

Prospecto: información para el paciente

DARZALEX 1800 mg solución inyectable daratumumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es DARZALEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir DARZALEX
3. Cómo se administra DARZALEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DARZALEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DARZALEX y para qué se utiliza

Qué es DARZALEX

DARZALEX es un medicamento que contiene el principio activo daratumumab. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “anticuerpos monoclonales”. Los anticuerpos monoclonales son proteínas cuya función es reconocer y unirse a dianas específicas del cuerpo. Daratumumab está diseñado para unirse a células sanguíneas anómalas específicas del organismo, permitiendo al sistema inmunitario destruirlas.

Para qué se utiliza DARZALEX

DARZALEX se utiliza en adultos de 18 años de edad o más, que padecen un tipo de cáncer denominado “mieloma múltiple”. Se trata de un cáncer de la médula ósea.

DARZALEX se utiliza en adultos de 18 años de edad o más, que padecen un tipo de trastorno en la sangre y la médula ósea denominado “mieloma múltiple quiescente” que puede convertirse en un mieloma múltiple.

DARZALEX también se utiliza en adultos de 18 años o mayores, que padecen un tipo de trastorno hematológico denominado “amiloidosis AL”. En la amiloidosis AL, las células sanguíneas anómalas producen cantidades excesivas de proteínas anómalas que se depositan en varios órganos, haciendo que no funcionen correctamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir DARZALEX

No debe recibir DARZALEX

- si es alérgico a daratumumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No debe recibir DARZALEX si usted cumple el criterio anterior. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir DARZALEX.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir DARZALEX.

Reacciones relacionadas con la perfusión

DARZALEX se administra como inyección subcutánea usando una pequeña aguja para inyectar el medicamento bajo su piel. Antes y después de cada inyección, se le administrarán medicamentos que ayudan a reducir la probabilidad de que sufra reacciones relacionadas con la perfusión (consulte el apartado «Medicamentos administrados durante el tratamiento con DARZALEX» en la sección 3). Estas reacciones se producen sobre todo con la primera inyección y la mayoría ocurren el día de la inyección. Si ya ha experimentado una reacción relacionada con la perfusión, es menos probable que le vuelva a suceder. Sin embargo, se pueden producir reacciones diferidas hasta 3-4 días después de la inyección. Si tiene una fuerte reacción después de la inyección, es posible que su médico decida no usar DARZALEX.

En algunos casos, es posible que presente una reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad para tragar o respirar o una erupción con picor (urticaria). Consulte la sección 4.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si presenta alguna de las reacciones relacionadas con la perfusión o síntomas relacionados indicados al comienzo de la sección 4. Si presenta reacciones relacionadas con la perfusión, es posible que usted necesite otros medicamentos para tratar sus síntomas, o podría ser necesario detener las inyecciones. Cuando estas reacciones desaparezcan, o mejoren, se puede volver a administrar la inyección.

Disminución del número de células sanguíneas

DARZALEX puede reducir el número de glóbulos blancos, células que ayudan a combatir las infecciones, y de otras células sanguíneas llamadas plaquetas, las cuales ayudan a coagular la sangre. Informe a su profesional sanitario si presenta cualquier síntoma de infección como fiebre, dificultad para respirar, tos, escozor o dolor al orinar, o cualquier síntoma de disminución en el número de plaquetas tales como hematomas o hemorragias.

Transfusiones de sangre

Si necesita una transfusión de sangre, primero se le realizará un análisis de sangre para determinar su grupo sanguíneo. DARZALEX puede afectar a los resultados de este análisis de sangre. Indique a la persona que realice la prueba que está usando DARZALEX.

Hepatitis B

Informe a su médico si alguna vez ha estado o pudiera estar actualmente infectado por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que DARZALEX podría causar que el virus de la hepatitis B se reactivara nuevamente. Su médico lo examinará para detectar signos de esta infección antes, durante y algún tiempo después del tratamiento con DARZALEX. Informe a su médico inmediatamente si empeora el cansancio, o experimenta una coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos.

Niños y adolescentes

No administre DARZALEX a niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce cómo les afectará el medicamento.

Otros medicamentos y DARZALEX

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, informe de inmediato a su médico o enfermero. Usted y su médico decidirán si el beneficio de recibir el medicamento es mayor que el riesgo para el feto.

