KULLANMA TALİMATI

DARZALEX 1800 mg SC enjeksiyonluk çözelti

Steril, Sitotoksik

Deri altına uygulanır.

Etkin madde: Daratumumab

Yardımcı maddeler: Rekombinant insan hiyalüronidazı (rHuPH20), L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, L-metiyonin, polisorbat 20 (E423), sorbitol (E420) ve enjeksiyonluk su (2. bölümde bkz).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DARZALEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DARZALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DARZALEX nasıl kullanılır***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DARZALEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DARZALEX nedir ve ne için kullanılır?

DARZALEX, deri altına uygulanan bir enjeksiyonluk çözelti ve renksiz ila sarı bir sıvıdır. DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti, 1 tek dozlu cam flakon içeren bir karton kutuda temin edilir.

DARZALEX, etkin madde olarak daratumumab içeren bir ilaçtır. Daratumumab, "monoklonal antikorlar" adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Monoklonal antikorlar vücudunuzdaki spesifik hedefleri tanıma ve onlara bağlanma amacıyla tasarlanan proteinlerdir. Daratumumab, vücudunuzdaki spesifik anormal kan hücrelerine bağlanarak bağışıklık sisteminizin bu hücreleri tahrip etmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

DARZALEX, “multipl miyelom” adı verilen bir kanser türüne yakalanmış 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanılır. Bu, kemik iliğinizde meydana gelen bir kanserdir.

DARZALEX, “AL amiloidoz” adı verilen bir kan hastalığı türüne yakalanmış 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde de kullanılır. AL amiloidoz hastalığında, normal olmayan kan hücreleri çok büyük miktarlarda normal olmayan proteinler oluşturur ve bunlar çeşitli organlarda birikerek bu organların düzgün çalışmamasına neden olur.

2. DARZALEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DARZALEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Daratumumaba veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

Bu durum sizin için geçerliyse, DARZALEX kullanmayınız. Emin değilseniz, size DARZALEX verilmeden önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

DARZALEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size DARZALEX verilmeden önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

<u>İnfüzyona bağlı reaksiyonlar</u>

DARZALEX, ilacı derinizin altına enjekte etmek için kullanılan küçük bir iğne ile subkutan (deri altı) enjeksiyon olarak uygulanır. Her enjeksiyondan önce ve sonra, size infüzyona bağlı reaksiyonların olasılığını azaltmaya yardımcı olacak ilaçlar verilecektir (bkz. 3. Bölüm “DARZALEX tedavisi sırasında verilen ilaçlar”). Bu reaksiyonların ilk enjeksiyon ile meydana gelme olasılığı daha yüksektir ve çoğu reaksiyon enjeksiyon gününde meydana gelir. Sizde bir kere infüzyona bağlı reaksiyon geliştiyse, bir daha olma olasılığı daha düşüktür. Ancak enjeksiyondan 3-4 gün sonrasına kadar gecikmiş reaksiyonlar görülebilir. Sizde enjeksiyondan sonra güçlü bir reaksiyon gelişirse, doktorunuz DARZALEX kullanmamaya karar verebilir.

Bazı durumlarda yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada veya nefes almada zorluk ya da kaşıntılı döküntüler (kurdeşen) gibi ciddi bir alerjik reaksiyon deneyimleyebilirsiniz. Bölüm 4’e bakınız.

4. Bölümün üst kısmında listelenen infüzyona bağlı reaksiyonlardan veya ilgili semptomlardan herhangi birini yaşamanız durumunda, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. İnfüzyona bağlı reaksiyonlar yaşamanız durumunda, belirtilerinizin tedavi edilmesi için başka ilaçlara ihtiyaç duyabilirsiniz veya enjeksiyonların durdurulması gerekli olabilir. Bu reaksiyonlar kaybolduğunda veya daha iyi durumda olduğunda, enjeksiyona tekrar başlanabilir.

<u>Azalan kan hücreleri sayısı</u>

DARZALEX enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı beyaz kan hücrelerinin ve ‘platelet (trombosit)’ adı verilen kanın pıhtılaşmasına yardımcı kan hücrelerinin sayısını azaltabilir. Eğer ateş, nefes darlığı, öksürük, idrar yaparken yanma veya ağrı gibi enfeksiyon belirtileri ya da morarma veya kanama gibi trombosit sayısında azalma belirtilerinden herhangi birini gösterirseniz bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

<u>Kan nakilleri</u>

Size kan nakli yapılması gerekiyorsa, kan grubunuza uygun olması için ilk olarak bir kan testi yapılacaktır.

