

08.2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

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

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכנו ב-08.2025. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עפר קו** **חוצה**, 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

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: 6.3×10^6 /kg; VTd 8.9×10^6 /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.

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

System organ class	Adverse reaction	Frequency	Incidence (%)	
			Any grade	Grade 3-4
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection ^a	Very common	46	4
	COVID-19 ^{a,d}		2623	76
	Pneumonia ^a		19	11
	Bronchitis ^a		17	2
	Urinary tract infection	Common	8	1
	Sepsis ^a		4	4
	Cytomegalovirus infection ^a		1	<1*
	Hepatitis B Virus reactivation ^b	Uncommon	-	-
	Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia ^a	Very common	44
Thrombocytopenia ^a		31		19
Anaemia ^a		27		12
Lymphopenia ^a		14		11
Leukopenia ^a		12		6
Immune system disorders	Hypogammaglobulinemia ^a	Common	3	<1*
	Anaphylactic reaction ^b	Rare	-	-
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Very common	12	1
	Hypokalaemia ^a		10	3
	Hypertglycaemia	Common	7	3
	Hypocalcaemia		6	1
	Dehydration		3	1*
Psychiatric disorders	Insomnia	Very common	16	1*
Nervous system disorders	Peripheral neuropathy ^a	Very common	35	4

	Headache		12	<1*
	Paraesthesia		11	<1
	Dizziness		10	<1*
	Syncope	Common	2	2*
Cardiac disorders	Atrial fibrillation	Common	4	1
Vascular disorders	Hypertension ^a	Very common	10	5
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough ^a	Very common	25	<1*
	Dyspnoea ^a		21	3
	Pulmonary oedema ^a	Common	1	<1
Gastrointestinal disorders	Constipation	Very common	33	1
	Diarrhoea		32	4
	Nausea		26	2*
	Vomiting		16	1*
	Abdominal pain ^a		14	1
	Pancreatitis ^a	Common	1	1
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Very common	13	1*
	Pruritus	Common	7	<1*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain ^{a, b, c}	Very common	37	4
	Arthralgia		14	1
	Muscle spasms		14	<1*
General disorders and administration site conditions	Oedema peripheral ^a	Very common	27	1
	Fatigue		26	4
	Pyrexia		23	2
	Asthenia		21	2
	Chills	Common	9	<1*
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion-related reaction ^c	Very common	40	4

* No grade 4

^a Indicates grouping of terms

^b Post-marketing adverse reaction

^c Infusion-related reaction includes terms determined by investigators to be related to infusion, see below

^d Incidence is based on a subset of patients who received at least one dose of study treatment on or after 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, and SMM3001 (N=9841177).

^e Musculoskeletal pain includes back pain, flank pain, groin pain, musculoskeletal chest pain, musculoskeletal pain, musculoskeletal stiffness, myalgia, neck pain, non-cardiac chest pain, and pain in extremity.

....

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antineoplastic agents, monoclonal antibodies and antibody drug conjugates, **CD38 (Clusters of Differentiation 38) inhibitors**, ATC code: L01FC01.

...

העדכון בעלון לצרכן הינו:

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה נתרן:

התרופה מכילה 9.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל בקבוקון של 5 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל- 0.46% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.
התרופה מכילה 37.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל בקבוקון של 20 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל- 1.86% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.

דארזלקס מכיל פוליסורבט:

**תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג פוליסורבט 20 בכל מ"ל, שהינם שווי ערך ל 2.0 מ"ג בבקבוקון של 5 מ"ל.
פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.**

**תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג פוליסורבט 20 בכל מ"ל, שהינם שווי ערך ל 8.0 מ"ג בבקבוקון של 20 מ"ל.
פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.**

....