Anticoncepción

Las mujeres que reciban DARZALEX deben usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes al tratamiento.

Lactancia

Usted y su médico decidirán si el beneficio de la lactancia es mayor que el riesgo para su bebé, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna y se desconoce cómo puede afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Puede que sienta cansancio después de usar DARZALEX lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

DARZALEX solución inyectable subcutánea contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 15 ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

DARZALEX solución inyectable subcutánea contiene sorbitol

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que la persona no puede descomponer la fructosa, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

DARZALEX solución inyectable subcutánea contiene polisorbato

Este medicamento contiene 0,4 mg de polisorbato 20 por cada ml, lo que equivale a 6,0 mg por vial de 15 ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alergias conocidas.

3. Cómo se administra DARZALEX

Cantidad administrada

La dosis de DARZALEX solución inyectable subcutánea es de 1800 mg.

DARZALEX se puede administrar solo o junto con otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple, o con otros medicamentos utilizados para tratar la amiloidosis AL. DARZALEX normalmente se administra tal y como se indica a continuación:

- una vez por semana durante las primeras 8 semanas
- después una vez cada 2 semanas durante 16 semanas
- después de esto, una vez cada 4 semanas mientras la enfermedad no empeore.

Cuando DARZALEX se administra junto con otros medicamentos, su médico podrá modificar el tiempo entre las dosis así como el número de tratamientos que reciba.

Cómo se administra el medicamento

Un médico o enfermero le administrará DARZALEX como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) durante entre 3 y 5 minutos aproximadamente. Se administra en la zona del estómago (abdomen), no en otras zonas del cuerpo, y tampoco en zonas del abdomen donde la piel presente enrojecimiento, hematomas, sensibilidad, endurecimiento o zonas en donde haya cicatrices.

Si experimenta dolor durante la inyección, el médico o enfermero podría interrumpir la inyección y le administraría el resto de la inyección en otra zona de su abdomen.

El médico decidirá si usted o su cuidador pueden administrar DARZALEX tras recibir la debida formación.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. Si no se siente bien,

consulte a su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico cuándo tendrá que administrarse las inyecciones y acudir a las citas de seguimiento.

Medicamentos administrados durante el tratamiento con DARZALEX

Es posible que se le administren medicamentos para disminuir las probabilidades de que contraiga herpes zóster.

Antes de cada inyección de DARZALEX le administrarán medicamentos que ayudan a disminuir las probabilidades de que sufra reacciones relacionadas con la perfusión. Estos pueden incluir:

- medicamentos para tratar las reacciones alérgicas (antihistamínicos)
- medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides)
- medicamentos para tratar la fiebre (como el paracetamol).

Después de cada inyección de DARZALEX le administrarán medicamentos (como corticosteroides) para disminuir las probabilidades de que sufra reacciones relacionadas con la perfusión.

Personas con problemas respiratorios

Si tiene problemas respiratorios, tales como asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), le administrarán medicamentos inhalados que ayudan a tratar los problemas respiratorios:

- medicamentos para mantener abiertas las vías respiratorias de los pulmones (broncodilatadores)
- medicamentos para reducir la inflamación e irritación de los pulmones (corticosteroides).

Si recibe más DARZALEX del que debe

El médico o el enfermero le administrarán este medicamento. En el improbable caso de que se le administre una cantidad excesiva (sobredosis), su médico comprobará si presenta efectos adversos.

Si olvidó su cita para recibir DARZALEX

Es muy importante que acuda a todas sus citas para asegurarse de que el tratamiento funcione. Si olvida una cita, pida otra lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si durante los 3-4 días después de la inyección presenta alguno de los síntomas siguientes. Es posible que necesite otros medicamentos, o que sea necesario interrumpir o suspender las inyecciones.

Estas reacciones incluyen los síntomas siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- escalofríos
- dolor de garganta, tos
- sentirse enfermo (náuseas)
- vómitos
- picor, moqueo o congestión nasal
- dificultad para respirar u otros problemas al respirar.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- molestias torácicas
- mareos o vértigo (hipotensión)
- picor

- sibilancias.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- reacción alérgica grave, que puede incluir hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad para tragar o respirar o una erupción con picor (urticaria). Ver sección 2.
- dolor de ojo
- visión borrosa.

Si presenta alguna de las reacciones relacionadas con la perfusión anteriormente mencionadas, informe a su médico o enfermero de inmediato.

Reacciones en el lugar de la inyección

Se pueden producir reacciones en la piel en la zona de inyección o cerca (reacciones locales), incluyendo reacciones en el lugar de la inyección, con DARZALEX solución inyectable subcutánea. Estas reacciones son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Los síntomas en el lugar de la inyección pueden incluir enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón, dolor, hematomas, sarpullido, hemorragia.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- fiebre
- sensación de mucho cansancio
- diarrea
- estreñimiento
- dolor abdominal
- disminución del apetito
- dificultad para dormir
- dolor de cabeza
- lesión nerviosa que puede causar hormigueo, entumecimiento o dolor
- sarpullido
- espasmos musculares
- dolor muscular y articular (incluye dolor de espalda y dolor muscular torácico)
- manos, tobillos o pies hinchados
- debilidad
- infección pulmonar (neumonía)
- bronquitis
- infección de las vías respiratorias, como la nariz, los senos o la garganta
- número bajo de glóbulos rojos, los cuales transportan oxígeno en la sangre (anemia)
- número bajo de glóbulos blancos, los cuales ayudan a combatir las infecciones (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- número bajo de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas, las cuales ayudan a coagular la sangre (trombocitopenia)
- concentración baja de potasio en la sangre (hipocalemia)
- COVID-19.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- latido cardíaco irregular (fibrilación auricular)
- acumulación de líquido en los pulmones, lo que conlleva dificultad para respirar
- infección urinaria
- infección grave en todo el cuerpo (sepsis)
- deshidratación
- nivel alto de azúcar en la sangre
- nivel bajo de calcio en la sangre

- nivel bajo de anticuerpos llamados ‘inmunoglobulinas’ en la sangre los cuales ayudan a combatir las infecciones (hipogammaglobulinemia)
- sensación de mareo
- desmayo
- escalofríos
- picor
- sensaciones extrañas en la piel (tales como un cosquilleo u hormigueo)
- inflamación del páncreas
- presión arterial alta.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- inflamación del hígado (hepatitis)
- infección por un tipo de herpes virus (infección por citomegalovirus).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DARZALEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su profesional sanitario desechará los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DARZALEX

- El principio activo es daratumumab. Un ml de solución contiene 120 mg de daratumumab. Cada vial de 15 ml de solución inyectable contiene 1800 mg de daratumumab.
- Los demás componentes son hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, L-metionina, polisorbato 20 (E432), sorbitol (E420) y agua para preparaciones inyectables (consulte el apartado “DARZALEX contiene sodio y sorbitol” en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

DARZALEX solución inyectable subcutánea es un líquido entre incoloro y amarillo.

DARZALEX solución inyectable subcutánea se suministra en una caja que contiene 1 vial de vidrio monodosis.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън&ДжонсънБългария” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

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

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2026

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

DARZALEX solución inyectable subcutánea debe ser administrado por un profesional sanitario.

Para evitar errores de medicación, es importante comprobar las etiquetas del vial para asegurarse de que se va a administrar la formulación correspondiente (formulación intravenosa o subcutánea) y de que se va a administrar la dosis al paciente tal y como se ha prescrito. DARZALEX solución inyectable se debe administrar solamente por inyección subcutánea a la dosis especificada. DARZALEX formulación subcutánea no está indicado para la administración intravenosa.

DARZALEX solución inyectable subcutánea es para un solo uso y se presenta listo para usar.

- DARZALEX solución inyectable subcutánea es compatible con jeringas de polipropileno o polietileno; con kits de perfusión subcutánea de polipropileno, polietileno o cloruro de polivinilo (PVC); y con agujas de inyección y transferencia de acero inoxidable.
- DARZALEX solución inyectable subcutánea debe ser una solución entre transparente y opalescente, entre incolora y amarilla. No usar si presenta partículas opacas, cambios de color o partículas extrañas.
- Sacar el vial de DARZALEX solución inyectable subcutánea del lugar de conservación refrigerado (2 °C – 8 °C) y equilibrar a la temperatura ambiente (15 °C–30 °C). El vial no perforado se puede conservar a temperatura y luz ambiente durante un máximo de 24 horas en el embalaje original para protegerlo de la luz. Proteger de la luz solar directa. No agitar.
- Preparar la jeringa de administración en condiciones asépticas controladas y validadas. Retire 15 ml del vial con una jeringa utilizando una aguja de transferencia de calibre 18G - 22G con un bisel regular para minimizar el riesgo de desprendimientos con la perforación del tapón. Inserte la aguja en el vial con un ángulo de 90° dentro del anillo del tapón y reduzca al mínimo el número de punciones para prevenir la fragmentación del tapón. Inspeccione el contenido de la jeringa para asegurar la ausencia de partículas, cambios de color u otros cuerpos extraños.
- Para evitar obstruir la aguja, acoplar la aguja hipodérmica o el kit de perfusión subcutánea a la jeringa inmediatamente antes de la inyección.

Conservación de la jeringa preparada

- Si la jeringa con DARZALEX no se usa de forma inmediata, conservar la solución de DARZALEX durante un máximo de 24 horas en condiciones refrigeradas seguidas de hasta un máximo de 12 horas a 15 °C-25 °C y luz ambiente. Si se conserva en nevera, permitir que la solución alcance temperatura ambiente antes de la administración.

Administración

- Inyectar 15 ml de DARZALEX solución inyectable subcutánea en el tejido subcutáneo del abdomen aproximadamente a 7,5 cm a la derecha o la izquierda del ombligo durante aproximadamente 3-5 minutos. No inyectar DARZALEX solución inyectable subcutánea en otras zonas del cuerpo ya que no hay datos disponibles.
- En inyecciones sucesivas se deben alternar las zonas de administración.
- DARZALEX solución inyectable subcutánea no se debe inyectar nunca en zonas de la piel que muestren enrojecimiento, hematomas, sensibilidad, endurecimiento o zonas en donde haya cicatrices.
- Pausar o reducir la velocidad de administración si el paciente experimenta dolor. Si el dolor no remite al reducir la velocidad de inyección, se puede optar por administrar el resto de la dosis en una segunda zona de inyección en la zona opuesta del abdomen.
- Durante el tratamiento con DARZALEX solución inyectable subcutánea, no administrar otros medicamentos por vía subcutánea en el mismo sitio que DARZALEX.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

**Esta información está destinada únicamente a pacientes y cuidadores:
Instrucciones de uso**

Un profesional sanitario administrará las inyecciones iniciales de DARZALEX por vía subcutánea (bajo la piel), en lo sucesivo, DARZALEX. Posteriormente, usted y el médico podrán decidir que usted o un cuidador pueda inyectar DARZALEX. De ser así, usted o el cuidador recibirá formación por parte del profesional sanitario sobre el modo de preparar e inyectar DARZALEX. Si tiene alguna duda sobre la autoadministración de una inyección, consulte a su médico.

Conservación

Conservación del vial sin abrir

Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C. Una vez sacado el vial de DARZALEX de la nevera, **no** debe devolverse a la nevera.

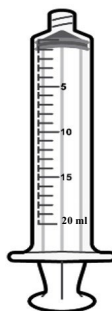
Mantener el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Material

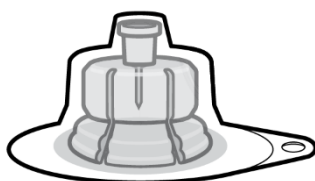
Necesitará:



**Vial de medicamento
(contiene 16,6 ml)**



**Jeringa
Luer
Lock**



**Adaptador para
el vial de 20 mm
en blíster estéril**

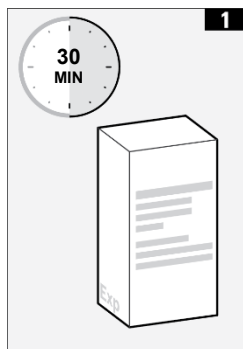


**Equipo de
administración
subcutánea Luer
Lock 25G**

También necesitará:

- Toallitas antisépticas
- Torunda de algodón o gasa
- Guantes
- Apósito adhesivo
- Recipiente para objetos punzantes
- Esparadrapo quirúrgico

1. Inspección del envase y comprobación del vial



Deje que el medicamento alcance la temperatura ambiente

Saque la caja con el vial de la nevera.

Compruebe la caja con el vial para asegurarse de que no ha pasado la fecha de caducidad.