DARZALEX, bu kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. Testi yapan kişiye DARZALEX

kullandığınızı söyleyiniz.

Hepatit B
Daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız doktorunuza bildirin. DARZALEX hepatit B virüsünün tekrar aktif hale gelmesine neden olabilmektedir. Doktorunuz DARZALEX ile tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında ve tedaviden bir süre sonra bu enfeksiyonun belirtilerini kontrol edecektir. Eğer kötüye giden bir yorgunluğunuz, cildinizde sararma veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma var ise derhal doktorunuza bildiriniz.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler
18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde DARZALEX kullanılmamalıdır.

DARZALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız.
Bu ilaç ile tedavi olurken hamile kalırsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Doktorunuz, bu ilacın sağladığı yararın bebeğinize olan riskten daha fazla olup olmadığına sizinle birlikte karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum kontrolü
DARZALEX verilen kadınlar, tedavi sırasında ve tedaviden sonra 3 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Doktorunuz, emzirmenin sağladığı yararın bebeğinize olan riskten daha fazla olup olmadığına sizinle birlikte karar verecektir. Çünkü bu ilaç anne sütüne geçebilir ve bebeğin üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
DARZALEX kullanımından sonra araç ve makine kullanımınızı etkileyecek ölçüde yorgunluk hissedebilirsiniz. Araç veya makina kullanırken bu durumu dikkate almanız gerekir.

DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözeltinin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her 15 mL'de 1 mmol'den daha az sodyum (23 mg) içerir, yani temelde "sodyum içermez".

DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti sorbitol içerir.
Sorbitol, bir fruktoz kaynağıdır. Doktorunuz tarafından size bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylendiyse veya fruktozun parçalanamadığı nadir görülen bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) tanısı konulduysa, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuzla konuşun.

DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti polisorbat içerir.
Bu ilaç her mL'de 0,4 mg polisorbat 20 içerir. Bu da 15 mL'lik flakon başına 6 mg'a eşdeğerdir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuzu bilgi veriniz.

DARZALEX'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın dönemde kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlara, reçetesiz satın aldığınız ilaçlar, bitkisel ilaçlar ve bazı bitki çayları da dahildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DARZALEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti dozu 1800 mg'dır.

DARZALEX tek başına ya da multipl miyelom hastalığını tedavi eden diğer ilaçlarla ya da AL amiloidoz hastalığını tedavi eden diğer ilaçlarla birlikte verilebilir. DARZALEX genellikle şu şekilde kullanılır:

- ilk 8 hafta süreyle haftada bir kez
- ardından 16 hafta süreyle iki haftada bir kez
- ve ardından, hastalığınız kötüleşmediği sürece, 4 haftada bir kez uygulanacaktır.

DARZALEX diğer ilaçlarla birlikte verildiğinde, doktorunuz dozlar arasındaki süreyi ve kaç tane tedavi alacağınızı değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
DARZALEX size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Yaklaşık 3 ila 5 dakika süreyle derinizin altına enjeksiyon olarak verilir (subkutan enjeksiyon). Sadece karın bölgesine (abdomen) uygulanır, vücudun diğer bölgelerine ya da derinin kızarık, morarmış, hassas, sert ya da skarlı olduğu karın bölgelerine uygulanmaz.

Damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) uygulama yapılmaz.

Enjeksiyon sırasında ağrı gelişirse doktor veya hemşire enjeksiyona ara verebilir ve enjeksiyonun geri kalanını karnınızın başka bir bölgesine uygulayabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
DARZALEX tedavisinin 18 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu konuda elde bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda daratumumab ile resmi çalışmalar yürütülmemiştir. Yapılan bir popülasyon farmakokinetiği analizi temel alındığında, böbrek yetmezliği bulunan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daratumumab ile resmi çalışma yürütülmemiştir. Bir popülasyon farmakokinetiği analizine göre, karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

DARZALEX tedavisi sırasında verilen ilaçlar
Zona gelişme olasılığını azaltmak için size ilaçlar verilebilir.

Her DARZALEX enjeksiyonundan önce, size infüzyona bağlı reaksiyonların görülme olasılığını azaltmaya yardımcı olan ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar şunları içerebilir:
- alerjik reaksiyon için ilaçlar (antihistaminikler)
- enflamasyon için ilaçlar (kortikosteroidler)
- ateş için ilaçlar (parasetamol gibi).

Her DARZALEX enjeksiyonundan sonra, size infüzyona bağlı reaksiyonların görülme olasılığını azaltmak için ilaçlar (kortikosteriodler gibi) verilecektir.

