and haematopoietic reconstitution was similar among the transplanted subjects in the D-VTd and VTd arms (D-VTd: 99.8%; VTd: 99.6%; as measured by the recovery of neutrophils  $> 0.5 \times 10^9$ /L, leukocytes  $> 1.0 \times 10^9$ /L, and platelets  $> 50 \times 10^9$ /L without transfusion).

Frequencies are defined as very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  to  $< 1/1000$ ) and very rare ( $< 1/10000$ ). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness.

**Adverse reactions in multiple myeloma patients treated with DARZALEX 16 mg/kg Table 6:**

System organ class	Adverse reaction	Frequency	Incidence (%)	
			Any grade	Grade 3-4
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection <sup>a</sup>	Very common	4146	34
	COVID-19 <sup>a,d</sup>		26	7
	Pneumonia <sup>a</sup>		19	11
	Bronchitis <sup>a</sup>		17	2
	Pneumonia <sup>a</sup>		16	10
	Urinary tract infection	Common	8	1
	Influenza		5	1*
	Sepsis <sup>a</sup>		4	4
	Cytomegalovirus infection <sup>a</sup>		1	<1*
	COVID-19 <sup>e</sup>		7	4
Hepatitis B Virus reactivation <sup>b</sup>	Uncommon	-	-	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia <sup>a</sup>	Very common	44	39
	Thrombocytopenia <sup>a</sup>		31	19
	Anaemia <sup>a</sup>		27	12
	Lymphopenia <sup>a</sup>		14	11
	Leukopenia <sup>a</sup>		12	6
Immune system disorders	Hypogammaglobulinemia <sup>a</sup>	Common	3	<1*
	Anaphylactic reaction <sup>b</sup>	Rare	-	-

<b>Metabolism and nutrition disorders</b>	Decreased appetite	Very common	12	1
	<b>Hypokalaemia<sup>a</sup></b>		<b>10</b>	<b>3</b>
	Hyperglycaemia	Common	7	3
	Hypocalcaemia		6	1
	Dehydration		3	1*
<b>Psychiatric disorders</b>	<b>Insomnia</b>	<b>Very common</b>	<b>16</b>	<b>1*</b>
<b>Nervous system disorders</b>	Peripheral <del>sensory</del> neuropathy <sup>a</sup>	Very common	<del>32</del> <b>35</b>	<del>3</del> <b>4</b>
	Headache		12	<1*
	Paraesthesia		11	<1
	<b>Dizziness</b>		<b>10</b>	<b>&lt; 1*</b>
	Syncope	Common	2	2*
<b>Cardiac disorders</b>	Atrial fibrillation	Common	4	1
<b>Vascular disorders</b>	Hypertension <sup>a</sup>	Very common	10	5
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	Cough <sup>a</sup>	Very common	25	<1*
	Dyspnoea <sup>a</sup>		21	3
	Pulmonary oedema <sup>a</sup>	Common	1	<1
<b>Gastrointestinal disorders</b>	Constipation	Very common	33	1
	Diarrhoea		32	4
	Nausea		26	2*
	Vomiting		16	1*
	<b>Abdominal pain<sup>a</sup></b>		<b>14</b>	<b>1</b>
	Pancreatitis <sup>a</sup>	Common	1	1
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	<b>Rash</b>	<b>Very common</b>	<b>13</b>	<b>1*</b>
	<b>Pruritus</b>	<b>Common</b>	<b>7</b>	<b>&lt; 1*</b>
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	<del>Back pain</del> <b>Musculoskeletal pain<sup>a</sup></b>	Very common	<del>18</del> <b>37</b>	<del>4</del> <b>4</b>
	<b>Arthralgia</b>		<b>14</b>	<b>1</b>
	Muscle spasms		14	<1*
<b>General disorders and administration site conditions</b>	<b>Fatigue</b> <b>Oedema peripheral<sup>a</sup></b>	Very common	<del>26</del> <b>27</b>	<del>4</del> <b>1</b>
	<b>Oedema peripheral<sup>a</sup></b> <b>Fatigue</b>		26	<b>14</b>
	Pyrexia		23	2
	Asthenia		21	2
	Chills	Common	9	<1*
<b>Injury, poisoning and procedural complications</b>	Infusion-related reaction <sup>c</sup>	Very common	40	4

No grade 4 \*

Indicates grouping of terms <sup>a</sup>

Post-marketing adverse reaction <sup>b</sup>

Infusion-related reaction includes terms determined by investigators to be related to infusion, see below <sup>c</sup>

Incidence is based on a subset of patients who received at least one dose of study treatment on or after <sup>d</sup>  
01 February 2020 (the start of the COVID-19 pandemic) from studies MMY3003, MMY3006, MMY3008 and MMY3013, and all daratumumab treated patients from studies MMY3014 and MMY3019 (N=984).

