NINLARO® 2,3 / 3 / 4 mg Hartkapseln

Ixazomib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist NINLARO und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von NINLARO beachten?**
3. **Wie ist NINLARO einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist NINLARO aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist NINLARO und wofür wird es angewendet?

Was ist NINLARO?
NINLARO ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Ixazomib, einen sogenannten „Proteasomhemmer“ enthält.
NINLARO wird zur Behandlung einer Krebsart des Knochenmarks, dem sogenannten „*multiplen Myelom*“ angewendet. Der Wirkstoff Ixazomib wirkt, indem er die Aktivität der Proteasome blockiert. Dies sind Strukturen in der Zelle, die Proteine abbauen und wichtig für das Überleben der Zelle sind. Da Myelomzellen viele Proteine produzieren, kann das Blocken der Aktivität der Proteasome zum Tod der Krebszellen führen.

Wofür wird NINLARO angewendet?
NINLARO wird zur Behandlung von Erwachsenen, die am „*multiplen Myelom*“ leiden, angewendet. NINLARO wird in Kombination mit den Wirkstoffen Lenalidomid und Dexamethason angewendet. Hierbei handelt es sich um andere Arzneimittel, die zur Behandlung eines *multiplen Myeloms* verwendet werden.

Was ein *multiples Myelom* ist
Ein *multiples Myelom* ist eine Krebsart des Blutes, die Zellen betrifft, die als Plasmazellen bezeichnet werden. Eine Plasmazelle ist eine Blutzelle, die Proteine zur Bekämpfung von Infektionen produziert. Menschen mit *multiplem Myelom* haben krebsartige Plasmazellen, die sogenannten Myelomzellen, die die Knochen schädigen können. Die von den Myelomzellen produzierten Proteine können die Nieren schädigen. Bei der Behandlung des *multiplen Myeloms* werden die Myelomzellen abgetötet und die Symptome der Erkrankung verringert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NINLARO beachten?

NINLARO darf nicht eingenommen werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Ixazomib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie unsicher sind, ob das oben Genannte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NINLARO einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,
bevor Sie NINLARO einnehmen, wenn Sie:
– Schon einmal Blutgerinnungsstörungen hatten.
– Unter anhaltender Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall leiden.
– Schon einmal Nervenstörungen wie Kribbeln und Taubheitsgefühl hatten.
– Schon einmal Schwellungen hatten.
– Hartnäckige Ausschläge haben.
– Leber- oder Nierenprobleme haben oder hatten. In diesem Fall muss Ihre NINLARO-Dosis eventuell angepasst werden.

Ihr Arzt wird Sie vor und während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Vor und während der Behandlung mit NINLARO werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob bei Ihnen genügend Blutzellen vorhanden sind.

Kinder und Jugendliche
NINLARO wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von NINLARO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine oder pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel handelt. Das ist notwendig, weil andere Arzneimittel die Wirkung von NINLARO beeinflussen können. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Diese Arzneimittel sind zu vermeiden, da sie die Wirksamkeit von NINLARO beeinträchtigen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von NINLARO wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Das Stillen muss vor Beginn der Behandlung mit NINLARO beendet werden.
Solange Sie NINLARO einnehmen, dürfen Sie nicht schwanger werden oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie eine gebärfähige Frau oder ein zeugungsfähiger Mann sind, müssen Sie während und 90 Tage nach der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel anwenden, sollten zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit NINLARO schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.
Da NINLARO in Kombination mit Lenalidomid angewendet wird, halten Sie sich bitte an das Programm zur Schwangerschaftsverhütung von Lenalidomid, weil der Wirkstoff Lenalidomid dem ungeborenen Kind schaden kann.
Für weitere Informationen zur Schwangerschaft und Stillzeit beachten Sie die Packungsbeilagen von Lenalidomid und Dexamethason.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
NINLARO kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Nach der Einnahme von NINLARO treten bei Ihnen möglicherweise Müdigkeit oder Schwindel auf. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken.

