

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

NINLARO®

Takeda Pharma AG

Was ist NINLARO und wann wird es angewendet?

NINLARO enthält als wirksamen Bestandteil Ixazomib. Dies ist ein Wirkstoff aus der Klasse der Proteasom-Hemmer. Diese Gruppe von Medikamenten wird bei der Therapie des multiplen Myeloms angewendet. Beim multiplen Myelom sind bestimmte Zellen des Immunsystems, Protein-produzierende Plasmazellen, entartet, was dazu führt, dass sie sich unkontrolliert teilen und vermehren. Die von den entarteten Myelomzellen produzierten Proteine können die Nieren schädigen. Bei der Behandlung des multiplen Myeloms wird daher unter anderem versucht, die Myelomzellen zu töten und die Symptome der Erkrankung zu reduzieren. NINLARO blockiert überlebenswichtige Prozesse in den Myelom-Zellen, wodurch diese aufhören sich zu teilen und mit der Zeit absterben.

NINLARO wird zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason gegeben. Beide haben einen Einfluss auf das Immunsystem über einen anderen Wirkmechanismus. Es hat sich gezeigt, dass sich dadurch die Medikamente in ihrer Wirkung gegenseitig unterstützen und der Patient durch die kombinierte Anwendung profitiert.

NINLARO ist nicht für die Erhaltungstherapie beim multiplen Myelom empfohlen, es sei denn, Sie sind Teilnehmer an einer kontrollierten klinischen Studie.

Wann darf NINLARO nicht angewendet werden?

NINLARO darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff Ixazomib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie unsicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie NINLARO einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass NINLARO die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ausserdem können einige andere Arzneimittel auch die Wirkungsweise von NINLARO beeinflussen.

Wann ist bei der Anwendung von NINLARO Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich vor der Einnahme von NINLARO bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn:

- bei Ihnen schon Blutungen aufgetreten sind;
- bei Ihnen anhaltend Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall auftreten;
- bei Ihnen schon Nervenstörungen wie Taubheitsgefühle, Kribbeln oder Brennen an Händen oder Füßen aufgetreten sind;
- bei Ihnen schon Schwellungen der Beine, Füße oder Hände aufgetreten sind;
- Sie Leber oder Nierenprobleme haben oder hatten;
- bei Ihnen Hautausschlag oder schwerer Hautausschlag mit Hautablösungen und wunden Stellen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) aufgetreten sind.

Frauen müssen während der Behandlung mit NINLARO eine Schwangerschaft vermeiden.



NINLARO wird in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason angewendet. Für Angaben, wann Lenalidomid und Dexamethason nicht angewendet werden dürfen und für Warnhinweise zu deren Anwendung während der Schwangerschaft, siehe die Packungsbeilage von Lenalidomid und Dexamethason.

NINLARO wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren empfohlen.

Zum Einfluss von NINLARO auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen liegen keine Informationen vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen, insbesondere Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Ketoconazol oder Johanniskraut.

Darf NINLARO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Es ist davon auszugehen, dass NINLARO das noch ungeborene Baby schädigt, wenn es von Schwangeren eingenommen wird.

Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung mit NINLARO und für 3 Monate (90 Tage) danach eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Frauen, die eine hormonelle Empfängnisverhütung anwenden, sollten eine zusätzliche physikalische Barrieremethode benutzen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darüber, falls bei Ihnen bzw. Ihrer Partnerin während der Behandlung mit NINLARO eine Schwangerschaft eingetreten ist.

Es ist nicht bekannt, ob NINLARO in die Muttermilch übergeht. Daher soll NINLARO während der Stillzeit nicht angewendet werden oder es soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie NINLARO?

NINLARO darf Ihnen nur von einem Arzt/einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms verschrieben werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein.

NINLARO wird zusammen mit zwei weiteren Arzneimitteln eingenommen: «Lenalidomid» (ein Arzneimittel, das auf die Funktionsweise Ihres Immunsystems einwirkt) und «Dexamethason» (ein entzündungshemmendes Arzneimittel). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom verwendet.

NINLARO, Lenalidomid und Dexamethason werden in Behandlungszyklen eingenommen.

- Jeder Zyklus dauert 28 Tage (4 Wochen).

Die empfohlene Dosis NINLARO beträgt 4 mg, welche in den ersten 3 Wochen eines 4-Wochen-Zyklus einmal wöchentlich immer am selben Tag eingenommen werden (d.h. an den Tagen 1, 8 und 15 jedes Zyklus).

Die empfohlene Dosis Lenalidomid beträgt 25 mg, welche in den ersten 3 Wochen eines 4-Wochen-Zyklus einmal täglich eingenommen wird.

Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40 mg, welche jede Woche eines 4-Wochen-Zyklus einmal wöchentlich immer am selben Tag eingenommen wird.

Für weitere Informationen zur Anwendung und Wirkungen dieser anderen Arzneimittel sollten Sie deren Packungsbeilagen aufmerksam lesen.



Falls erforderlich, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung von NINLARO oder die Dosierung der anderen Arzneimittel anpassen, wenn Nebenwirkungen auftreten oder falls es bei Ihnen zu Leber- oder Nierenproblemen kommen sollte.