Solunum sorunları olan kişiler
Eğer astım veya Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) gibi solunum sorunları yaşıyorsanız, size bu sorunlara yardımcı olacak nefes ile içinize çekeceğiniz ilaçlar verilecektir:
- akciğerlerinizdeki hava yollarının açık tutulmasına yardımcı olan ilaçlar (bronş genişleticiler)
- akciğerlerinizdeki şişlik ve tahrişi azaltacak ilaçlar (kortikosteroidler)

Eğer DARZALEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DARZALEX kullandıysanız
Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilecektir. Size, olası olmasa da çok fazla miktarda ilaç verilmesi durumunda (doz aşımı), doktorunuz yan etkiler için sizi kontrol edecektir.

DARZALEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DARZALEX'i kullanmayı unutursanız
Tedavinizin işe yaraması için tüm randevularınıza gitmeniz çok önemlidir. Eğer bir randevu kaçırırsanız, mümkün olan en kısa sürede başka bir randevu alınız.
Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DARZALEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.
Bu ilacın kullanımına dair ilave sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DARZALEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İnfüzyona bağlı reaksiyonlar
Enjeksiyondan sonraki 3-4 gün içerisinde aşağıdaki belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile görüşün. Başka ilaçlara ihtiyaç duyabilirsiniz veya enjeksiyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekli olabilir.

Bu reaksiyonlar aşağıdaki belirtileri içerir:

Çok yaygın:
- üşüme
- boğaz ağrısı, öksürük
- bulantı
- kusma
- kaşıntılı burun, burun akıntısı veya tıkanıklığı
- nefes darlığı veya diğer solunum sorunları.

Yaygın:
- göğüs ağrısı
- baş dönmesi veya bayılma hissi (tansiyon düşüklüğü)
- kaşıntı
- hırıltılı solunum.

Seyrek:
- yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada veya nefes almada zorluk ya da kaşıntılı döküntüler (kurdeşen) gibi ciddi alerjik reaksiyon. Bölüm 2'ye bakınız
- göz ağrısı
- bulanık görme.

Yukarıdaki infüzyona bağlı reaksiyonlardan birini yaşarsanız, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti ile enjeksiyon bölgesi reaksiyonları da dahil enjeksiyon bölgesinde ya da enjeksiyon bölgesinin yakınında deri reaksiyonları görülebilir. Bu reaksiyonlar çok yaygındır (10 hastanın en az 1'inde görülebilen). Enjeksiyon bölgesindeki belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- cilt kızarıklığı
- kaşıntı
- şişlik, ağrı, morarma, döküntü, kanama

Diğer yan etkiler
Çok yaygın

- ateş
- çok yorgun hissetme
- ishal
- kabızlık
- karın ağrısı
- iştah azalması
- uyuma güçlüğü
- baş ağrısı
- karıncalanma, uyuşukluk, ağrı hissine yol açan sinir hasarı
- döküntü
- kas spazmları
- kas ve eklem ağrısı (sırt ağrısı ve göğüs kası ağrısı dahil)
- el, ayak ve bileklerde şişlik
- halsiz hissetme
- akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- bronşit
- solunum yolları enfeksiyonu - burun, sinüsler veya boğaz gibi
- kana oksijen taşıyan kırmızı kan hücrelerinin (alyuvarlar) sayısında azalma (anemi)
- enfeksiyonlarla mücadele etmeye yardımcı olan beyaz kan hücrelerinin (akyuvarlar) sayısında azalma (nötropeni, lenfopeni, lökopeni)
- kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan trombosit adı verilen kan hücrelerinin (kan pulcukları) sayısında azalma (trombositopeni)
- kandaki potasyum değerinde azalma (hipokalemi)
- COVID-19.

Yaygın:

- düzensiz kalp atışı (atrial fibrilasyon)
- akciğerlerde sıvı birikmesi nedeniyle nefesin kısalması
- idrar yolu enfeksiyonu
- vücudun tamamında ciddi enfeksiyon (sepsis)
- dehidrasyon
- kandaki şeker düzeyinde artış
- kandaki kalsiyum değerinde azalma
- kanda enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan "immünoglobulinler" adı verilen antikorlar değerinde azalma (hipogammaglobulinemi)

- baş dönmesi
- bayılma
- üşüme
- kaşıntı
- ciltte olağandışı his (karıncalanma veya sürünme hissi gibi)
- pankreas enflamasyonu
- yüksek tansiyon.

