

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### DARZALEX 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie daratumumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS DARZALEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS DARZALEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### Wat is DARZALEX?

DARZALEX is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof daratumumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'monoklonale antilichamen' worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zijn ontworpen om specifieke doelen in het lichaam te herkennen en zich eraan vast te hechten. Daratumumab is ontworpen om zich aan specifieke kankercellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem de kankercellen kan vernietigen.

### Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DARZALEX wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder die 'multipel myeloom', een bepaald soort kanker, hebben. Dit is een kanker in het beenmerg.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor daratumumab of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik DARZALEX niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of verpleegkundige voordat u DARZALEX krijgt.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

### Infusiegerelateerde reacties

DARZALEX wordt toegediend met een (druppel)infuus in een ader. Vóór en na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u infusiegerelateerde reacties krijgt (zie 'Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX', in rubriek 3). Deze reacties kunnen optreden tijdens de infusie of in de 3 dagen na de infusie.

In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, bijvoorbeeld een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of een jeukende uitslag (netelroos). Enkele ernstige allergische reacties en andere ernstige reacties die met de infusie samenhangen hebben tot de dood geleid.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de infusiegerelateerde reacties krijgt of klachten die daarmee te maken hebben. Deze staan opgesomd bovenaan in rubriek 4.

Indien u infusiegerelateerde reacties krijgt, is het mogelijk dat u andere geneesmiddelen moet krijgen of dat de infusie moet worden vertraagd of stopgezet. Wanneer deze reacties verdwijnen of beter worden, kan de infusie opnieuw worden gestart.

De kans dat deze reacties optreden is het grootst bij de eerste infusie. Wanneer u eenmaal een infusiegerelateerde reactie heeft gehad, is de kans kleiner dat het nog eens gebeurt. Uw arts kan beslissen om DARZALEX niet te gebruiken indien u een hevige infusiereactie krijgt.

### Verlaagd aantal bloedcellen

Het aantal witte bloedcellen (die helpen infecties tegen te gaan) en het aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) kunnen door DARZALEX worden verlaagd. Neem contact op met uw zorgverlener als u klachten van een infectie krijgt - zoals koorts, moeite met ademen, hoesten, brandend gevoel of pijn bij het plassen. Doe dit ook als u klachten krijgt van minder bloedplaatjes - zoals blauwe plekken of bloedingen.

### Bloedtransfusies

Indien u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt er eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedtype te bepalen. DARZALEX kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Vertel de persoon die het onderzoek doet dat u DARZALEX gebruikt.

### Hepatitis B

Vertel het uw arts als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu zou kunnen hebben. Dit is omdat DARZALEX ervoor zou kunnen zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal u voor, tijdens en nog enige tijd na de behandeling met DARZALEX op tekenen van deze infectie controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van erger wordende vermoeidheid, of als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef DARZALEX niet aan kinderen of jongeren die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast DARZALEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

### **Anticonceptie**

Vrouwen die DARZALEX krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

### **Borstvoeding**

U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit kan hebben voor de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt moe zijn na de toediening van DARZALEX wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **DARZALEX bevat sorbitol**

Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **DARZALEX bevat polysorbaat**

Dit medicijn bevat 0,4 mg polysorbaat 20 in elke milliliter. Dit komt overeen met 2,0 mg per injectieflacon van 5 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit medicijn bevat 0,4 mg polysorbaat 20 in elke milliliter. Dit komt overeen met 8,0 mg per injectieflacon van 20 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

### 3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?

#### Hoeveel wordt er gegeven?

Uw arts bepaalt uw dosis en behandelingschema van DARZALEX. De dosis DARZALEX is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

De gebruikelijke startdosis van DARZALEX is 16 mg per kg lichaamsgewicht. DARZALEX kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom. DARZALEX alleen wordt als volgt gegeven:

- eenmaal per week in de eerste 8 weken
- daarna eenmaal in de 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal in de 4 weken zolang uw toestand niet verslechtert.

Als DARZALEX samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, kan uw arts de tijd tussen doses veranderen en ook het aantal behandelingen dat u zult krijgen.

Mogelijk geeft uw arts u de DARZALEX-dosis in de eerste week verdeeld over twee opeenvolgende dagen.

#### Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?

Een arts of verpleegkundige zal DARZALEX bij u toedienen. Het wordt druppelsgewijs toegediend in een ader ('intraveneuze infusie'). De infusie duurt een aantal uur.

#### Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX

Mogelijk krijgt u geneesmiddelen om de kans op het krijgen van gordelroos te verlagen.

Voorafgaand aan elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op infusiegerelateerde reacties te helpen verlagen. Deze medicatie kan bestaan uit:

- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol).

Na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroiden) om de kans op infusiegerelateerde reacties te verlagen.

#### Mensen met ademhalingsproblemen

Indien u ademhalingsproblemen heeft, zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), krijgt u geneesmiddelen om te inhaleren om uw ademhalingsproblemen te verhelpen:

- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen in uw longen open te houden (bronchodilatoren)
- geneesmiddelen om de zwelling en de irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroiden).

#### Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel medicatie krijgt toegediend (een overdosering), zal uw arts controleren of u bijwerkingen heeft.