....

**העדכון בעלון לצרכן הינו:**

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

**דארזלקס<sup>TM</sup> 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי,  
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

**החומר הפעיל וריכוזו**  
דארטומומאב 20 מ"ג/מ"ל 1 מ"ל Daratumumab 20 mg/ml

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר זה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.**

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

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

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

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

**1. למה מיועדת התרופה?**

- **דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי** – בשילוב עם לנאלידומיד ודקסמתזון או בשילוב עם בורטוזומיב, מלפאלאן ופרדניזון מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, שהינה סרטן של מח העצם, אשר אובחנה לאחרונה ואשר אינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.
  - **דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי** – בשילוב עם בורטוזומיב, תאלידומיד ודקסמתזון מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר אובחנה לאחרונה ושהינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.
  - **דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי** – בשילוב עם לנאלידומיד ודקסמתזון, או בשילוב עם בורטוזומיב ודקסמתזון, מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה וקיבלו לפחות טיפול קודם אחד.
  - **דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי** כטיפול יחיד (מונותרפיה) מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים (מעל גיל 18) הסובלים ממיאלומה נפוצה. הטיפול מיועד לחולים עם מחלה נשנית או עמידה, בהם למרות הטיפול הקודם (הכולל שכלל תרופות מקבוצת מעכבי פרוטאזום והאימונומודולטורים) נצפתה התקדמות המחלה המחלה התקדמה בטיפול האחרון.
- קבוצת תרופות:** דארזלקס היא תרופה לטיפול בסרטן של מח העצם, המכילה את החומר הפעיל דארטומומאב. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "נוגדנים מונוקלונאליים". נוגדנים מונוקלונאליים הם חלבונים שתוכננו לזהות ולהיקשר לנקודות למטרות מסוימות בגוף. דארטומומאב תוכנן להיקשר לתאי סרטן מסוימים בגוף, על מנת שמערכת החיסון תוכל להשמיד את תאי הסרטן.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דארטומומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה **דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי**. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף פרק 6 "מידע נוסף".  
אין להשתמש בדארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי אם האמור לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או האחיות לפני שניתן לך דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

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

**יש להתייעץ עם הרופא או האחות לפני הטיפול לגבי:**

**תגובות הנובעות-הקשורות מהלעירוני**

דארזלקס 20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי-ניתנת בעירוני (טפטוף) לווריד. לפני ולאחר כל עירוני של דארזלקס-20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי, יינתנו לך תרופות שמתרחקת-שמסייעות להקטין את הסיכוי לתגובות הנובעות-הקשורות למהעירוני (ראה סעיף 3 – "תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס 20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי"). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוני או במהלך 3 הימים לאחר העירוני.

במקרים מסוימים ייתכן שתסבול מתגובה אלרגית חמורה, אשר עלולה להתבטא בהתנפחות-בנפיחות הפנים, הבשפתיים, הפה, הלשון או הבגרון, בקושיי בליעה או בנשימה או בפריחה מגרדת (חרלת). חלק ממקרי האלרגיה החמורה או תופעות לוואי אחרות חמורות הקשורות לעירוני הסתיימו במוות.

פנה מייד לרופא או לאחות באופן-מידי במידה-אם אתה סובל מאחת התגובות הנובעות-הקשורות למהעירוני או מתסמינים קשורים המפורטים בראש סעיף 4 – "תופעות לוואי".

במידה-אם אתה סובל מאחת מהתגובות הנובעות-הקשורות למהעירוני, ייתכן ותזדקק לתרופות נוספות-אחרות או שיהיה צורך להאט את העירוני או לעצור את העירוני-אונתו. כאשר התגובות הנובעות-הקשורות למהעירוני ייעלמו או ישתפרו, ניתן יהיה להתחיל שוב בעירוני.