3. Wie ist NINLARO einzunehmen?

NINLARO muss Ihnen von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Behandlung des *multiplen Myeloms* besitzt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.
NINLARO wird in Kombination mit Lenalidomid (ein Arzneimittel, das die Funktionsweise des Immunsystems beeinflusst) und Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) angewendet.
NINLARO, Lenalidomid und Dexamethason werden in 4-wöchigen Behandlungszyklen eingenommen. NINLARO wird einmal in der Woche (immer am selben Tag der Woche) in den ersten 3 Wochen dieses Zyklus´ eingenommen.
Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg-Kapsel, die geschluckt wird.
Die empfohlene Dosis Lenalidomid beträgt 25 mg und wird in den ersten drei Wochen eines Behandlungszyklus´ einmal täglich eingenommen. Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40 mg und wird in einem vierwöchigen Behandlungszyklus einmal wöchentlich, immer am gleichen Wochentag, eingenommen.

Dosierungsschema: NINLARO in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Einnahme des Arzneimittels

28-tägiger Zyklus (ein 4-wöchiger Zyklus)

	Woche 1		**Woche 2**		**Woche 3**		**Woche 4**	
	Tag 1	**Tage 2 bis 7**	**Tag 8**	**Tage 9 bis 14**	**Tag 15**	**Tage 16 bis 21**	**Tag 22**	**Tage 23 bis 28**
NINLARO	1	0	1	0	1	0	0	0
Lenalidomid	1	1 mal täglich	1	1 mal täglich	1	1 mal täglich	0	0
Dexamethason	1	0	1	0	1	0	1	0

Entnehmen Sie weitere Informationen über die Anwendung und Wirkungen der anderen Arzneimittel bitte den jeweiligen Packungsbeilagen.
Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise NINLARO 3 mg-Kapseln verschreiben. Wenn Sie Nebenwirkungen haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise NINLARO 3 mg- oder 2,3 mg-Kapseln verschreiben. Ihr Arzt wird eventuell auch die Dosierungen der anderen Arzneimittel anpassen.

Wie und wann ist NINLARO einzunehmen?
- NINLARO muss spätestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser. Die Kapsel darf nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden.
- Vermeiden Sie direkten Hautkontakt mit dem Inhalt der Kapsel. Für den Fall, dass Sie versehentlich Kontakt zu dem Pulver bekommen, waschen Sie die Haut sorgfältig mit Seife und Wasser. Falls die Kapsel zerbricht, darf während der Reinigung kein Staub aufgewirbelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NINLARO eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von NINLARO eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Wie lange wird NINLARO eingenommen?
Setzen Sie die Behandlung fort, bis Ihr Arzt sie beendet.

Wenn Sie die Einnahme von NINLARO vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, NINLARO zu Ihrer gewohnten Zeit einzunehmen, sollten Sie die Dosis nur dann einnehmen, wenn die nächste geplante Einnahme in mehr als 3 Tagen oder 72 Stunden erfolgen soll. Wenn die nächste geplante Einnahme innerhalb der nächsten 3 Tage (72 Stunden) vorgesehen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis erbrechen müssen, nehmen Sie die Dosis nicht erneut ein, sondern fahren Sie zum nächsten geplanten Zeitpunkt mit der Einnahme fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden, sehr häufigen, schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:
- Niedrige Blutplättchenzahl (*Thrombozytopenie*), die zu Nasenbluten und leicht auftretenden blauen Flecken führen kann.
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Taubheit, Kribbeln oder Brennen der Hände oder Füße (*periphere Neuropathie*).
- Anschwellen der Beine oder Füße (*peripheres Ödem*).
- Hautausschlag, der jucken kann und nur an wenigen Körperstellen oder am ganzen Körper auftritt.

