

Notice : Information du patient

DARZALEX 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion daratumumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DARZALEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir DARZALEX
3. Comment DARZALEX est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DARZALEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DARZALEX et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que DARZALEX ?

DARZALEX est un traitement contre le cancer qui contient la substance active appelée daratumumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Les anticorps monoclonaux sont des protéines ayant été conçues pour reconnaître et se fixer à des cibles spécifiques dans le corps. Daratumumab a été conçu pour se fixer à des cellules cancéreuses spécifiques dans votre corps, afin que votre système immunitaire puisse les détruire.

Dans quel cas DARZALEX est-il utilisé ?

DARZALEX est utilisé chez les adultes, âgés de 18 ans ou plus, ayant un type de cancer appelé « myélome multiple ». C'est un cancer de la moelle osseuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir DARZALEX ?

Vous ne devez pas recevoir DARZALEX

- si vous êtes allergique à daratumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

N'utilisez pas DARZALEX si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX :

Réactions liées à la perfusion

DARZALEX est administré dans une veine par perfusion. Avant et après chaque perfusion de DARZALEX, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la

perfusion (voir « Médicaments administrés pendant le traitement par DARZALEX » dans la rubrique 3). Ces réactions peuvent survenir pendant la perfusion ou dans les 3 jours qui la suivent.

Dans certains cas, vous pouvez faire une réaction allergique grave qui peut se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez une des réactions liées à la perfusion mentionnées au début de la rubrique 4.

Si vous avez une réaction liée à la perfusion, vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments ou la perfusion pourrait être ralentie ou arrêtée. Lorsque ces symptômes disparaîtront, ou s'amélioreront, la perfusion pourra être reprise.

Il est plus probable que ces réactions surviennent lors de la première perfusion. Si vous avez déjà eu une réaction liée à la perfusion, il est peu probable qu'elle survienne de nouveau. Votre médecin pourra décider de ne pas poursuivre le traitement par DARZALEX si vous avez une forte réaction liée à la perfusion.

Diminution du nombre de cellules sanguines

DARZALEX peut diminuer le nombre de globules blancs qui aident à combattre les infections, et les cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à coaguler le sang. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez des symptômes d'infection tels que de la fièvre ou des symptômes indiquant une diminution du nombre de plaquettes, tels que des bleus ou saignements.

Transfusions sanguines

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, un examen sanguin vous sera prescrit pour vérifier la compatibilité de votre sang avec celui du donneur. DARZALEX peut affecter les résultats de cet examen sanguin. Informez la personne qui réalisera l'examen que vous recevez DARZALEX.

Hépatite B

Informez votre médecin si vous avez eu ou pourriez avoir une hépatite B.

DARZALEX pourrait rendre votre virus de l'hépatite B de nouveau actif. Votre médecin surveillera les signes de l'infection avant, pendant, et un certain temps après le traitement par DARZALEX.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une aggravation de la fatigue, un jaunissement de votre peau ou des parties blanches de vos yeux.

Enfants et adolescents

N'administrez pas DARZALEX aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans. Les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et DARZALEX

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux plantes médicinales.

Grossesse

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir DARZALEX si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Si vous devenez enceinte lors du traitement par ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de prendre ce médicament est supérieur au risque pour votre bébé.

Contraception

Les femmes traitées par DARZALEX doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Allaitement

Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de l'allaitement est supérieur au risque pour votre bébé. En effet, ce médicament peut passer dans le lait maternel et les effets de ce médicament sur les bébés ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez vous sentir fatigué après avoir reçu DARZALEX, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

DARZALEX contient du sodium

Ce médicament contient 9,3 mg de sodium (principal composant du sel de table) dans chaque flacon de 5 mL. Cela équivaut à 0,46 % de l'apport diététique quotidien maximum de sodium recommandé pour un adulte.

Ce médicament contient 37,3 mg de sodium (principal composant du sel de table) dans chaque flacon de 20 mL. Cela équivaut à 1,86 % de l'apport diététique quotidien maximum de sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment DARZALEX est-il administré ?