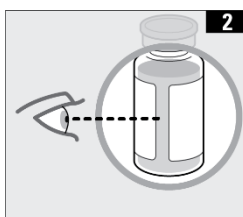
No utilice el medicamento si ha pasado la fecha de caducidad.

Deje la caja con el vial de pie durante aproximadamente 30 minutos.

Esto hará que el líquido alcance una temperatura cómoda para la inyección (temperatura ambiente).

Proteger de la luz solar directa.

No agite la caja con el vial.



Compruebe el líquido contenido en el vial

Saque el vial de la caja.

No agite el vial.

El líquido contenido en el vial debe ser transparente e incoloro o amarillo claro.

No lo utilice si el líquido presenta cambios de color, si está turbio o si contiene partículas extrañas y póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener ayuda.

2. Preparación para la inyección



Elija un lugar de inyección en el abdomen

DARZALEX se administra mediante inyección bajo la piel (por vía subcutánea).

Inyecte alrededor del vientre (abdomen) **a una distancia mínima de 7,5 cm del ombligo.**

Use un lugar de inyección diferente para cada inyección.

No inyecte en piel sensible, magullada, enrojecida, descamada, engrosada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

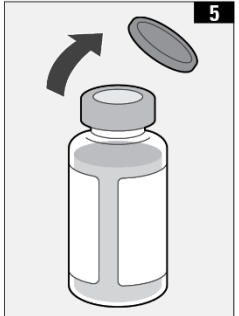


Lávese las manos y póngase los guantes

Lávese muy bien las manos con agua templada y jabón.

Póngase los guantes. Déjese puestos los guantes hasta que se haya administrado la dosis y se hayan desechado los materiales.

3. Preparación del vial y la jeringa



Quite la tapa

Levante la tapa gris delgada para quitarla de la parte superior del vial.

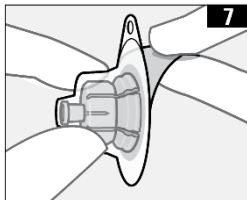
No quite el tapón de goma.



Limpie el tapón de goma

Limpie el tapón de goma con una toallita antiséptica.

Ponga el vial en una superficie plana.



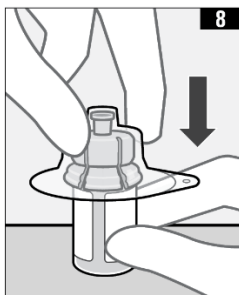
Prepare el adaptador para el vial

Sujete el blíster estéril tal como se muestra.

Despegue y quite el papel protector.

No toque el adaptador para el vial en ningún momento.

Podría causar contaminación.



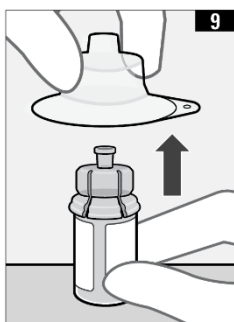
Conecte el adaptador para el vial al vial

Ponga el vial en una superficie plana y sujételo por la base.

Centre el adaptador para el vial sobre el tapón de goma gris.

Empuje recto el adaptador para el vial hacia abajo sobre la parte superior del vial hasta que encaje firmemente en su sitio.

No ponga el adaptador para el vial en ángulo o podría salir líquido durante la transferencia a la jeringa.



Quite el blíster estéril

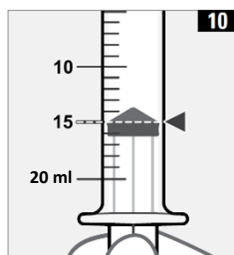
No quite el blíster estéril del adaptador para el vial hasta que esté listo para conectar la jeringa al adaptador para el vial.

Mantenga el vial vertical para evitar fugas.

Sujete la base del vial y tire del blíster estéril para quitarlo.

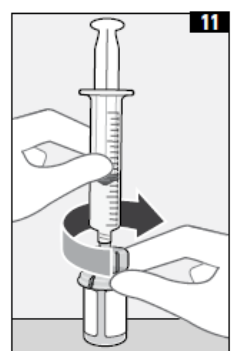
No toque la abertura expuesta en el adaptador para el vial.

Podría causar contaminación.



Llene la jeringa con aire

Tire del émbolo hasta que la línea superior del émbolo de goma negro quede alineada con la marca de 15 ml (ver imagen).

