

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NINLARO®

Takeda Pharma AG

Che cos'è NINLARO e quando si usa?

NINLARO contiene il principio attivo ixazomib, appartenente alla classe degli inibitori del proteasoma. Questo gruppo di medicinali viene utilizzato nel trattamento del mieloma multiplo. Nel mieloma multiplo, determinate cellule del sistema immunitario, le plasmacellule deputate alla produzione di proteine, vanno incontro a degenerazione e ciò ne causa la divisione e proliferazione in maniera incontrollata. Le proteine prodotte dalle cellule di mieloma alterate possono danneggiare i reni. Pertanto, il trattamento del mieloma multiplo mira anche a sopprimere le cellule di mieloma e ridurre i sintomi della malattia. All'interno delle cellule di mieloma, NINLARO causa l'arresto dei processi vitali per la loro sopravvivenza, interrompendo così la divisione cellulare e inducendo con il tempo la morte di queste cellule.

NINLARO viene somministrato in associazione a lenalidomide e desametasone. Questi agenti terapeutici agiscono sul sistema immunitario tramite un differente meccanismo d'azione. È stato dimostrato che questa terapia combinata potenzia l'azione dei singoli medicinali portando benefici al paziente.

NINLARO non è raccomandato per la terapia di mantenimento del mieloma multiplo, a meno che il paziente non stia partecipando a uno studio clinico controllato.

Quando non si può usare NINLARO?

NINLARO non deve essere assunto in caso di allergia al principio attivo ixazomib o a uno degli altri componenti di questo medicamento.

Se non è sicuro che una delle precedenti condizioni la riguardi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere NINLARO.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali, ne ha assunti di recente o intende assumerne, in quanto NINLARO può interferire con la modalità d'azione di taluni altri medicinali. Inoltre, taluni altri medicinali possono interferire anche con la modalità d'azione di NINLARO.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di NINLARO?

Prima di assumere NINLARO, si rivolga al suo medico o al suo farmacista se:

- ha già avuto episodi di sanguinamento;
- ha sempre nausea, vomito e/o diarrea;
- ha già avuto problemi ai nervi, come intorpidimento, formicolio o bruciore a mani o piedi;
- ha già avuto episodi di gonfiore alle gambe, ai piedi o alle mani;
- soffre o ha sofferto di problemi di fegato o di reni;
- ha avuto un'eruzione cutanea o una grave eruzione cutanea con desquamazione della pelle e piaghe nella bocca (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).

Le donne in trattamento con NINLARO devono evitare una gravidanza.

NINLARO viene utilizzato in associazione con lenalidomide e desametasone. Per indicazioni sulle circostanze in cui l'uso di lenalidomide e desametasone non è consentito e per le avvertenze sul loro impiego in gravidanza, consulti il rispettivo foglietto illustrativo.

L'uso di NINLARO nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è raccomandato.



Non sono disponibili informazioni sull'effetto di NINLARO sulla capacità di condurre veicoli e usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!), in particolare carbamazepina, fenitoina, rifampicina, ketoconazolo o iperico (erba di San Giovanni).

Si può somministrare NINLARO durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di far uso di questo medicinale.

È da presumere che NINLARO possa causare danni allo sviluppo fetale, se assunto da donne in gravidanza.

Sia gli uomini sia le donne devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con NINLARO e nei 3 mesi (90 giorni) successivi. Le donne che usano un contraccettivo ormonale devono abbinarlo a un metodo di barriera di tipo fisico.

Informi immediatamente il medico qualora lei / la sua partner sviluppi una gravidanza durante il trattamento con NINLARO.

Non è noto se NINLARO venga escreto nel latte materno. Pertanto, NINLARO non deve essere usato durante l'allattamento oppure occorre interrompere l'allattamento.

Come usare NINLARO?

NINLARO può essere prescritto solo da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo. Assuma questo medicamento seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico o del farmacista.

NINLARO viene assunto in associazione ad altri due medicinali: «lenalidomide» (un medicamento che agisce sul funzionamento del sistema immunitario) e «desametasone» (un medicamento antinfiammatorio). Questi medicinali vengono utilizzati per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti.

Il trattamento con NINLARO, lenalidomide e desametasone viene somministrato in cicli.

- Ogni ciclo dura 28 giorni (4 settimane).

La dose raccomandata di NINLARO è di 4 mg, da assumere una volta alla settimana, sempre nello stesso giorno, nelle prime 3 settimane di un ciclo di 4 settimane (ovvero nei giorni 1, 8 e 15 di ogni ciclo).

La dose raccomandata di lenalidomide è di 25 mg, da assumere una volta al giorno nelle prime 3 settimane di un ciclo di 4 settimane.

La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg, da assumere una volta alla settimana, sempre nello stesso giorno, ogni settimana di un ciclo di 4 settimane.

Per ulteriori informazioni sull'uso e sugli effetti di lenalidomide e desametasone, legga attentamente il rispettivo foglietto illustrativo.

In caso di effetti collaterali o se dovesse sviluppare problemi di fegato o di reni, il medico modificherà, se necessario, la posologia di NINLARO o degli altri medicinali.