#### Bent u uw afspraak voor toediening van DARZALEX vergeten?

Om zeker te zijn dat uw behandeling werkt, is het heel belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak indien u er een heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### Infusiegerelateerde reacties

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende klachten van een infusiegerelateerde reactie krijgt tijdens de infusie of in de 3 dagen daarna. Mogelijk moet u andere geneesmiddelen krijgen of moet de infusie worden vertraagd of stopgezet.

Hierbij gaat het om de volgende klachten:

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- zere keel, hoesten

- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- braken
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- kortademig zijn of andere ademhalingsproblemen.

**Vaak** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- ongemak op de borst
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk)
- jeuk
- piepende ademhaling.

**Zelden** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- ernstige allergische reactie, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of jeukende uitslag (netelroos). Zie rubriek 2.
- oogpijn
- wazig zien.

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van bovenstaande infusiegerelateerde reacties krijgt.

#### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koorts
- zich erg moe voelen
- diarree
- buikpijn
- verstopping
- verminderde eetlust
- problemen met slapen
- hoofdpijn
- zich duizelig voelen
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- hoge bloeddruk
- huiduitslag
- spierkrampen
- gezwollen handen, enkels of voeten
- zich zwak voelen
- spier- en gewrichtspijn (waaronder rugpijn en pijn aan de borstspier)
- longinfectie (pneumonie)
- bronchitis
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, bijholtes (sinussen) of keel
- laag aantal rode bloedcellen die zuurstof transporteren in het bloed (bloedarmoede, anemie)
- laag aantal witte bloedcellen die infecties helpen te bestrijden (neutropenie, lymfopenie, leukopenie)
- laag aantal van het type bloedcellen genaamd bloedplaatjes die helpen om het bloed te doen stollen (trombocytopenie)
- weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of kriebelend gevoel)
- COVID-19.

**Vaak** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)

- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt
- urineweginfectie
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- uitdroging
- flauwvallen
- koude rillingen
- veel suiker in het bloed
- weinig calcium in het bloed
- weinig antilichamen (zogenaamde 'immunoglobulines') in het bloed die infecties helpen te bestrijden (hypogammaglobulinemie)
- ontstoken alvleesklier
- jeuk
- een soort herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie).

**Soms** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- ontstoken lever (hepatitis).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

DARZALEX zal worden bewaard in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal geneesmiddelen die niet meer worden gebruikt afvoeren. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is daratumumab. Eén ml concentraat bevat 20 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 5 ml concentraat bevat 100 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 20 ml concentraat bevat 400 mg daratumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, L-methionine, polysorbaat 20 (E432), sorbitol (E420) en water voor injecties (zie 'DARZALEX bevat sorbitol' in rubriek 2).

### Hoe ziet DARZALEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DARZALEX is een concentraat voor oplossing voor infusie en is een kleurloze tot gele vloeistof.

DARZALEX wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 glazen injectieflacon.

DARZALEX wordt ook geleverd als een startverpakking die 11 injectieflacons bevat: (6 x 5 ml-injectieflacons + 5 x 20 ml-injectieflacons).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

### Fabrikant

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

NL-2333 CB Leiden

Nederland

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

[janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com)

### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

[janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com)

### Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

[janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.**

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Maak de oplossing voor infusie als volgt klaar en ga daarbij aseptisch te werk:

- Bereken de benodigde dosis (mg), het totale benodigde volume (ml) DARZALEX-oplossing en hoeveel DARZALEX injectieflacons er nodig zijn op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- Controleer of de DARZALEX-oplossing kleurloos tot geel is. Gebruik het product niet indien ondoorschijnende deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Haal met een aseptische techniek een volume 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie uit de infuuszak/container dat even groot is als het benodigde volume DARZALEX-oplossing.
- Trek de benodigde hoeveelheid DARZALEX-oplossing op en verdun die tot het juiste volume door deze toe te voegen aan de infuuszak/container met 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. De infuuszakken/containers moeten uit polyvinylchloride (PVC), polypropyleen (PP), polyethyleen (PE) of polyolefinemengsel (PP+PE) vervaardigd zijn. Verdun onder gepaste aseptische omstandigheden. Gooi ongebruikte restanten uit de injectieflacon weg.
- Meng de oplossing door de zak/container voorzichtig om te keren. Niet schudden.
- Doe een visuele inspectie van geneesmiddelen voor parenteraal gebruik om te controleren op vaste deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. In de verdunde oplossing kunnen hele kleine, doorschijnende tot witte proteïneachtige deeltjes ontstaan, omdat daratumumab een proteïne is. Gebruik de verdunde oplossing niet indien ondoorschijnende deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes zichtbaar zijn.
- Omdat DARZALEX geen conserveermiddel bevat, dienen verdunde oplossingen binnen 15 uur (inclusief de infusietijd) op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) en bij kamerlicht te worden toegediend.
- Indien de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze voorafgaand aan de toediening maximaal 24 uur worden bewaard in een gekoelde omgeving (2 °C-8 °C) en beschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
- Dien de verdunde oplossing toe door middel van een intraveneuze infusie met een infusieset uitgerust met een debietregelaar en een steriele, niet-pyrogene inlinefilter met lage eiwitbinding (poriegrootte 0,22 of 0,2 micrometer) van polyethersulfon (PES). Er moeten toedieningssets van polyurethaan (PU), polybutadieen (PBD), PVC, PP of PE worden gebruikt.
- DARZALEX niet toedienen gelijktijdig met andere middelen in dezelfde intraveneuze katheter.

- Ongebruikte hoeveelheden van de infusie-oplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.