במרבית המקרים תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוני הראשון. במידה-אם יחווית תגובות הנובעות-הקשורות למהעירוני בעבר, הסבירות לכך שתסבול מתופעות אלה בשנית נמוכה יותר. ייתכן שהרופא יחליט לא לטפל בדארזלקס 20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי במידה-אם אתה סובל מתגובה חמורה-חזקה לעירוני.

**ירידה בספירת דם**

דארזלקס 20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי-עלולה לגרום לירידה בספירת תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים ולירידה בספירת תאי הדם הנקראים הטסיות, המסייעות בקרישת דם. אנא-פנה לרופא או לאחות במידה-אם אתה מתח תסמיני זיהום כלשהם כמו חום או תסמיני ירידה בספירת הטסיות כמו סימני חבלות או דימום.

**עירוני דם**

במידה-אם אתה נזקק לעירוני דם, עליך לעבור בדיקות דם לאימות סוג הדם.

דארזלקס 20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי-עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות הדם. מסיימות-האלה (כגון מבחן קומבס-עקיף [indirect test Coombs]) לאימות סוג הדם. אנא עדכן את איש הצוות הרפואי שמבצע את הבדיקות שהנך מטופל בדארזלקס-20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי.

**הפאטיטיס B**

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

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

**הריון, הנקה ופוריות:**

**הריון**

במידה-אם אתה בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, פני לרופא או לאחות לפני תחילת הטיפול בתרופה זו בדארזלקס-20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי.

במידה-אם אתה נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה זו, אנא פני לרופא או לאחות באופן מיידי.

יש לקבל החלטה משותפת להחליט יחד עם הרופא האם היתרון בטיפול בדארזלקס-20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי בתרופה זו עולה על הסיכון לעובר לתינוק.

**אמצעי מניעה**

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

**הנקה**

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

**נהיגה ושימוש במכוניות**

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

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

##### התרופה מכילה נתרן:

התרופה מכילה 9.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון של 5 מ"ל. כמות זו **אקוויולנטית-שוות ערך** ל- 0.46% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.

התרופה מכילה 37.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון של 20 מ"ל. כמות זו **אקוויולנטית-שוות ערך** ל- 1.86% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או האחיות אם אינך בטוח **בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר**.

המינון, משטר המינון ואופן הטיפול של דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** ייקבעו על ידי הרופא בלבד, בהתאם למשקל גופך.

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

דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** ניתנת: כטיפול יחיד באופן הבא:

- פעם בשבוע במשך 8 השבועות הראשונים
- לאחר מכן, פעם בשבועיים, למשך 16 שבועות
- לאחר מכן, פעם ב- 4 שבועות, כל עוד שמצבך לא מחמיר.

כאשר דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** ניתנת, בשילוב תרופות נוספות, ייתכן והרופא ישנה את הזמנים שבין המנות וכן את מספר הטיפולים שתקבל.

בשבוע הראשון הרופא יכול לתת לך את מנת הדארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** מחולקת על פני 2 ימים עוקבים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת

##### כיצד ניתנת התרופה

דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** ניתנת על ידי רופא או אחות בטפטוף לווריד (**אינפוזיה תוך ורידית**) לאורך מספר שעות.

##### תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי**

ייתכן שתקבל תרופות במטרה להקטין את הסיכוי שתחלה בשלבת חוגרת.

לפני כל עירוי של דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** יינתנו לך תרופות **שמטרתן-שמייעות** להקטין את האפשרות לתגובות **הנבבעות-הקשורות למהעירוי**. ייתכן שתקבל תרופות אלה יכלול:

- תרופות לתגובה אלרגית (אנטי-היסטמינים)
- תרופות אנטי דלקתיות (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות להורדת חום (כגון פאראצטמול)

לאחר כל עירוי דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** יינתנו לך תרופות (כגון קורטיקוסטרואידים) להקטנת האפשרות לתגובות **הנבבעות-הקשורות למהעירוי**.

