

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דארזלקס, תמיסה-מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

Darzalex concentrate for solution for infusion

החומר הפעיל וריכוזו

דאראטומומאב 20 מ"ג/1 מ"ל

Daratumumab 20mg/ml

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

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.

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.

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 בשילוב עם לנאלידומיד ודקסאמתאזון או בשילוב עם בורטוזומיב, מלפאלאן ופרדניזון מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה אשר אובחנה לאחרונה ואשר אינם מיועדים להשתלה עצמית של תאי אב.

דארזלקס בשילוב עם לנאלידומיד ודקסאמתאזון, או בשילוב עם בורטוזומיב ודקסאמתאזון, מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה וקיבלו לפחות טיפול קודם אחד דארזלקס כטיפול יחיד (מונתרפיה) מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים (מעל גיל 18) הסובלים ממיאלומה נפוצה, שהינה סרטן של מח העצם. הטיפול מיועד לחולים עם מחלה נשנית או עמידה, בהם למרות הטיפול הקודם (הכולל תרופות מקבוצת מעכבי פרטאזום והאימונומודולטורים) המחלה התקדמה.

קבוצה תרופוטית: נוגדנים מונקלונאליים. נוגדנים מונקלונאליים הם חלבונים שתוכננו לזהות ולהקשר לנקודות מטרה בגוף. דאראטומומאב תוכנן להקשר לתאי סרטן מסוימים בגוף, על מנת שמערכת החיסון תוכל להשמיד את תאי הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דאראטומומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה דארזלקס. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 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 בשימוש בתרופה: לפני הטיפול בדארזלקס, פנה לרופא או לאחות אם:

תגובות הנובעות מהעירוי

דארזלקס ניתנת בעירוי (טפטוף) לוריד. לפני ולאחר כל עירוי של דארזלקס, יינתנו לך תרופות שמטרתן להקטין את הסיכוי לתגובות הנובעות מהעירוי (ראה סעיף 2 – תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס). תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוי או במהלך 3 הימים לאחר העירוי. במקרים מסוימים יתכן ותסבול מתגובה אלרגית חמורה, אשר עלולה להתבטא בהתנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, בקשיי בליעה או נשימה או בפריחה מגרדת (חרלת) פנה לרופא או לאחות באופן מיידי במידה ואתה סובל מתגובות הנובעות מהעירוי המפורטות בראש סעיף 3 – תופעות לוואי

במידה ואתה סובל מתגובות הנובעות מהעירוי, יתכן ותזדקק לתרופות נוספות או שיהיה צורך להאט את העירוי או לעצור את העירוי. כאשר התגובות הנובעות מהעירוי ייעלמו או ישתפרו, ניתן יהיה להתחיל שוב בעירוי. במרבית המקרים תגובות אלה עלולות להתרחש במהלך העירוי הראשון. במידה וחווית תגובות הנובעות מהעירוי בעבר, הסבירות לכך שתסבול מתופעות אלה בשנית נמוכה יותר. יתכן והרופא יחליט לא לטפל בדארזלקס במידה ואתה סובל מתגובה חמורה לעירוי.

ירידה בספירות דם

דארזלקס עלולה לגרום לירידה בספירת תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים וירידה בטסיות המסייעות בקרישת דם. אנא פנה לרופא במידה ואתה מפתח חום גבוה או סימנים של חבלות או דימום.

עירוי דם

במידה ואתה נזקק לעירוי דם, עליך לעבור בדיקות דם לאימות סוג הדם. דארזלקס עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות (כגון מבחן קומבס עקיף Indirect Coombs test) לאימות סוג הדם. אנא עדכן את איש הצוות הרפואי שמבצע את הבדיקות שהנך מטופל בדארזלקס.

הפאטיטיס B

ספר לרופא אם הנך סובל או שסבלת בעבר מזיהום בהפאטיטיס B, זאת מכיוון שדארזלקס עלולה לגרום ליורוס ההפאטיטיס B להיות פעיל שוב. יתכן והרופא יבדוק אותך לתסמיני זיהום זה לפני, במהלך ותקופה מסוימת לאחר הטיפול בדארזלקס. ספר לרופא מיד אם הבחנת בהחמרה בעייפות או בהצהבה של העור או של לוב 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

במידה ואת בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, פני לרופא או לאחות לפני תחילת טיפול בדארזלקס.

במידה ואת נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה זו, אנא פני לרופא או לאחות באופן מיידי. יש לקבל החלטה משותפת עם הרופא האם היתרון בטיפול בדארזלקס עולה על הסיכון לעובר.

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. התרופה 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

התרופה מכילה נתרן:

התרופה מכילה 9.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל ויאל של 5 מ"ל. כמות זו אקוויולנטית ל 0.46% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת נתרן למבוגר.