Informieren Sie darüber hinaus sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden selten auftretenden Nebenwirkungen bemerken, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen können:
- Starker Hautausschlag, wie rote oder purpurfarbene Beulen (*Sweet-Syndrom*) oder Hautausschlag mit Hautablösungen und wunde Stellen im Mund (*Stevens-Johnson-Syndrom*).
- Muskelschwäche, Gefühlsverlust in den Zehen und Füßen oder Lähmungen der Beine (*Querschnittsmyelitis*).
- Veränderungen der Sehfähigkeit, Veränderungen des mentalen Zustands oder epileptische Anfälle (*posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom*).
- Das schnelle Absterben von Krebszellen kann zu Schwindel, einer Abnahme der Urinmenge, Verwirrtheit, Erbrechen, Übelkeit, Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Herzrhythmusstörungen (*Tumorlyse-Syndrom*) führen.
- Eine seltene Bluterkrankung durch Blutgerinnsel, die zu Müdigkeit, Fieber, Blutergüssen, Nasenbluten und einer Abnahme der Urinmenge führt (*thrombotisch-thrombozytopenische Purpura*).

Sonstige mögliche Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwer wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:
- Verstopfung.
- Rückenschmerzen.
- Erkältungsähnliche Symptome (Infektion der oberen Atemwege).
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl (*Fatigue*).
- Abnahme der weißen Blutzellen, sogenannte Neutrophile (*Neutropenie*), die mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergehen kann.
- Keinen Hunger haben (Appetitverlust).
- Unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*).
- Augenprobleme, einschließlich verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Bindehautentzündung (*Konjunktivitis*).

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können:
- Erneute Aktivierung des Windpocken-Virus (Gürtelrose), was zu Hautausschlag und Schmerzen führen kann (*Herpes zoster*).
- Niedriger Blutdruck (*Hypotonie*).
- Kurzatmigkeit oder anhaltendes Husten oder pfeifendes Atmen (*Herzinsuffizienz*).
- Gelbliche Verfärbung von Augen und Haut (Gelbsucht, kann ein Symptom für eine Leberfunktionsstörung sein).
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut (*Hypokaliämie*).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NINLARO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung der Blisterkarte und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nehmen Sie die Kapsel erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Verpackung.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung des Arzneimittels ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NINLARO enthält
NINLARO 2,3 mg Hartkapsel:
- Der Wirkstoff ist Ixazomib. Jede Kapsel enthält 2,3 mg Ixazomib (entsprechend 3,3 mg Ixazomibcitrat).
- Die weiteren Bestandteile sind:
  - In der Kapsel: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und Talkum.
  - Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172).
  - Die Drucktinte enthält: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

NINLARO 3 mg Hartkapsel:
- Der Wirkstoff ist Ixazomib. Jede Kapsel enthält 3 mg Ixazomib (entsprechend 4,3 mg Ixazomibcitrat).
- Die weiteren Bestandteile sind:
  - In der Kapsel: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und Talkum.
  - Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).
  - Die Drucktinte enthält: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E172).

NINLARO 4 mg Hartkapsel:
- Der Wirkstoff ist Ixazomib. Jede Kapsel enthält 4 mg Ixazomib (entsprechend 5,7 mg Ixazomibcitrat).
- Die weiteren Bestandteile sind:
  - In der Kapsel: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und Talkum.

- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).
- Die Drucktinte enthält: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie NINLARO aussieht und Inhalt der Packung
NINLARO 2,3 mg Hartkapsel: Hellrosa, Größe 4, mit der Bezeichnung „Takeda“ auf dem Kapseloberteil und der schwarzen Aufschrift „2,3 mg“ auf dem Kapselunterteil.
NINLARO 3 mg Hartkapsel: Hellgrau, Größe 4, mit der Bezeichnung „Takeda“ auf dem Kapseloberteil und der schwarzen Aufschrift „3 mg“ auf dem Kapselunterteil.
NINLARO 4 mg Hartkapsel: Hellorange, Größe 3, mit der Bezeichnung „Takeda“ auf dem Kapseloberteil und der schwarzen Aufschrift „4 mg“ auf dem Kapselunterteil.
Jede Packung enthält drei Hartkapseln (drei einzelne Umkartons, die jeweils eine versiegelte Blisterpackung in einer Blisterkarte enthalten. Jede Blisterpackung enthält eine Kapsel).

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Dänemark

Hersteller
Takeda Ireland Limited
Grange Castle Business Park
Dublin 22
D22 XR57
Irland
Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Dänemark
Takeda GmbH
Takeda (Werk Singen)
Robert Bosch Straße 8
78224 Singen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: 0800 8253325
medinfo@takeda.de

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /