

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NINLARO®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que NINLARO et quand doit-il être utilisé?

NINLARO contient comme composant actif de l'ixazomib, un principe actif de la classe des inhibiteurs du protéasome. Ce groupe de médicaments est utilisé dans le traitement du myélome multiple. Dans le myélome multiple, certaines cellules du système immunitaire qui produisent des protéines, les plasmocytes, dégénèrent de sorte qu'elles se divisent et se multiplient de manière incontrôlée. Les protéines produites par les cellules dégénérées du myélome peuvent endommager les reins. Le traitement du myélome multiple vise, entre autres, à tuer les cellules myélomateuses et à réduire les symptômes de la maladie. NINLARO bloque des processus vitaux dans les cellules myélomateuses, entraînant ainsi l'arrêt de la division et la mort de ces cellules avec le temps.

NINLARO est administré en association avec du lénalidomide et de la dexaméthasone. Ces deux médicaments agissent sur le système immunitaire par un autre mécanisme d'action. Il est apparu que l'effet de ces médicaments se renforce quand ils sont administrés en association (synergie), ce qui se traduit par un bénéfice pour le patient.

NINLARO n'est pas recommandé pour le traitement d'entretien du myélome multiple, sauf si vous participez à une étude clinique contrôlée.

Quand NINLARO ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre NINLARO si vous êtes allergique à l'ixazomib, le principe actif, ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que ce soit le cas, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre NINLARO.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments. En effet, NINLARO peut influencer le mode d'action de certains autres médicaments. Par ailleurs, certains autres médicaments peuvent aussi influencer le mode d'action de NINLARO.

Quelles sont les précautions à observer lors de de l'utilisation de NINLARO?

Avant de prendre NINLARO, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si:

- vous avez déjà eu des hémorragies;
- vous avez des nausées, vomissements et/ou diarrhées persistants;
- vous avez déjà eu des troubles neurologiques tels que des sensations d'engourdissement, de fourmillements ou de brûlure dans les mains ou les pieds;
- vous avez déjà eu des gonflements des jambes, des pieds ou des mains;
- vous avez ou avez eu des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez déjà eu un rash cutané ou une éruption cutanée sévère accompagnée de décollements de la peau et de plaies dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).

Les femmes doivent éviter toute grossesse pendant le traitement par NINLARO.



NINLARO est utilisé en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone. Pour savoir dans quelles situations le lénalidomide et la dexaméthasone ne doivent pas être utilisés ainsi que les mises en garde concernant leur utilisation pendant la grossesse, veuillez consulter les notices d'emballage de ces médicaments.

L'utilisation de NINLARO n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Il n'existe aucune information sur l'influence de NINLARO sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!), en particulier de la carbamazépine, de la phénytoïne, de la rifampicine, du kétoconazole ou du millepertuis.

NINLARO peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

NINLARO peut être nocif pour le bébé à naître lorsqu'il est pris pendant la grossesse.

Aussi bien les hommes que les femmes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par NINLARO et les 3 mois (90 jours) qui suivent son arrêt. Les femmes utilisant une contraception hormonale doivent utiliser une méthode barrière de contraception supplémentaire.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous ou votre partenaire tombez enceinte au cours du traitement par NINLARO.

On ignore si NINLARO passe dans le lait maternel. Par conséquent, NINLARO ne doit pas être administré pendant l'allaitement ou l'allaitement doit être arrêté.

Comment utiliser NINLARO?

NINLARO ne doit être prescrit que par un médecin ayant l'expérience du traitement du myélome multiple. Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

NINLARO est administré en association avec deux autres médicaments: le lénalidomide (un médicament agissant sur le fonctionnement de votre système immunitaire) et la dexaméthasone (un anti-inflammatoire). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple.

Vous prendrez NINLARO, le lénalidomide et la dexaméthasone par cycles de traitement.

- Chaque cycle dure 28 jours (4 semaines).

La posologie recommandée de NINLARO est de 4 mg à prendre une fois par semaine, toujours le même jour de la semaine, pendant les 3 premières semaines d'un cycle de 4 semaines (c.-à-d. le 1^{er}, le 8^{ème} et le 15^{ème} jour de chaque cycle).

La posologie recommandée du lénalidomide est de 25 mg à prendre une fois par jour pendant les 3 premières semaines d'un cycle de 4 semaines (c.-à-d., du 1^{er} au 21^{ème} jour de chaque cycle).

La posologie recommandée de la dexaméthasone est de 40 mg à prendre une fois par semaine, toujours le même jour de la semaine, pendant toutes les semaines d'un cycle de 4 semaines.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation et les effets de ces autres médicaments, veuillez lire attentivement les notices d'emballages de ceux-ci.

