

## KULLANMA TALİMATI

**DARZALEX 400 mg/20 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre**

**Steril - Sitotoksik**

**Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.**

**Etkin madde:** Daratumumab.

Her 20 mL'lik flakon 400 mg daratumumab içerir (her mL'de 20 mg daratumumab).

**Yardımcı maddeler:** Glasiyel asetik asit, mannitol (E421), polisorbitat 20, sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ 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, bir infüzyonluk (damar içerisine uygulanan) konsantre çözelti olup renksiz ila sarı görünümlü bir sıvıdır. DARZALEX, 1 cam flakon içeren bir karton kutuda temin edilir. Etkin madde daratumumabdır. 1 mL'lik konsantre 20 mg daratumumab içerir. Her 20 mL'lik konsantre flakonu 400 mg daratumumab içerir.

DARZALEX, etkin madde olarak daratumumab içeren bir kanser ilacıdır. Daratumumab, “monoklonal antikolar” adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Monoklonal antikolar vücudunuzdaki spesifik kanser hücrelerini tanıma ve onlara bağlanma amacıyla sentezlenen proteinlerdir. Daratumumab, vücudunuzdaki spesifik kanser hücrelerine kendisini bağlayarak bağışıklık sisteminizin onları tahrip etmesini sağlar.

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

## 2. DARZALEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DARZALEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daratumumaba veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı 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.

İnfüzyona bağlı reaksiyonlar

DARZALEX damar içine infüzyon yoluyla uygulanır. Her DARZALEX infüzyonundan önce ve sonra, size infüzyona bağlı reaksiyonların olasılığını azaltmaya yardımcı olacak ilaçlar verilecektir (bkz. Bölüm 3, “DARZALEX tedavisi sırasında verilen ilaçlar”). Bu reaksiyonlar, infüzyon sırasında veya infüzyondan sonra 3 gün içerisinde ortaya çıkabilir.

Bazı durumlarda yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada zorluk ya da nefes alma güçlüğü ya da kaşıntılı döküntüler (kurdeşen) gibi ciddi bir alerjik reaksiyon deneyimleyebilirsiniz. Bazı ciddi alerjik reaksiyonlar ve infüzyon ile ilişkili diğer ciddi reaksiyonlar ölümle sonuçlanmıştır.

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, başka ilaçlara ihtiyaç duyabilirsiniz veya infüzyonun yavaşlatılması ya da durdurulması gerekli olabilir. Bu reaksiyonlar kaybolduğunda veya daha iyi durumda olduğunda, infüzyona tekrar başlanabilir.

Bu reaksiyonların ilk infüzyon ile görülme olasılığı daha yüksektir. Sizde bir kez infüzyona bağlı bir reaksiyon geliştirse, tekrar ortaya çıkma olasılığı daha düşüktür. Sizde şiddetli bir infüzyon reaksiyonu ortaya çıkarsa, doktorunuz DARZALEX kullanmamaya karar verebilir.

Azalan kan hücreleri sayısı

DARZALEX enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı beyaz kan hücrelerinin ve 'platelet (trombosit)' adı verilen kanın pıhtılaşmasına yardımcı kan hücrelerinin sayısını azaltabilir. Ateş gibi herhangi bir enfeksiyon belirtisi ya da morarma veya kanama gibi trombosit sayısında azalma belirtileri geliştirirseniz bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Kan nakilleri

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 geçirdiyse 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 bir yorgunluğunuz, cildinizde sararma veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma var ise derhal doktorunuza bildirin.

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 çocuklara ve ergenlere DARZALEX vermeyiniz. Bunun nedeni, ilacın onları nasıl etkileyeceğinin bilinmemesidir.

### **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 olmayı 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.*

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.

## **DARZALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her 20 mL'lik DARZALEX flakonu, 1,6 mmol (37,3 mg) sodyum (yemek/sofra tuzunun temel bileşimi) içerir. Bu yetişkinler için günlük alınması önerilen maksimum miktarın %1,86'sına eşittir. Bu durum kontrollü sodyum diyeti alan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın dönemde kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlara, reçetesiz satın aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar 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?**

Doktorunuz size verilecek olan DARZALEX dozunu vücut ağırlığınıza göre hesaplayacaktır.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DARZALEX için genel başlangıç dozu, vücut ağırlığı kg'ı başına 16 mg'dır. DARZALEX tek başına ya da multipl miyelom hastalığını tedavi eden diğer ilaçlarla birlikte verilebilir.