- Assuma NINLARO all'incirca alla stessa ora di ogni giorno in cui deve prenderne una dose, al più tardi un'ora prima o almeno due ore dopo un pasto.
- La capsula rigida va deglutita intera con un po' d'acqua, senza frantumarla, masticarla o aprirla.
- Eviti il contatto diretto del contenuto della capsula con la pelle o gli occhi. In caso di rottura di una capsula rigida, eviti che durante la pulizia la polvere si disperda nell'aria. In caso di contatto cutaneo, lavi accuratamente le aree interessate con acqua e sapone.



Se ha assunto più NINLARO di quanto doveva, si rivolga a un medico o si rechi direttamente in ospedale, in quest'ultimo caso portando con sé la confezione del medicamento. Segua attentamente le istruzioni posologiche del suo medico o del suo farmacista: assuma soltanto una dose alla volta di NINLARO e soltanto nell'intervallo prescritto (una capsula rigida una volta alla settimana nei giorni 1, 8 e 15 di ogni ciclo di 4 settimane).

Proseguia i cicli di trattamento fintanto che il medico non le dirà di interrompere la terapia.

Se ha dimenticato una dose o l'ha assunta in ritardo, la prenda subito, purché la successiva dose sia prevista solo dopo 3 giorni (72 ore). Non prenda una dose dimenticata se l'assunzione della dose successiva è prevista a meno di 3 giorni (72 ore).

Se dopo l'assunzione di una dose dovesse vomitare, non assuma una nuova dose e attenda il giorno della successiva dose prevista per proseguire il trattamento.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere NINLARO?

Come tutti i medicinali, NINLARO può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il suo medico o il suo farmacista se nota la comparsa dei seguenti effetti collaterali, in quanto possono essere gravi:

- riduzione della conta delle piastrine (trombocitopenia) con conseguente possibile aumentato rischio di sanguinamento dal naso e facilità di formazione di lividi
- nausea, vomito, diarrea
- edema (accumulo di liquidi) nelle braccia e nelle gambe
- sensazione di intorpidimento, formicolio o bruciore di mani o piedi (neuropatia periferica)

Molto comune (riguarda più di utilizzatore su 10)

- sintomi da raffreddamento (infezione delle vie aeree superiori)
- tosse, respiro sibilante, respiro affannoso e dolore al torace (bronchite)
- diarrea
- costipazione
- nausea
- vomito
- riduzione della conta delle piastrine (trombocitopenia) con conseguente possibile aumentato rischio di sanguinamento dal naso e facilità di formazione di lividi
- sensazione di intorpidimento, formicolio o bruciore di mani o piedi (neuropatia periferica)
- gonfiore di gambe, piedi o mani (edema periferico)
- eruzione cutanea che può essere accompagnata da prurito e può interessare solo alcune aree o essere diffusa a tutto il corpo (rash)
- mal di schiena

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- riattivazione di un'infezione da herpes zoster

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)



- microangiopatia trombotica
- grave eruzione cutanea con desquamazione della pelle e piaghe nella bocca (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica)
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie o di deglutizione, respiro sibilante, sensazione di costrizione al petto o capogiro, prurito e orticaria (angioedema o reazione anafilattica)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore e sulla confezione blister tascabile.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura non superiore a 30°C, al riparo dall'umidità. Non congelare.

La capsula rigida deve essere prelevata dalla confezione solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non utilizzi il medicamento se l'imballaggio è danneggiato o presenta segni di manipolazione.

Il medicamento inutilizzato non dev'essere smaltito nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Al termine del trattamento consegna in farmacia le capsule rigide inutilizzate affinché vengano adeguatamente smaltite.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NINLARO?

Una capsula rigida di NINLARO contiene:

Principi attivi

4 mg di ixazomib come ixazomib citrato, 3 mg di ixazomib come ixazomib citrato o 2,3 mg di ixazomib come ixazomib citrato.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, talco.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (E172).

Inchiostro di stampa: gomma lacca, glicole propilenico, potassio idrossido, ossido di ferro (E172), ammoniacca soluzione 30%.

NINLARO 4 mg capsula rigida: capsula di gelatina rigida, di colore arancione chiaro, con impresso in inchiostro nero «Takeda» sulla testa e «4 mg» sul corpo.

NINLARO 3 mg capsula rigida: capsula di gelatina rigida, di colore grigio chiaro, con impresso in inchiostro nero «Takeda» sulla testa e «3 mg» sul corpo.

NINLARO 2,3 mg capsula rigida: capsula di gelatina rigida, di colore rosa chiaro, con impresso in inchiostro nero «Takeda» sulla testa e «2,3 mg» sul corpo.

Numero dell'omologazione

65959 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NINLARO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

NINLARO 4 mg: una confezione contiene una confezione blister tascabile con 3 capsule rigide [A].



NINLARO 3 mg: una confezione contiene una confezione blister tascabile con 3 capsule rigide [A].

NINLARO 2,3 mg: una confezione contiene una confezione blister tascabile con 3 capsule rigide [A].

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

