

КОГДА ЖИЗНЬ НА ПЕРВОМ МЕСТЕ



Дарзалекс – медиана ВВП еще не достигнута при достоверном улучшении ОВ на 32% в первой линии терапии к 5 годам наблюдения*2

Краткая инструкция по препарату Дарзалекс. Регистрационный номер – ЛП-004367. Торговое название препарата – Дарзалекс. МНН – даратумумаб. Лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для инфузий. Фармакотерапевтическая группа – противоопухолевые препараты, моноклональные антитела. Показания к применению: Препарат Дарзалекс в комбинации с бортезомибом, талидомидом и дексаметазоном показан для терапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой, являющихся кандидатами для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток. Препарат Дарзалекс в комбинации с бортезомибом, мелфаланом и преднизолоном или в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном показан для терапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой, не являющихся кандидатами для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток. Препарат Дарзалекс в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном показан для терапии взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, получивших, по крайней мере, одну предшествующую линию терапии. Препарат Дарзалекс показан в качестве монотерапии у взрослых пациентов с рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломой, которые ранее получили терапию ингибиторами протеасом и иммуно-но-дугирующими препаратами и у которых наблюдалось прогрессирование заболевания на фоне предшествующей терапии. Препарат Дарзалекс в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном показан для терапии взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, ранее получивших от одной до трех линий предшествующей терапии. **Противопоказания:** гиперчувствительность к любому компоненту препарата, средняя и тяжелая степень нарушения функции печени, беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности). **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Препарат Дарзалекс не следует применять во время беременности. Необходимо принять решение об отмене грудного вскармливания или отмене препарата Дарзалекс с учётом пользы грудного вскармливания для ребёнка и пользы данного препарата для здоровья матери. **Способ применения и дозы. Впервые диагностированная множественная миелома.** Схема применения препарата Дарзалекс в комбинации с бортезомибом, талидомидом и дексаметазоном у пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой, являющихся кандидатами для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток (4-недельные циклы лечения); рекомендуемая доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг/кг массы тела в виде внутривенных инфузий по графику, изложенному в Таблице 1.

Фаза терапии	Недели	Режим дозирования
Индукция	Недели с 1-й по 8-ю	Раз в неделю (всего 8 доз)
	Недели с 9-й по 16-ю*	Раз в 2 недели (всего 4 дозы)
Перерыв для высокодозной химиотерапии и аутологичной трансплантации стволовых клеток		
Консолидация	Недели с 1-й по 8-ю*	Раз в 2 недели (всего 4 дозы)

* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 2 недели осуществляется на неделе 9.
* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 2 недели осуществляется на неделе 1 возобновления терапии после аутологичной трансплантации стволовых клеток.

Схема применения препарата Дарзалекс в комбинации с бортезомибом, мелфаланом и преднизолоном (6-недельные циклы лечения) у пациентов, не являющихся кандидатами для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток; рекомендуемая доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг/кг массы тела в виде внутривенных инфузий по графику, изложенному в Таблице 2.

Недели	Режим дозирования
Недели с 1-й по 6-ю	Раз в неделю (всего 6 доз)
Недели с 7-й по 54-ю*	Раз в 3 недели (всего 16 доз)
С недели 55 до прогрессии заболевания*	Раз в 4 недели

* Первую дозу по графику введения раз в 3 недели вводят на неделе 7
* Первую дозу по графику введения раз в 4 недели вводят на неделе 55

Рецидивирующая/рефрактерная множественная миелома. Схема применения в качестве монотерапии и в составе комбинированной терапии с леналидомидом и дексаметазоном или карфилзомибом и дексаметазоном (4-недельные циклы лечения); рекомендуемая доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг/кг массы тела в виде внутривенной инфузии по следующей схеме, изложенной в Таблице 3.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.
Перед назначением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.
ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел.: (495) 755-83-57 / факс: (495) 755-83-58, www.jnj.ru

Недели	Режим дозирования
Недели с 1-й по 8-ю	Раз в неделю (всего 8 доз)
Недели с 9-й по 24-ю*	Раз в 2 недели (всего 8 доз)
С недели 25 до прогрессии заболевания*	Раз в 4 недели

* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 2 недели осуществляется на неделе 9.
* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 4 недели осуществляется на неделе 25.