##### מטופלים עם בעיות נשימה

**במידה-אם** אתה סובל מבעיות נשימה, כגון אסתמה או מחלת ריאה חסימתית כרונית (COPD), יינתנו לך תרופות באינהלציה שיסייעו לך בבעיות הנשימה:

- תרופות **המסייעות בלשמיירה** על דרכי הנשימה הריאתיות פתוחות (מרחיבי סמפונות)
- תרופות להקטנת הנפיחות והגירוי בריאות (קורטיקוסטרואידים)

##### אם קיבלת מינון יתר של דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי**

דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** ניתנת לך על ידי רופא או אחות, לכן **קיים סיכוי נמוך אין זה סביר** שתקבל מינון יתר. הרופא יבדוק אותך לאיתור תופעות לוואי.

##### במידה-אם וההמצת-שכחת את המועד שנקבע לקבלת דארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי**

חשוב מאוד לקיים את כל הטיפולים **למתן דארזלקס-20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** כפי שנקבעו על מנת **לוודא** שהטיפול יעבוד-**כראוי**. **במידה-אם** וההמצת מועד טיפול, קבע מועד אחר בהקדם האפשרי.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

**גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, אי-ברוקט או באחות.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדארזלקס **20 מ"ג/ג"מ"ל תוך ורידי** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל

למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### תגובות הנובעות-הקשורות מהלעירוי

פנה לרופא או לאחות באופן מיידי, במידה ובמהלך העירוי או ב- 3 ימים שלאחריו אתה חווה אחת מהתופעות הבאות **המינוחסות** הקשורות לעירוי. ייתכן שתזדקק לתרופות נוספות או להאטה או הפסקה של העירוי. תופעות לוואי אלו כוללות את התסמינים הבאים:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (common very) –** תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשמש 1 מתוך 10 משתמשים:

- צמרמורת
- כאב גרון, שיעול
- בחילה
- הקאה
- גרד באף, נזלת או גודש באף
- **תחושת** קוצר נשימה או בעיות נשימה אחרות

**תופעות לוואי שכיחות (common) –** תופעות שעלולות להופיע בעד משמש 1 מתוך 10 משתמשים:

- אי נוחות בחזה
- סחרחורת (הקשורה ללחץ דם נמוך)
- גרד
- צפצוף נשימתי

**תופעות לוואי נדירות (rare) –** תופעות שעלולות להופיע בעד משמש 1 מתוך 1,000 משתמשים:

- תגובה אלרגית חמורה אשר עלולה להתבטא **לכלול בהתנפחות-נפוחות הבנים, בשפתיים, בפה, בהלשון או בהגרון, בקנשי בליעה או בנשימה או בפריחה מגרדת (חרלת).** ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"
- כאב בעיניים
- ראייה מעורפלת

**במידה אם** ואתה חווה אחת מהתופעות מעלה הנובעות-הקשורות מהלעירוי, פנה לרופא או לאחות באופן מיידי.

#### תופעות לוואי אחרות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (common-very common) –** תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשמש 1 מתוך 10 משתמשים:

- חום
- תחושת עייפות **מגברת רבה**
- שלשול
- **כאב בטן**
- עצירות
- ירידה בתאבון
- **קושי בשינה**
- כאב ראש
- **תחושת סחרחורת**
- נזק עצבי העלול לגרום לתחושה של דקירות קלות, נמלול או כאב
- לחץ דם גבוה
- **פריחה בעור**
- התכווצויות שרירים
- נפחות בידיים, בקרסוליים או בכפות רגליים
- תחושת חולשה
- **כאבי שרירים ומפרקים (כולל כאבי גב וכאבי שרירי חזה)**
- **צמרמורת**
- **זיהום בריאות (דלקת ריאות)**
- ברונכיטיס

- **דלקת זיהום** בדרכי הנשימה – למשל באף, בסינוסים או בגרון
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, הנושאים חמצן בדם (אנמיה)
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, המסייעים להילחם בזיהומים (נויטרופניה, לימפופניה, לויקופניה)
- ספירה נמוכה של תאי דם, תאי דם המסייעים בקרישת הדם (טרומבוציטופניה)
- **רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה)**
- תחושה לא רגילה בעור (כמו עקצוץ או תחושת **מהטים וספוחות זחילה** בעור)
- **מחלת נגיף הקורונה (קוביד - 19)**