Si des effets secondaires surviennent ou si vous présentez des problèmes de foie ou de rein, votre médecin adaptera si nécessaire la dose de NINLARO ou des autres médicaments.

•



Prenez NINLARO toujours à peu près à la même heure de la journée, au moins une heure avant ou au moins deux heures après un repas.

- Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Vous ne devez pas écraser, mâcher ni ouvrir la gélule.
- Evitez tout contact direct entre le contenu de la gélule et votre peau ou vos yeux. Si la gélule se casse, évitez de soulever la poussière en nettoyant. En cas de contact avec la peau, lavez abondamment les zones affectées avec de l'eau et du savon.

Si vous avez pris plus de NINLARO que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous directement dans un hôpital. Apportez l'emballage du médicament. Respectez scrupuleusement les indications posologiques de votre médecin ou pharmacien: ne prenez qu'une seule dose de NINLARO à la fois et seulement à l'intervalle prescrit (une gélule une fois par semaine, les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 4 semaines).

Vous devez poursuivre les cycles de traitement jusqu'à ce que votre médecin vous ordonne d'arrêter.

En cas de retard ou d'oubli d'une dose, vous pouvez encore prendre cette dose plus tard, à condition que la dose suivante soit prévue dans plus de 3 jours (72 heures). Ne prenez pas une dose oubliée si la suivante est prévue dans moins de 3 jours (72 heures).

Si vous vomissez après avoir pris une dose, vous ne devez pas prendre une autre dose. Continuez le traitement et prenez la dose suivante comme prévu dans le plan de traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires NINLARO peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez les effets secondaires suivants, car ceux-ci peuvent être graves:

- baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie), pouvant entraîner un risque élevé de saignements de nez et la formation facile d'hématomes
- nausées, vomissements, diarrhées
- œdèmes (accumulation d'eau) dans les bras et les jambes
- sensation d'engourdissement, de fourmillements ou de brûlure dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- symptômes d'un refroidissement (infection des voies respiratoires supérieures)
- toux, respiration sifflante, essoufflement et douleurs dans la poitrine (bronchite)
- diarrhées
- constipation
- nausées
- vomissements
- baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie), pouvant entraîner un risque élevé de saignements de nez et la formation facile d'hématomes
- sensation d'engourdissement, de fourmillements ou de brûlure dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique)
- gonflement des jambes, des pieds ou des mains (œdème périphérique)



- éruption cutanée pouvant entraîner des démangeaisons et apparaissant seulement à certains endroits ou sur tout le corps (rash)
- douleurs dorsales

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- réactivation d'un zona

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- microangiopathie thrombotique
- éruption cutanée sévère accompagnée de décollements de la peau et de plaies dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, troubles respiratoires ou troubles de la déglutition, respiration sifflante, sensation d'oppression dans la poitrine ou sensation vertigineuse, démangeaisons et urticaire (angioœdème ou réaction anaphylactique)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur le récipient et sur la plaquette en étui portefeuille.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler.

Ne sortez la gélule de la plaquette qu'immédiatement avant de la prendre.

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage a été endommagé ou semble avoir été manipulé.

Ne jetez pas les médicaments non utilisés dans les toilettes ou avec les ordures ménagères. A la fin du traitement, rapportez les gélules non utilisées à la pharmacie, qui se chargera de les éliminer de manière correcte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient NINLARO?

Une gélule de NINLARO contient:

Principes actifs

4 mg d'ixazomib sous forme de citrate d'ixazomib, 3 mg d'ixazomib sous forme de citrate d'ixazomib ou 2,3 mg d'ixazomib sous forme de citrate d'ixazomib.

Excipients

Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxydes de fer (E 172).

Encre d'impression: gomme-laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer (E 172), solution d'ammoniaque à 30%.

NINLARO gélule à 4 mg: gélule en gélatine, orange clair, portant les inscriptions «Takeda» sur la tête et «4 mg» sur le corps, imprimées à l'encre noire.

NINLARO gélule à 3 mg: gélule en gélatine, gris clair, portant les inscriptions «Takeda» sur la tête et «3 mg» sur le corps, imprimées à l'encre noire.



NINLARO gélule à 2,3 mg: gélule en gélatine, rose clair, portant les inscriptions «Takeda» sur la tête et «2,3 mg» sur le corps, imprimées à l'encre noire.

Numéro d'autorisation

65959 (Swissmedic)

Où obtenez-vous NINLARO? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

NINLARO 4 mg: un emballage contient une plaquette en étui portefeuille contenant 3 gélules [A].

NINLARO 3 mg: un emballage contient une plaquette en étui portefeuille contenant 3 gélules [A].

NINLARO 2,3 mg: un emballage contient une plaquette en étui portefeuille contenant 3 gélules [A].

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

