

12/2022

רופא/ה נבדד/ה

רוקח/ת נבדד/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 לרופא של התכשיר שבנדון התעדכן באוקטובר 2022. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עפר-קח** **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://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:

4.8 Undesirable effects

....

Table 6: Adverse reactions in multiple myeloma patients treated with DARZALEX 20MG/ML I.V 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	41	3
	Bronchitis ^a		17	2
	Pneumonia ^a		16	10
	Urinary tract infection	Common	8	1
	Influenza		5	1*
	Sepsis ^a		4	4
	Cytomegalovirus infection ^a		1	<1*
	COVID-19^d		7	4
Hepatitis B Virus reactivation ^b	Uncommon	-	-	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia ^a	Very common	44	39
	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
	Hyperglycaemia	Common	7	3
	Hypocalcaemia		6	1
	Dehydration		3	1*
Nervous system disorders	Peripheral sensory neuropathy	Very common	32	3
	Headache		12	<1*
	Paraesthesia		11	<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*
	Pancreatitis ^a	Common	1	1
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Very common	18	2
	Muscle spasms		14	<1*

General disorders and administration site conditions	Fatigue	Very common	26	4
	Oedema peripheral ^a		26	1
	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.

...

העדכון בעלון לצרכן הינו:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- הפרעות בקצב הלב (פרפור פרוזדורים)
- צבירת נוזלים בריאות אשר גורמת לקוצר נשימה
- שפעת
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום חמור בכל הגוף (ספטיס)
- התייבשות
- התעלפות
- רמה גבוהה של סוכר בדם
- רמה נמוכה של סידן בדם
- רמה נמוכה בדם של נוגדנים הנקראים אימונוגלובולינים, אשר עוזרים להלחם בזיהומים (היפוגאמאגלובולינמיה)
- לבלב מודלק
- סוג של נגיף הרפס (זיהום בציטומגלואירוס)
- מחלת נגיף הקורונה (קוביד - 19)

...