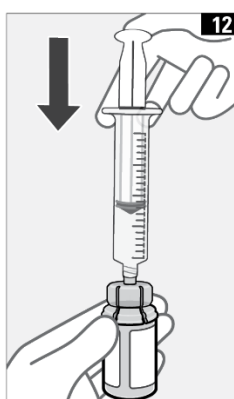


Conecte la jeringa al adaptador para el vial

Sujete firmemente la parte inferior del adaptador para el vial.

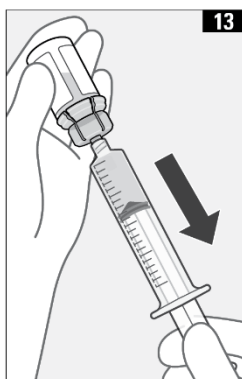
Conecte la jeringa al adaptador para el vial girando la punta de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj sobre el adaptador para el vial.

No apriete en exceso.



Inyecte todo el aire en el vial

Inyecte todo el aire de la jeringa en el vial, lo que facilitará la transferencia de líquido del vial a la jeringa.



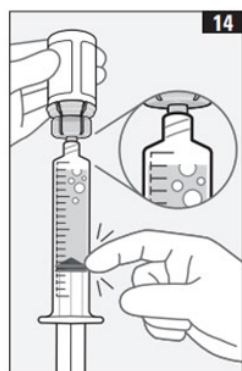
Transfiera todo el líquido del vial a la jeringa

Dé la vuelta al vial y la jeringa.

Agarre firmemente el vial y la jeringa y, a continuación, empuje el émbolo de la jeringa para transferir **todo** el líquido a la jeringa.

Debido al espesor del medicamento, es posible que note cierta resistencia al transferir el líquido del vial a la jeringa.

Compruebe y asegúrese de que el vial ha quedado vacío.



Elimine las posibles bolsas o burbujas de aire

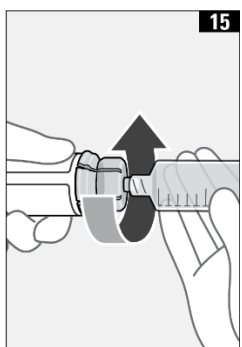
Sujete la jeringa apuntando hacia arriba.

Golpee suavemente el costado de la jeringa hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior.

Empuje el émbolo hacia arriba hasta que las burbujas de aire hayan salido de la jeringa y vuelto al vial.

Compruebe si quedan bolsas o burbujas de aire.

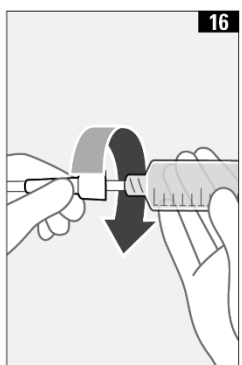
Repita los pasos en caso necesario.



Quite la jeringa del adaptador para el vial

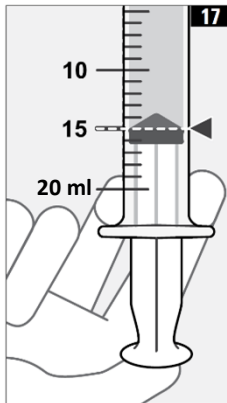
Una vez transferido todo el líquido a la jeringa y eliminadas las burbujas de aire, quite la jeringa del adaptador para el vial girándola suavemente. Puede quedar una pequeña cantidad de líquido en el vial; esto es normal.

Consulte los pasos de Eliminación sobre el modo de desechar el vial con el adaptador para el vial en el recipiente para objetos punzantes.



Conecte la jeringa al equipo de administración subcutánea

Gire para conectar el equipo de administración subcutánea Luer Lock 25G a la jeringa.



Empuje el émbolo de la jeringa hasta los 15 ml

No quite el capuchón protector de la aguja.

Mantenga la aguja encima de un recipiente para objetos punzantes o un vaso desechable para recoger el líquido que salga de la aguja.

Sujete la jeringa con la punta hacia arriba.

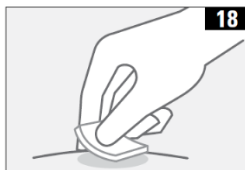
Empuje lentamente el émbolo hasta que la línea superior del émbolo de goma negra quede alineada con la marca de 15 ml **para fijar una dosis de 15 ml.**

No empuje el émbolo más allá de los 15 ml porque no recibirá la dosis completa.

