



Striving for  
**V**ictories Over Cancer

*Jeder Krebspatient erlebt seinen Krankheitsverlauf ganz individuell. Gemeinsam mit Ihnen streben wir danach, die Betroffenen auf diesem Weg bestmöglich zu unterstützen.*

*Wir bei Janssen wollen durch unsere erstklassige Forschung und die Entwicklung von ganzheitlichen Therapieansätzen zu Erfolgsmomenten beim Kampf gegen Krebs beitragen.*

 **DARZALEX<sup>®</sup> SC**  
daratumumab subcutaneous

**imbruvica<sup>®</sup>**  
(ibrutinib)

Fachinformation IMBRUVICA<sup>®</sup> August 2020  
Fachinformation DARZALEX<sup>®</sup> 1.800mg Injektionslösung Juli 2020  
AT\_CP-184790\_12Oct2020

**Janssen-Cilag Pharma GmbH**  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien

**janssen**  **Oncology**  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

### **DARZALEX® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.**

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Daratumumab (20 mg Daratumumab pro ml). Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 400 mg Daratumumab (20 mg Daratumumab pro ml). Daratumumab ist ein humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper gegen das CD38-Antigen, hergestellt in einer Säugetier-Zelllinie (Ovarzellen des chinesischen Hamsters [CHO]) durch rekombinante DNA-Technologie. Sonstige Bestandteile: Jede 5 ml und 20 ml Durchstechflasche DARZALEX enthält 0,4 mmol bzw. 1,6 mmol (9,3 mg bzw. 37,3 mg) Natrium. Essigsäure 99%, Mannitol (E421), Polysorbat 20, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben. DARZALEX ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile.

**Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien. Vertrieb für Österreich: JANSSEN-CILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**ATC-Code:** L01XC24.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Es ist daher wichtig, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Bezug auf DARZALEX® zu melden.

AT\_CP-131704\_v1.0\_20200121

### **DARZALEX 1.800 mg Injektionslösung.**

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede 15-ml-Durchstechflasche mit Injektionslösung enthält 1.800 mg Daratumumab (120 mg Daratumumab pro ml). Daratumumab ist ein humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper gegen das CD38-Antigen, hergestellt in einer Säugetier-Zelllinie (Ovarzellen des chinesischen Hamsters [CHO]) durch rekombinante DNA-Technologie.

**Sonstige Bestandteile:** Jede 15-ml-Durchstechflasche mit Injektionslösung enthält 735,1 mg Sorbitol (E420), rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20, Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben. DARZALEX ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile.

**Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien. Vertrieb für Österreich: JANSSEN-CILAG Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**ATC-Code:** L01XC24.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Es ist daher wichtig, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Bezug auf DARZALEX® zu melden.

AT\_CP-156634\_v1.0\_20200604

**IMBRUVICA 140 mg Hartkapseln. IMBRUVICA 140/280/420/560 mg Filmtabletten.**

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält 140 mg Ibrutinib. Jede 140/280/420/560 mg Filmtablette enthält 140/280/420 bzw. 560 mg Ibrutinib.

**Sonstige Bestandteile:** Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (alle Filmtabletten), Lactose-Monohydrat (alle Filmtabletten), Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (alle Filmtabletten), Natriumdodecylsulfat (E487), Gelatine (Hartkapseln), Macrogol (alle Filmtabletten), Poly(vinylalkohol) (alle Filmtabletten), Talkum (alle Filmtabletten), Titandioxid (E171), Schellack (Hartkapseln), Eisen(II,III)-oxid (E172, Hartkapseln, 140 mg, 280 mg u. 420 mg Filmtabletten), Propylenglycol (E1520, Hartkapseln), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172, 140 mg, 420 mg u. 560 mg Filmtabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172, 280 mg u. 560 mg Filmtabletten).

**Anwendungsgebiete:** IMBRUVICA als Einzelsubstanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL). IMBRUVICA als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) (siehe Abschnitt 5.1). IMBRUVICA als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben. IMBRUVICA als Einzelsubstanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinien-Therapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. IMBRUVICA in Kombination mit Rituximab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit MW.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Anwendung von Präparaten, die Johanniskraut enthalten, ist während der Therapie mit IMBRUVICA kontraindiziert.

**Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. Vertrieb für Österreich: Janssen-Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**ATC-Code:** L01XE27.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

(AT\_CP-175501\_v1.0\_28Aug2020)