

דארזלקס™ 20 מ"ג/מ"ל תוך ורידי

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל וריכוזו

דארטומומאב 20 מ"ג/1 מ"ל Daratumumab 20 mg/1 ml

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

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 קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בדארזלקס ולפעול לפיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

- בשילוב עם נאלידומיד ודקסמתזון או בשילוב עם בורטוזומיב, מלפאלאן ופרדניזון, מיועד לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר אובחנה לאחרונה ואשר אינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.
- בשילוב עם בורטוזומיב, תאלידומיד ודקסמתזון, מיועד לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר אובחנה לאחרונה ושהינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.
- בשילוב עם נאלידומיד ודקסמתזון, או בשילוב עם בורטוזומיב ודקסמתזון, מיועד לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה וקיבלו לפחות טיפול קודם אחד.
- כטיפול יחיד (מונתרפיה), מיועד לטיפול בחולים מבוגרים (מעל גיל 18) הסובלים ממיאלומה נפוצה נשנית או עמידה, בהם למרות הטיפול הקודם שכלל מעכב פרוטאזום ואימונומודולטור, נצפתה התקדמות המחלה בטיפול האחרון.

קבוצה תרפויטית: דארזלקס הינו 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 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. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה פרק 6 "מידע נוסף".
- אין להשתמש בדארזלקס אם האמור לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או האחיות לפני שניתן לך דארזלקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדארזלקס, ספר לרופא אם:

יש להתייעץ עם הרופא או האחות לפני הטיפול לגבי:

תגובות הקשורות לעירוי

דארזלקס ניתן בעירוי (טפטוף) לזרימה. לפני ולאחר כל עירוי של דארזלקס, יינתנו לך תרופות שמסייעות להקטין את הסיכוי לתגובות הקשורות לעירוי (ראה בסעיף 3 – "תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס"). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוי או במהלך 3 הימים לאחר העירוי. במקרים מסוימים ייתכן שתסבול מתגובה אלרגית חמורה, אשר עלולה להתבטא בנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, בקושי בבליעה או בנשימה או בפריחה מגרדת (חרלת). חלק ממקרי האלרגיה החמורה או תופעות לוואי אחרות חמורות הקשורות לעירוי הסתיימו במוות. פנה מייד לרופא או לאחות אם אתה סובל מאחת התגובות הקשורות לעירוי או מתסמינים קשורים המפורטים בראש סעיף 4 – "תופעות לוואי". אם אתה סובל מאחת מהתגובות הקשורות לעירוי, ייתכן שתזדקק לתרופות אחרות או שיהיה צורך להאט את העירוי או לעצור אותו. כאשר התגובות האלו ייעלמו או ישתפרו, ניתן יהיה להתחיל שוב בעירוי.

במרבית המקרים תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוי הראשון. אם חווית תגובות הקשורות לעירוי בעבר, הסבירות לכך שתסבול מתופעות אלה בשנית נמוכה יותר. ייתכן שהרופא יחליט לא לטפל בדארזלקס אם אתה סובל מתגובה חזקה לעירוי.

ירידה בספירות דם

דארזלקס עלול לגרום לירידה בספירת תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים ולירידה בספירת תאי הדם הנקראים טסיות, המסייעות בקרישת דם. פנה לרופא או לאחות אם אתה מפתח תסמיני זיהום כלשהם כמו חום או תסמיני ירידה בספירת הטסיות כמו סימני חבלות או דימום.

עירוי דם

אם אתה נזקק לעירוי דם, עליך לעבור בדיקות דם לאימות סוג הדם. דארזלקס עלול להשפיע על תוצאות בדיקות הדם האלה. אנא עדכן את איש הצוות הרפואי שמבצע את הבדיקות שהנך מטופל בדארזלקס.

הפטיטיס B

ספר לרופא אם ייתכן שאתה סובל או שסבלת בעבר מזיהום בהפטיטיס B, זאת מכיוון שדארזלקס עלול לגרום לוורוס ההפטיטיס B להיות פעיל שוב. הרופא יבדוק אותך לתסמיני זיהום זה לפני, במהלך ותקופה מסוימת לאחר הטיפול בדארזלקס. ספר לרופא מייד אם הבחנת בהחמרה בעייפות או בהצהבה של העור או של לובן העיניים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

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

אם אתה בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, פני לרופא לפני תחילת הטיפול בתרופה

ז.

אם את נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה זו, אנא פני לרופא או לאחות באופן מיידי. יש להחליט יחד עם הרופא אם היתרון בטיפול בתרופה זו עולה על הסיכון לתינוק.

אמצעי מניעה

על נשים המטופלות בדארזלקס 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 במכונות

לאחר הטיפול בדארזלקס אתה עלול להרגיש עייפות, אשר עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

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

המינון, משטר המינון ואופן הטיפול של דארזלקס ייקבעו על ידי הרופא בלבד, בהתאם למשקל גופך. המינון ההתחלתי המקובל של דארזלקס הוא 16 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף. דארזלקס יכול להינתן לך כטיפול יחיד או יחד עם תרופות נוספות לטיפול במיאלומה נפוצה.

דארזלקס ניתן 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 ניתן בשילוב עם תרופות נוספות, ייתכן שהרופא ישנה את הזמנים שבין המנות וכן את מספר הטיפולים שתקבל.
- בשבוע הראשון הרופא יכול לתת לך את מנת הדארזלקס מחולקת על פני 2 ימים עוקבים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ניתנת התרופה

דארזלקס ניתן על ידי רופא או אחות בטפטוף לווריד (אינפוזיה תוך ורידית) לאורך מספר שעות.

תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס

ייתכן שתקבל תרופות במטרה להקטין את הסיכוי שתחלה בשלבקת חוגרת. לפני כל עירוי של דארזלקס יינתנו לך תרופות שמסייעות להקטין את האפשרות לתגובות הקשורות לעירוי. ייתכן שתרופות אלה יכללו:

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

לאחר כל עירוי דארזלקס יינתנו לך תרופות (כגון קורטיקוסטרואידים) להקטנת האפשרות לתגובות הקשורות לעירוי.

מטופלים עם בעיות נשימה

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

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

אם קיבלת מינון יתר של דארזלקס

דארזלקס ניתן לך על ידי רופא או אחות, לכן אין זה סביר שתקבל מינון יתר. הרופא יבדוק אותך לאיתור תופעות לוואי.

אם שכחת את המועד שנקבע לקבלת דארזלקס

חשוב מאוד לקיים את כל הטיפולים כפי שנקבעו על מנת לוודא שהטיפול יעבוד. אם החמצת מועד טיפול, קבע מועד אחר בהקדם האפשרי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדארזלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות הקשורות לעירוי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשתמש 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 משתמש 1 מתוך 10

משתמשים:

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

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

- תגובה אלרגית חמורה אשר עלולה לכלול נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, קושי בבליעה או בנשימה או בפריחה מגרדת (חרלת). ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"
 - כאב בעיניים
 - ראייה מעורפלת
- אם אתה חווה אחת מהתופעות מעלה הקשורות לעירוי, פנה לרופא או לאחות באופן מיידי.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך

10 משתמשים:

- חום
- תחושת עייפות 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
- נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים
- תחושת חולשה
- כאבי שרירים ומפרקים (כולל כאבי גב וכאבי שרירי חזה)
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- ברונכיטיס
- 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 טסיות דם, תאי דם המסייעים בקרישת הדם (טרומבוציטופניה)
- רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה)
- תחושה לא רגילה בעור (כמו עקצוץ או תחושת זחילה בעור)
- מחלת נגיף הקורונה (קוביד-19)

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

משתמשים:

- קצב לב לא סדיר (פרפור פרזודורים)

- צבירת נוזלים בריאות אשר גורמת לקוצר נשימה
 - זיהום בדרכי השתן
 - זיהום חמור בכל הגוף (ספטיס)
 - התייבשות
 - התעלפות
 - צמרמורות
 - רמה גבוהה של סוכר בדם
 - רמה נמוכה של סידן בדם
 - רמה נמוכה בדם של נוגדנים הנקראים אימונוגלובולינים, אשר עוזרים להילחם בזיהומים (היפוגאמאגלובולינמיה)
 - לבלב מודלק
 - גרד
 - סוג של נגיף הרפס (זיהום בציטומגלו-וירוס)
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שעלולות להופיע בעד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים:**
- דלקת בכבד (הפטיטיס)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא 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 (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- דארזלקס יאוחסן 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 תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה במקרר ב- 2°C-8°C. אין להקפיא.
- אין לנער.
- יש לאחסן את התכשיר באריזה המקורית על מנת להגן 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 דארזלקס

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

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: יאנסן סילג אינטרנשיונל אן.וי., טורנהאוטסווג 30, B-2340, בירסה, בלגיה.
בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.
נערך בנובמבר 2025.

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.

SH113045 PL v1

הנחיות שימוש לצוות הרפואי:

تعليمات الإستعمال للطاقم 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 solution required and the number of Darzalex vials needed based on patient weight.
- Check that the Darzalex 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 solution.
- Withdraw the necessary amount of Darzalex 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 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 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
In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.