- Nehmen Sie NINLARO jeweils etwa zur gleichen Tageszeit spätestens eine Stunde vor oder mindestens zwei Stunden nach dem Essen ein.
- Schlucken Sie die ganze Hartkapsel zusammen mit Wasser hinunter. Die Hartkapsel darf nicht zerdrückt, zerkaut oder geöffnet werden.
- Vermeiden Sie einen direkten Haut- oder Augenkontakt mit dem Kapselinhalt. Falls eine Hartkapsel zerbrechen sollte, ist das Aufwirbeln von Staub während der Reinigung zu vermeiden. Sollte es zu einem Kontakt kommen, waschen Sie die betroffenen Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser ab.

Falls Sie mehr NINLARO eingenommen haben, als Sie eigentlich sollten, dann wenden Sie sich an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie in diesem Fall die Packung des Arzneimittels mit. Befolgen Sie sorgfältig die Dosierungsanweisungen von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin: jeweils nur eine Dosis NINLARO auf einmal und nur im vorgeschriebenen Intervall einnehmen (eine Hartkapsel, einmal pro Woche, an den Tagen 1, 8 und 15 jedes 4-wöchigen Zyklus).

Sie sollten die Behandlungszyklen solange fortsetzen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweist, damit aufzuhören.

Falls Sie eine Dosis vergessen oder verspätet eingenommen haben, sollten Sie diese Dosis nachträglich einnehmen, sofern die nächste geplante Dosiseinnahme erst in über 3 Tagen (72 Stunden) ansteht. Nehmen Sie eine vergessene Dosis nicht nachträglich ein, wenn Ihre nächste geplante Dosiseinnahme in weniger als 3 Tagen (72 Stunden) erfolgt.

Wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis erbrechen, dürfen Sie die Dosis nicht erneut einnehmen. Setzen Sie die Behandlung zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosiseinnahme fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann NINLARO haben?

Wie bei allen Arzneimitteln, kann es auch bei diesem Arzneimittel zu Nebenwirkungen kommen, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, da diese schwerwiegend sein können:

- geringe Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch es zu einem erhöhten Risiko für Nasenbluten und leicht zu blauen Flecken kommen kann
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Ödeme (Wasseransammlungen) in den Armen und Beinen
- Taubheitsgefühle, Kribbeln oder Brennen an Händen oder Füßen (periphere Neuropathie)

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Erkältungssymptome (Infektion der oberen Atemwege)
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und Brustschmerzen (Bronchitis)
- Durchfall (Diarrhoe)
- Verstopfung



- Übelkeit
- Erbrechen
- geringe Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch es zu einem erhöhten Risiko für Nasenbluten und leicht zu blauen Flecken kommen kann
- Taubheitsgefühle, Kribbeln oder Brennen an Händen oder Füßen (periphere Neuropathie)
- geschwollene Beine, Füße oder Hände (peripheres Ödem)
- Hautausschlag, der juckend sein kann und nur an einigen Stellen oder am ganzen Körper auftritt (Rash)
- Rückenschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Reaktivierung einer Herpes Zoster Infektion

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- thrombotische Mikroangiopathie
- schwerer Hautausschlag mit Hautablösungen und wunden Stellen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden, Keuchen, Engegefühl in der Brust oder Schwindelgefühl, Juckreiz und Nesselsucht (Angioödem oder anaphylaktische Reaktion)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter und auf der Blister-Walletpackung mit EXP bezeichneten Verfalldatum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30°C, vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nicht einfrieren.

Die Hartkapsel sollte erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Beschädigung oder Anzeichen einer Manipulation an der Arzneimittelverpackung feststellen.

Entsorgen Sie nicht verwendete Arzneimittel nicht über die Kanalisation oder mit dem Hausmüll. Geben Sie unverbrauchte Hartkapseln am Ende der Behandlung in die Apotheke zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation

Was ist in NINLARO enthalten?

Eine Hartkapsel NINLARO enthält:

Wirkstoffe

4 mg Ixazomib als Ixazomibziträt, 3 mg Ixazomib als Ixazomibziträt oder 2,3 mg Ixazomib als Ixazomibziträt.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum.



Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxide (E172).

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid (E172), Ammoniaklösung 30%.

NINLARO 4 mg Hartkapsel: Hellorange Hartgelatine kapsel, mit schwarzer Tinte mit «Takeda» auf der Kappe und «4 mg» auf dem Körper gekennzeichnet.

NINLARO 3 mg Hartkapsel: Hellgraue Hartgelatine kapsel, mit schwarzer Tinte mit «Takeda» auf der Kappe und «3 mg» auf dem Körper gekennzeichnet.

NINLARO 2,3 mg Hartkapsel: Hellrosa gefärbte Hartgelatine kapsel, mit schwarzer Tinte mit «Takeda» auf der Kappe und «2,3 mg» auf dem Körper gekennzeichnet.

Zulassungsnummer

65959 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie NINLARO? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

NINLARO 4 mg: Eine Packung enthält eine Blister-Walletpackung mit 3 Hartkapseln [A].

NINLARO 3 mg: Eine Packung enthält eine Blister-Walletpackung mit 3 Hartkapseln [A].

NINLARO 2,3 mg: Eine Packung enthält eine Blister-Walletpackung mit 3 Hartkapseln [A].

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