Yaygın olmayan:
- karaciğer enflamasyonu (hepatit)
- herpes virüsü enfeksiyonu türü (sitomegalovirüs enfeksiyonu).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. *DARZALEX'in saklanması*

DARZALEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı kutu üzerinde ve flakon etiketinde "SKT" ibaresinden sonra yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti hastanede veya klinikte saklanacaktır.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurulmaz. Işıktan korumak için, orijinal ambalajında saklayınız.

Herhangi bir ilaç, atık su veya evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Artık kullanılmayan ilaçlar, sağlık çalışanları tarafından atılacaktır. Bu önlemler, çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Cilag AG – Schaffhausen/İsviçre

Bu kullanma talimatı ..../..../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanmalıdır.

İlaç uygulama hatalarını önlemek amacıyla, hastaya, reçete edilen doğru formülasyon (intravenöz veya subkutan formülasyon) ve dozun verildiğinden emin olmak için flakon etiketlerini kontrol etmek önemlidir. DARZALEX enjeksiyonluk çözelti, belirtilen doz kullanılarak yalnızca subkutan enjeksiyon yoluyla verilmelidir. DARZALEX subkutan formülasyonu intravenöz veya intramusküler kullanım için değildir.

DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti tek kullanımlıktır ve kullanıma hazırdır.

- DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti, polipropilen veya polietilen enjektör materyali; polipropilen, polietilen veya polivinil klorür (PVC) subkutan infüzyon setleri ve paslanmaz çelik transfer ve enjeksiyon iğneleri ile geçimlidir.
- DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti, berrak ila opalesan ve renksiz ila sarı renkli bir çözelti olmalıdır. Opak partiküller, renk değişimi veya başka yabancı partiküller mevcut ise, çözelti kullanılmaz.
- DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti flakonu buzdolabından (2°C - 8°C) çıkarılır ve ortam sıcaklığına (15°C-30°C) gelmesi beklenir. Delinmemiş flakon, ışıktan korunması için orijinal ambalajı içerisinde maksimum 24 saat süreyle ortam sıcaklığı ve ortam ışığı koşullarında saklanabilir. Doğrudan güneş ışığından uzak tutulmalıdır. Çalkalanmaz.
- Dozlama enjektörü kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda hazırlanır. Tıpa parçalanması riskini en aza indirmek için, normal eğim açılı bir 18G - 22G transfer iğnesi kullanılarak flakondan 15 mL bir enjektöre çekilir. İğne, tıpanın halkası içinde kalacak şekilde flakona 90° açıyla yerleştirilir ve tıpanın parçalanmasını önlemek için delinme sayısı asgari düzeyde tutulur. Enjektör içeriği, partiküllü madde, renk değişikliği veya diğer yabancı partiküllerin bulunmadığından emin olmak için kontrol edilir.
- İğnenin tıkanmasını önlemek için, hipodermik enjeksiyon iğnesi veya subkutan infüzyon seti enjeksiyondan hemen önce enjektöre takılmalıdır.

<u>Hazırlanan enjektörün saklanması</u>

- DARZALEX içeren enjektör hemen kullanılmadığında, DARZALEX çözeltisi buzdolabında (2°C-8°C) 24 saat, ardından 15°C-25°C'de ve ortam ışığında en fazla 12 saat süreyle saklanabilir. Buzdolabında saklanacaksa, uygulamadan önce çözeltinin ortam sıcaklığına ulaşması beklenmelidir.

<u>Uygulama</u>

- 15 mL DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözeltiyi göbek deliğinin yaklaşık 7,5 cm sağında veya solunda <u>karnın</u> subkutan dokusunun içine yaklaşık 3-5 dakika süreyle enjekte edin. DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözeltiyi vücudun başka bölgelerine enjekte etmeyin çünkü bu konuda veri bulunmamaktadır.
- Enjeksiyon bölgeleri ardışık enjeksiyonlar için değiştirilmelidir.
- DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti cildin kızarık, morarmış, hassas, sert ya da skarlı bölgelerine kesinlikle enjekte edilmemelidir.
- Hasta acı deneyimlerse, uygulamayı duraklatın veya uygulama hızını yavaşlatın. Enjeksiyonun yavaşlatılmasıyla acının hafiflememesi durumunda, dozun geri kalanını uygulamak için karnın diğer tarafında ikinci bir enjeksiyon bölgesi seçilebilir.
- DARZALEX subkutan enjeksiyonluk çözelti tedavisi sırasında, subkutan kullanıma

yönelik başka tıbbi ürünler DARZALEX ile aynı bölgeye uygulanmamalıdır.
- Kullanılmamış bir ürün veya atık materyali, bölgesel gereklilikler uyarınca bertaraf edilmelidir.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.