Tek başına ya da başka ilaçlarla birlikte verilen DARZALEX:

- İlk 8 hafta süreyle haftada 1 kez (toplam 8 doz)
- Ardından 16 hafta süreyle 2 haftada bir kez (toplam 8 doz)
- Ve ardından 4 haftada 1 kez uygulanacaktır.

DARZALEX diğer ilaçlarla birlikte verildiğinde, doktorunuz dozlar arasındaki süreyi ve kaç tane tedavi alacağınızı değiştirebilir. İlk haftada doktorunuz size DARZALEX dozunu art arda 2 güne bölünmüş olarak verebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

DARZALEX size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. Birkaç saat süreyle bir damar içerisine damla olarak verilir ("intravenöz infüzyon").

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

DARZALEX tedavisinin 18 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

**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 (ilacın vücuda emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçlerin incelenmesi) 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**

Her DARZALEX infüzyonundan önce, size infüzyona bağlı reaksiyonların görülme olasılığını azaltmaya yardımcı olan ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar şunları içerebilir:

- Alerjik reaksiyon için ilaçlar (antihistaminikler)
- Enflamasyon (vücudun herhangi bir hasara karşı verdiği koruyucu cevap) için ilaçlar (kortikosteroidler)
- Ateş için ilaçlar (parasetamol gibi).

Her DARZALEX infüzyonundan sonra, size infüzyona bağlı reaksiyonların görülme olasılığını azaltmak için kortikosteroidler gibi ilaçlar verilecektir.

**Solunum sorunları olan kişiler**

Eğer astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) gibi solunum sistemi ile ilgili hastalıklarınız varsa, size bu sorunlara yardımcı olacak nefes ile içinize çekeceğiniz ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar şunları içerebilir:

- Akciğerlerinizdeki hava yollarının açık tutulmasına yardımcı olan ilaçlar (bronş genişleticiler)
- Akciğerlerinizdeki şişlik ve tahrişi azaltacak ilaçlar (kortikosteroidler).

**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 kullanmayı unutursanız**

Tedavinizin işe yaraması için tüm randevularınıza gitmeniz çok önemlidir. Eğer bir randevu kaçırsanız, 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.*

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

#### **DARZALEX tedavisi 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.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa DARZALEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada zorluk ya da kaşıntılı döküntüler (kurdeşen) gibi ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DARZALEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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**

İnfüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki 3 gün içerisinde infüzyona bağlı bir reaksiyonun aşağıdaki belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuz veya hemşireniz ile görüşün. Başka ilaçlara ihtiyaç duyabilirsiniz veya infüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekli olabilir.

Bu reaksiyonlar aşağıdaki semptomları içerir:

#### **Çok yaygın**

- Üşüme
- Boğaz ağrısı, öksürük
- Bulantı
- Kusma
- Kaşıntılı burun, burun akıntısı veya tıkanıklığı
- Nefes darlığı veya diğer solunum sorunları.

#### **Yaygın**

- Göğüste rahatsızlık hissi
- Baş dönmesini içeren sersemlik hali veya bayılma hissi (tansiyon düşüklüğüne bağlı olarak)
- Kaşıntı
- Hırıltılı solunum.

## Seyrek

- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, yutmada zorluk ya da kaşıntılı döküntüler (kurdeşen) gibi ciddi alerjik reaksiyon belirtileri (bkz. 2. Bölüm)
- Göz ağrısı
- Bulanık görme.

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

## Diğer yan etkiler

### Çok yaygın

- Ateş
- Çok yorgun hissetme
- İshal
- Kabızlık
- Azalmış iştah
- Baş ağrısı
- Karıncalanma, uyuşukluk, ağrı hissine yol açan sinir hasarı
- Kan basıncında artış
- Kaslarda ağrı
- El, ayak ve bileklerde şişlik
- Halsiz hissetme
- Sırt ağrısı
- Titreme
- 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)
- Ciltte olağandışı his (karıncalanma veya sürünme hissi gibi).