**תופעות לוואי שכיחות (common)** – תופעות שעלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 10 משתמשים:

- **הפרעות בקצב הלב לא סדיר** (פרפור פרוזדורים)
- צבירת נוזלים בריאות אשר גורמת לקוצר נשימה
- **שפעת**
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום חמור בכל הגוף (ספטיס)
- התייבשות
- התעלפות
- **צמרמורת**
- רמה גבוהה של סוכר בדם
- רמה נמוכה של סידן בדם
- רמה נמוכה בדם של נוגדנים הנקראים אימונוגלובלינים, אשר עוזרים להילחם בזיהומים (היפואמאגלובולינמיה)
- לבלב מודלק
- **גרד**
- סוג של נגיף הרפס (זיהום בציטומגלווירוס)
- **מחלת נגיף הקורונה (קוביד - 19)**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)** – תופעות שעלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים:  
● דלקת בכבד (הפאטיטיס)

**במידה והנגד חש באחת מהם הופיעה מ תופעות הלוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנו צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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

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

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- דארזלקס 20 מ"ג/מ"ל תוך-ורידי-ארוך בבית החולים, בבית מרקחת או במרפאה.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (date .exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה במקרר ב-( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ). אין להקפיא.
- אין לנער.
- יש לאחסן את התכשיר באריזה המקורית **להגנה על מנת להגן מפני-מאור**.

**אין להשליך את התרופה לשפכים או פסולת ביתית. הצוות הרפואי ישליך את התרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.**

### 6. מידע נוסף

החומר הפעיל הוא דארזלקס. כל 1 מ"ל מכיל 20 מ"ג דארזלקס. בקבוקון של 5 מ"ל מכיל 100 מ"ג דארזלקס.

**בקבוקון של 20 מ"ל מכיל 400 מ"ג דארזאלומאב**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

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

יצרן: סילג AG, הוכפד שטרסה 201, 8200, שפהאוזן, שוויץ  
בעל הרישום: ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל

נערך בפברואר 2023 במאי 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-75-34719  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**הנחיות שימוש לצוות הרפואי:**

This medicinal product is for single-use only.

Prepare the solution for infusion using aseptic technique as follows:

- Calculate the dose (mg), total volume (mL) of DARZALEX 20MG/ML I.V. solution required and the number of DARZALEX 20MG/ML I.V. vials needed based on patient weight.
- Check that the DARZALEX 20MG/ML I.V. solution is colourless to yellow. Do not use if opaque particles, discolouration or other foreign particles are present.
- Using aseptic technique, remove a volume of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection Sodium Chloride from the infusion bag/container that is equal to the required volume of DARZALEX 20MG/ML I.V. solution.
- Withdraw the necessary amount of DARZALEX 20MG/ML I.V. solution and dilute to the appropriate volume by adding to an infusion bag/container containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection 0.9% Sodium Chloride (see section 4.2). Infusion bags/containers must be made of polyvinylchloride (PVC), polypropylene (PP), polyethylene (PE) or polyolefin blend (PP+PE). Dilute under appropriate aseptic conditions. Discard any unused portion left in the vial.
- Gently invert the bag/container to mix the solution. Do not shake.
- Visually inspect parenteral medicinal products for particulate matter and discolouration prior to administration. The diluted solution may develop very small, translucent to white proteinaceous particles, as daratumumab is a protein. Do not use if visibly opaque particles, discolouration or foreign particles are observed.
- Since DARZALEX 20MG/ML I.V. does not contain a preservative, diluted solutions should be administered within 15 hours (including infusion time) at room temperature (15°C-25°C) and in room light.
- If not used immediately, the diluted solution can be stored prior to administration for up to 24 hours at refrigerated conditions (2°C-8°C) and protected from light. Do not freeze.
- Administer the diluted solution by intravenous infusion using an infusion set fitted with a flow regulator and with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding polyethersulfone (PES) filter (pore size 0.22 or 0.2 micrometre). Polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), PVC, PP or PE administration sets must be used.
- Do not infuse DARZALEX 20MG/ML I.V. concomitantly in the same intravenous line with other agents.
- Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
- Traceability

J-C Health Care Ltd.  
Kibbutz Shefayim 6099000,  
ISRAEL  
Tel +972-9-959-1111  
Fax +972-9-958-3636

**Johnson&Johnson**

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.