Verá que sale líquido de la aguja. Esto es normal.
Elimine el líquido conforme a la normativa local.

Ponga la jeringa en una superficie plana.

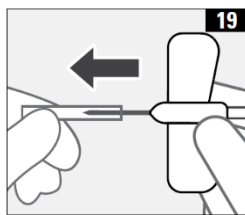
4. Inyección del medicamento



Limpie el lugar de inyección en el abdomen

Limpie el lugar de inyección elegido con una toallita antiséptica y deje que se seque.

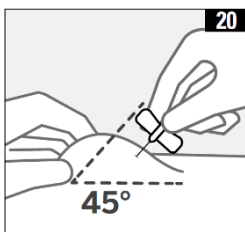
No toque, abanique ni sople en el lugar de inyección una vez que lo haya limpiado.



Quite el capuchón protector de la aguja

Quite el capuchón protector de la aguja del equipo de administración subcutánea tirando de él en línea recta.

No toque la aguja ni deje que la aguja toque nada.



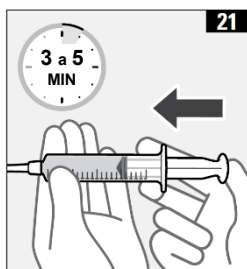
Pellizque la piel e inserte la aguja

Pellizque suavemente la piel limpia en el lugar de inyección.

Introduzca la aguja en el pellizco de piel en un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto al vientre (abdomen).

Suelte el pellizco de piel.

Puede fijar la aguja al lugar de inyección con esparadrapo quirúrgico.

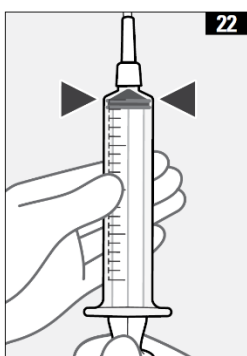


Inyecte la dosis de 15 ml

Empuje el émbolo de manera constante hasta que se administre toda la dosis de la jeringa. Esto debería durar entre 3 y 5 minutos.

Es posible que note cierta resistencia al empujar el émbolo. Esto es normal. Siga empujando el émbolo lentamente.

Si siente dolor en el lugar de inyección, deténgase o reduzca la velocidad de la inyección. Si el dolor persiste, interrumpa la inyección y póngase en contacto con su profesional sanitario.



Confirme que se ha administrado la dosis completa

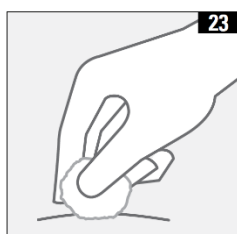
Al cabo de entre 3 y 5 minutos, compruebe que el émbolo se encuentra totalmente presionado contra el fondo del cilindro de la jeringa.

Esto significa que se ha administrado la dosis completa.

Si el émbolo no se encuentra totalmente contra el fondo del cilindro de la jeringa, siga presionando hasta que se haya administrado la dosis completa.

Una vez administrada la dosis completa, saque con cuidado la aguja del equipo de administración subcutánea del lugar de inyección.

No vuelva a tapar la aguja.



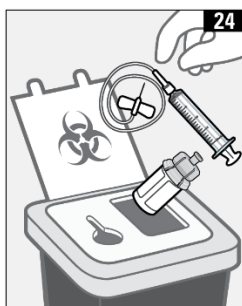
Después de la inyección

Puede quedar una pequeña cantidad de líquido en el lugar de inyección.

Esto es normal.

Puede presionar el lugar de inyección suavemente con una torunda de algodón o una gasa y mantenerla durante 10 segundos.

No frote la piel en el lugar de inyección. Puede cubrir el lugar de inyección con un apósito, en caso necesario.



Eliminación

No vuelva a tapar la aguja antes de eliminarla.

La jeringa, el equipo de administración subcutánea y el vial con el adaptador para el vial utilizados deben introducirse en un recipiente resistente a la punción, como un recipiente para objetos punzantes.

Elimine el recipiente para objetos punzantes conforme a la normativa local.

Las toallitas antisépticas y otros materiales pueden tirarse a la basura.