### Yaygın

- Düzensiz kalp atışı (atrial fibrilasyon)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi nedeniyle nefesin daralması
- Grip
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vücudun tamamında ciddi enfeksiyon (sepsis)
- Vücuda yetersiz sıvı alınması veya sıvı kaybı (dehidratasyon)
- Baygınlık
- Kandaki şeker düzeyinde artış
- Kandaki kalsiyum değerinde azalma
- Kanda enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan "immünoglobulinler" adı verilen antikorlar değerinde azalma (hipogammaglobulinemi)
- Pankreas enflamasyonu (pankreasın hasar/zarar görmesi)
- Herpes virüsü enfeksiyonu türü (sitomegalovirüs enfeksiyonu)
- COVID-19.

## Yaygın olmayan

- Karaciğer enflamasyonu (hepatit).

*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](http://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.*

Bu ilacı kutu üzerinde ve flakon etiketinde “SKT” ibaresinden sonra yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür. **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Buzdolabında saklayınız (2-8 °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 ve Şehircilik Bakanlığı’na 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 Yönetmeliği’ne göre yapılır.

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

**Üretim yeri:** Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG –  
Mooswiesen/Ravensburg/Almanya

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

---

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır.

İnfüzyon çözeltisi, aseptik teknik kullanarak aşağıdaki gibi hazırlanır:

### İzlenebilirlik

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

- Gerekli DARZALEX çözeltisinin dozu (mg), toplam hacmi (mL) ve gerekli DARZALEX flakonu sayısı hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanır.
- DARZALEX çözeltisinin renksiz ile sarı renkli olduğu kontrol edilir. Opak partiküller, renk değişimi veya başka yabancı partiküller mevcut ise, çözelti kullanılmaz.
- Aseptik teknik kullanılarak, gereken DARZALEX çözeltisi hacmine eşit miktarda 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti hacmi infüzyon torbasından/kabından alınır.
- Gerekli miktarda DARZALEX çözeltisi çekilir ve 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür içeren enjeksiyonluk çözelti infüzyon torbasına/kabına eklenerek uygun hacme seyreltilir. İnfüzyon torbaları/kapları, polivinilklorür (PVC), polipropilen (PP), polietilen (PE) veya poliolefin karışımından (PP+PE) yapılmış olmalıdır. Uygun aseptik koşullar altında seyreltilir. Flakon içerisinde kalan kullanılmamış ürün atılır.
- Çözeltiyi karıştırmak için torba/kap nazikçe ters çevrilir. Çalkalanmaz.
- Parenteral tıbbi ürünler, uygulanmadan önce partikül madde ve renk değişimi yönünden görsel olarak incelenir. Daratumumab bir protein olduğundan, seyreltilen çözeltide çok küçük, yarı saydam ile beyaz proteinöz partiküller ortaya çıkabilir. Gözle görülür bir şekilde opak partiküller, renk değişimi veya başka yabancı partiküller mevcut ise, çözelti kullanılmaz.
- DARZALEX koruyucu madde içermediğinden, seyreltilen çözeltiler oda sıcaklığında (15°C - 25°C) ve oda ışığında 15 saat içerisinde (infüzyon süresi dahil) uygulanmalıdır.
- Hemen kullanılmayan seyreltilmiş çözeltiler, uygulamadan önce buzdolabında (2 - 8°C) ve ışıktan korunarak 24 saat süreyle saklanabilir. Dondurulmaz.
- Seyreltilen çözelti, akış regülatörü ve in-line, steril, pirojenik olmayan, proteinlere bağlanma oranı düşük polietersülfon (PES) filtre (por boyutu 0,22 veya 0,2 mikrometre) donanımlı bir infüzyon seti kullanarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır. Poliüretan (PU), polibutadien (PBD), PVC, PP veya PE uygulama setleri kullanılmalıdır.
- DARZALEX infüzyonu, diğer ajanlar ile aynı intravenöz hattan uygulanmaz.
- İnfüzyon çözeltisinin kullanılmamış kısmı yeniden kullanmak için saklanmaz. Kullanılmamış bir ürün veya atık materyali, bölgesel gereklilikler uyarınca bertaraf edilmelidir.