Схема применения в составе комбинированной терапии с бортезомибом и дексаметазоном (3-недельные циклы лечения); рекомендуемая доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг/кг массы тела в виде внутривенной инфузии в соответствии с режимом дозирования, представленным далее в Таблице 4.

Недели	Режим дозирования
Недели с 1-й по 9-ю	Раз в неделю (всего 9 доз)
Недели с 10-й по 24-ю*	Раз в 3 недели (всего 5 доз)
С недели 25 до прогрессии заболевания*	Раз в 4 недели

* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 3 недели осуществляется на неделе 10.
* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 4 недели осуществляется на неделе 25.

Пропуск дозы. В случае пропуска любой запланированной дозы препарата Дарзалекс необходимо как можно скорее ввести данную дозу и скорректировать надлежащим образом расписание терапии с целью сохранения интервала между инфузиями. Побочное действие. Наиболее частыми нежелательными реакциями (>20%) были инфузионные реакции, утомляемость, тошнота, диарея, мышечные спазмы, повышение температуры, кашель, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, периферическая сенсорная нейропатия и инфекции верхних дыхательных путей. Серьезные нежелательные реакции были представлены пневмонией, инфекциями верхних дыхательных путей, отёком лёгких, гриппом, повышением температуры, диареей и фибрилляцией предсердий. **Передозировка.** Симптомы. Случаев передозировки в клинических исследованиях не зарегистрировано. В исследованиях пациентам вводили дозы до 24 мг/кг, при этом максимальная переносимая доза не была достигнута. В случае возникновения передозировки за пациентом следует наблюдать с целью выявления любых жалоб или симптомов. В случае их выявления требуется немедленно начать соответствующую симптоматическую терапию. **Особые указания.** Инфузионные реакции. Инфузионные реакции наблюдались примерно у половины пациентов, получавших препарат Дарзалекс. Для снижения риска инфузионных реакций перед применением препарата Дарзалекс следует провести премедикацию антигистаминными препаратами, жаропонижающими средствами и кортикостероидами. В случае возникновения инфузионных реакций любой степени тяжести необходимо приостановить инфузию препарата Дарзалекс. Кроме того, пациентам с obstructивными заболеваниями лёгких в анамнезе для терапии лёгочных осложнений в случае их развития следует дополнительно решить вопрос о применении препаратов после инфузии (например, ингаляционных кортикостероидов, короткодействующих и длительнодействующих бронходилататоров). **Влияние на результаты серологических исследований.** Даратумумаб связывается с белком CD38, который в небольшом количестве выявляется на витроциттах, что может привести к регистрации положительного результата прямой пробы Кумбса. Связанный с действием даратумумаба положительный результат прямой пробы Кумбса может сохраняться на протяжении до 6 месяцев после заключительной инфузии данного препарата. В случае запланированной гемотрансфузии следует сообщить в отделение переливания крови об этом влиянии на результаты серологических анализов. **Влияние на результаты определения ответа на терапию.** Даратумумаб – это человеческое моноклональное антитело IgG₁, которое может быть определено методом электрофореза сывороточных белков или методом иммунофлюоресценции. Оба метода используются также и для определения эндогенного М-протеина. Данное взаимодействие может влиять на результаты определения ответа на терапию и результаты определения прогрессии заболевания у пациентов с миеломой типа IgG₁. **Вспомогательные вещества.** Каждый флакон с концентратом объёмом 5 мл или 20 мл содержит 0,4 ммоль или 1,6 ммоль (9,3 мг или 37,3 мг) натрия соответственно. Данная информация должна учитываться пациентами, находящимися на диете с контролем содержания натрия. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.** Препарат Дарзалекс не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами либо его эффект пренебрежимо мал. **Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °С в защищённом от света месте. Не замораживать. Не встряхивать. После приготовления раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищённом от света месте не более 24 ч. Хранить в недоступном для детей месте. **Условия отпуска.** По рецепту.

* Для пациентов, которые не являются кандидатами на трансплантацию и получающих режим DRd.
1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ДАРЗАЛЕКС, ЛП-004367. Дата последнего обновления 16.06.2021.
2. Thierry Facon. ASCO 2021. Oral presentation. LB1901.