Combien en utiliser ?

Votre médecin calculera votre dose et votre calendrier d'administration de DARZALEX. La dose dépendra de votre poids.

La dose initiale habituelle de DARZALEX est de 16 mg par kg. DARZALEX peut vous être administré seul ou avec d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple.

Vous recevrez DARZALEX seul comme suit :

- une fois par semaine pendant les 8 premières semaines
- puis, toutes les 2 semaines pendant 16 semaines
- et toutes les 4 semaines par la suite, tant que votre maladie ne progresse pas.

Lorsque DARZALEX est administré avec d'autres médicaments, votre médecin peut modifier l'intervalle entre les doses ainsi que le nombre de traitements que vous recevrez.

La première semaine de traitement, votre médecin peut décider de vous administrer la dose de DARZALEX en 2 fois sur deux jours consécutifs.

Comment ce médicament est-il administré ?

DARZALEX vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il est administré dans une veine sous forme de perfusion (« perfusion intraveineuse ») pendant plusieurs heures.

Médicaments administrés pendant le traitement par DARZALEX

Vous pourrez recevoir des médicaments pour réduire le risque de développer un zona.

Avant chaque perfusion de DARZALEX, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments pourront inclure :

- des médicaments utilisés contre les réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments utilisés contre l'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments utilisés contre la fièvre (tels que le paracétamol).

Après chaque perfusion de DARZALEX, vous recevrez des médicaments (tels que des corticoïdes) pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion.

Patients ayant des problèmes respiratoires

Si vous avez des problèmes respiratoires, tels que de l'asthme ou une Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), vous recevrez des médicaments à inhaler pour prévenir vos problèmes respiratoires :

- des médicaments aidant à maintenir l'ouverture des voies respiratoires dans vos poumons (bronchodilatateurs)
- des médicaments réduisant le gonflement et l'irritation de vos poumons (corticoïdes).

Si vous recevez plus de DARZALEX que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans le cas peu probable où l'on vous administrerait une dose plus importante que prévue (surdosage), votre médecin vous surveillera pour déceler tout effet indésirable.

Si vous oubliez votre rendez-vous prévu pour l'administration de DARZALEX

Il est très important de se rendre à tous vos rendez-vous pour assurer le bon fonctionnement de votre traitement. Si vous manquez un rendez-vous, convenez d'un autre rendez-vous dès que possible. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions liées à la perfusion

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez un des signes suivants d'une réaction liée à la perfusion pendant la perfusion ou dans les 3 jours qui la suivent. Vous pourrez avoir besoin d'autres médicaments, ou la perfusion pourrait être ralentie ou arrêtée.

Ces réactions incluent les symptômes suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- frissons
- irritation de la gorge, toux
- sensation de nausées
- vomissements
- démangeaisons nasales, nez qui coule ou nez bouché
- sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de gêne à la poitrine
- vertiges ou étourdissements (hypotension)
- démangeaisons
- respiration sifflante.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire). Voir rubrique 2.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez l'une des réactions liées à la perfusion ci-dessus.

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- fièvre
- forte sensation de fatigue
- diarrhées
- constipation
- perte d'appétit
- maux de tête
- lésions au niveau des nerfs pouvant entraîner des picotements, des engourdissements ou des douleurs
- tension artérielle élevée
- spasmes musculaires
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- sensation de faiblesse
- douleurs dorsales
- frissons
- infection pulmonaire (pneumonie)
- bronchite
- infections des voies respiratoires, par exemple du nez, des sinus ou de la gorge
- faible nombre de globules rouges, cellules transportant l'oxygène dans le sang (anémie)
- faible nombre de globules blancs, cellules aidant à lutter contre les infections (neutropénie, lymphopénie, leucopénie)
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à la coagulation du sang (thrombopénie)
- sensation inhabituelle sur la peau (comme des picotements ou des fourmillements)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- battements irréguliers du cœur (fibrillation auriculaire)
- accumulation de liquide dans les poumons, entraînant un essoufflement
- grippe
- infection des voies urinaires
- infection sévère dans tout le corps (sepsis)
- déshydratation
- taux élevé de sucre dans le sang
- taux bas de calcium dans le sang
- inflammation du pancréas
- infection par un virus du type herpès (infection à cytomégalovirus)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- inflammation du foie (hépatite).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier\ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DARZALEX ?