התרופה מכילה 37.3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל ויאל של 20 מ"ל. כמות זו אקוויולנטית ל 1.86% מהמנה המקסימלית המומלצת לצריכת נתרן למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או האחות אם אינך בטוח

המינון, משטר המינון ואופן הטיפול של דארזלקס יקבע על ידי הרופא בלבד בהתאם למשקל גופך.

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

דארזלקס ניתנת כטיפול יחיד באופן הבא:

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

כאשר דארזלקס ניתנת בשילוב תרופות נוספות, ייתכן והרופא ישנה את הזמנים שבין המנות וכן את מספר הטיפולים שתקבל.

אין לעבור את המנה המומלצת

כיצד ניתנת התרופה

דארזלקס ניתנת על ידי רופא או אחות בטפטוף לווריד לאורך מספר שעות.

תרופות הניתנות במהלך הטיפול בדארזלקס

יתכן ותקבל תרופות במטרה להקטין את הסיכוי שתחלה בשלבקת חוגרת

לפני כל עירוי של דארזלקס יינתנו לך תרופות שמטרתן להקטין את האפשרות לתגובות הנובעות מהעירוי. ייתכן ותרופות אלה יכללו:

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

לאחר כל עירוי דארזלקס ינתנו לך תרופות (כגון קורטיקוסטרואידים) להקטנת האפשרות לתגובות הנובעות מהעירוי

מטופלים עם בעיות נשימה

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

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

אם קיבלת מינון יתר של דארזלקס

דארזלקס תינתן לך על ידי רופא או אחות, לכן קיים סיכוי נמוך שתקבל מינון יתר. הרופא יבדוק אותך לאיתור תופעות לוואי.

במידה והחמצת את המועד שנקבע לקבלת דארזלקס

חשוב מאד לקיים את כל הטיפולים כפי שנקבעו למתן דארזלקס על מנת שהטיפול יעבוד כראוי. במידה והחמצת מועד טיפול, קבע מועד אחר בהקדם האפשרי.

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

4. תופעות לוואי

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

תגובות הנובעות מהעירוי

פנה לרופא או לאחות באופן מיידי, במידה ובמהלך העירוי או ב-3 ימים שלאחריו אתה חווה אחת מהתופעות הבאות המיוחסות לעירוי. ייתכן ותזדקק לתרופות נוספות או להאטה או הפסקה של העירוי.

תופעות לוואי אלו הן שכיחות מאד – (**very common**) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

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

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

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

תופעות לוואי נדירות (**rare**) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- תגובה אלרגית חמורה אשר עלולה להתבטא בהתנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, בקשיי בליעה או נשימה או בפריחה מגרדת (חרלת)

במידה ואתה חווה אחת מהתופעות מעלה הנובעות מהעירוי, פנה לרופא או לאחות באופן מיידי

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות מאד – (**very common**) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- חום
- תחושת עייפות מוגברת
- שלשול
- עצירות
- ירידה בתאבון
- כאב ראש
- נזק עצבי העלול לגרום לתחושה של דקירות קלות, נמלול או כאב
- לחץ דם גבוה
- התכווצויות שרירים
- נפיחות בידים, בקרסוליים או רגליים
- חולשה
- כאב גב
- צמרמורת
- דלקת ריאות
- ברוניטיס
- דלקת בדרכי הנשימה – באף, סינוסים או דלקת גרון
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים הנושאים חמצן בדם (אנמיה)
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים המסייעים להילחם בזיהומים (נוטרופניה, לימפופניה, לויקופניה)
- ספירת נמוכה של טסיות דם, תאי דם המסייעים בקרישת הדם (טרומבוציטופניה)

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

- הפרעות בקצב הלב (פרפור פרזדורים)
 - צבירת נוזלים בריאות אשר גורמת לקוצר נשימה
 - שפעת
 - זיהום בדרכי השתן
 - התייבשות
 - רמה גבוהה של סוכר בדם
 - רמה נמוכה של סידן בדם
 - תחושה לא רגילה בעור (כמו עקצוץ או תחושת מחטים וסיכות בעור)
- תופעות לוואי שאינן שכיחות – (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000
- דלקת בכבד (הפאטיטיס)

במידה והנך חש באחת מתופעות הלוואי, אם אחת מתופעת הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור : <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- דארזלקס תאוחסן בבית החולים, בית 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-2-8 מעלות צלזיוס. אין להקפיא
- אין לנער
- יש לאחסן את התכשיר באריזתו המקורית להגנה מפני אור.

6. מידע נוסף

החומר הפעיל דאראטומומאב. כל 1 מ"ל מכיל 20 מ"ג דאראטומומאב.

ויאל של 5 מ"ל מכיל 100 מ"ג דאראטומומאב

ויאל של 20 מ"ל מכיל 400 מ"ג דאראטומומאב

- 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 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

בעל הרישום וכתובתו : ג'יי סי' הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל
שם היצרן וכתובתו: סילג AG, הוסושטראסה 201, 8200 שפהאוזן, שווייץ

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 02/2019 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות
בתאריך 26.3.2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 157-75-34719

לשם הפשטות להקלת הקריאה , עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני
המינים.