

11.2025

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-11.2025. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט בחול עם 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.

Daratumumab פעיל: מרכיב

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.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

העדכון בעלון לרופא הינו:

...

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

....

Excipient with known effect

Each 5 mL and 20 mL vial of DARZALEX contains 0.4 mmol and 1.6 mmol (9.3mg and 37.3 mg) sodium, respectively.

Each 5 mL vial of solution for infusion contains 273.3 mg of sorbitol.

Each 20 mL vial of solution for infusion contains 1093 mg of sorbitol.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Concentrate for solution for infusion.

The solution is colourless to yellow, with a pH of 5.5 and osmolality of 310 to 370 mOsm/kg.

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Excipients

This medicinal product contains sorbitol. Patients with hereditary fructose intolerance (HFI) must not be given this medicinal product unless strictly necessary.

Each 5 mL and 20 mL vial of DARZALEX contains 0.4 mmol and 1.6 mmol (9.3 mg and 37.3 mg) sodium, respectively. This corresponds to 0.46% and 1.86% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult, respectively.

A detailed history with regard to HFI symptoms has to be taken of each patient prior to being given this medicinal product.

....

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Mannitol

Sodium chloride

Sodium acetate trihydrate

Sorbitol

L-histidine hydrochloride monohydrate

L-methionine

Polysorbate 20

L-histidine

Water for injections

...

Manufacturer: Janssen-Cilag International NV., Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

....

העדכון בעלון לצרכן הינו:

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

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 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 שוות ערך ל-1.86% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת הנתרן היומית למבוגר.

דארזלקס מכיל סורביטול:

סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם יש לך אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), שהיא הפרעה גנטית נדירה, אסור לך לקבל תרופה זו. מטופלים עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, אינם יכולים לפרק את הפרוקטוז, מה שעלול לגרום לתופעות לוואי חמורות.

עליך לידע את הרופא שלך לפני קבלת תרופה זו, אם יש לך אי סבילות תורשתית לפרוקטוז.

...

6. מידע נוסף

....

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine, Polysorbate 20, L-histidine, Water for injections

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 והיא חסרת צבע עד צהובה.
- גודל אריזה: בקבוקון זכוכית אחד של 5 מ"ל או 20 מ"ל באריזת קרטון.

היצרן וכתובתו: סילג AG, הובשטראסה 201, CH 8200, שפהאוזן, שוייץ יאנסן סילג אינטרנשיונל א.ו.י., טורנהאוסטונג 30, B-2340, בירסה, בלגיה.

...