DARZALEX sera conservé à l'hôpital ou à la clinique.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2°C- 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera tous les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DARZALEX

- La substance active est daratumumab. Un mL de solution à diluer contient 20 mg de daratumumab. Chaque flacon de 5 mL de solution à diluer contient 100 mg de daratumumab. Chaque flacon de 20 mL de solution à diluer contient 400 mg de daratumumab.
- Les autres composants sont : acide acétique glacial, mannitol (E421), polysorbate 20, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables (voir « DARZALEX contient du sodium » dans la rubrique 2).

Qu'est-ce que DARZALEX et contenu de l'emballage extérieur

DARZALEX est une solution à diluer pour perfusion se présentant comme un liquide incolore à jaune. DARZALEX est fourni dans une boîte en carton contenant 1 flacon en verre. DARZALEX est également fourni en conditionnement d'initiation contenant 11 flacons : 6 flacons de 5 mL + 5 flacons de 20 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ce médicament est à usage unique strict.

Préparer la solution pour perfusion en respectant les règles d'asepsie, comme suit :

- Calculer la dose (en mg), le volume total (en mL) de solution de DARZALEX requis et le nombre de flacons de DARZALEX à utiliser en fonction du poids du patient.
- Vérifier que la solution de DARZALEX est incolore à jaune. Ne pas l'utiliser si des particules opaques, un changement de couleur ou d'autres particules étrangères sont observés.
- En utilisant une technique aseptique, prélever d'une poche/un flacon de perfusion de chlorure de sodium à 0,9% un volume égal au volume requis de solution de DARZALEX.
- Prélever le volume de solution de DARZALEX requis et le diluer dans le volume approprié en l'ajoutant dans la poche/le flacon de perfusion contenant le chlorure de sodium à 0,9 % (voir rubrique 4.2). Les poches/flacons de perfusion utilisés doivent être constitués de polychlorure de vinyle (PVC), polypropylène (PP), polyéthylène (PE) ou polyoléfine mixte (PP + PE). Effectuer la dilution dans des conditions d'asepsie appropriées. Éliminer toute solution non utilisée restant dans le flacon.
- Retourner délicatement la poche/le flacon pour mélanger la solution. Ne pas secouer.
- Inspecter visuellement les médicaments destinés à une utilisation parentérale avant administration afin de rechercher d'éventuelles particules ou un changement de couleur. Le daratumumab étant une protéine, de très petites particules protéiques translucides à blanches peuvent se former dans la solution diluée. Ne pas l'utiliser si des particules visibles opaques, un changement de couleur ou des particules étrangères sont observés.
- DARZALEX ne contenant pas de conservateur, la solution diluée doit être administrée dans un délai de 15 heures (incluant la durée de la perfusion) à température ambiante (15 °C - 25 °C) et à la lumière ambiante.
- Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution diluée peut être conservée avant administration jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (2 °C - 8 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
- Administrer la solution diluée en perfusion intraveineuse à l'aide d'un kit de perfusion équipé d'un régulateur de débit et d'un filtre intégré, stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines, en polyéthersulfone (PES) (pores de 0,22 ou 0,2 micromètre). Des kits d'administration en polyuréthane (PU), polybutadiène (PBD), PVC, PP ou PE doivent être utilisés.
- Ne pas injecter DARZALEX en concomitance avec d'autres agents dans la même ligne de perfusion intraveineuse.
- Ne pas conserver la fraction de solution pour perfusion non utilisée pour une utilisation ultérieure. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.