

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**NINLARO 2,3 mg kapsułki twarde**

**NINLARO 3 mg kapsułki twarde**

**NINLARO 4 mg kapsułki twarde**

iksazomib

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NINLARO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku NINLARO
3. Jak przyjmować lek NINLARO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NINLARO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek NINLARO i w jakim celu się go stosuje

#### Co to jest lek NINLARO

NINLARO jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym iksazomib, który jest „inhibitorem proteasomu“.

Lek NINLARO jest stosowany w leczeniu nowotworu szpiku kostnego zwanego szpiczakiem mnogim. Substancją czynną tego leku jest iksazomib, który działa poprzez blokowanie czynności proteasomów. Proteasomy to elementy wewnątrzkomórkowe, które są odpowiedzialne za trawienie białek i mają istotne znaczenie dla przeżycia komórek. Ponieważ komórki szpiczakowe wytwarzają duże ilości białek, blokowanie działania proteasomów może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

#### W jakim celu stosuje się lek NINLARO

Lek NINLARO stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim. Lek NINLARO jest podawany w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem - innymi lekami stosowanymi w leczeniu szpiczaka mnogiego.

#### Co to jest szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest nowotworem krwi dotykającym tak zwane komórki plazmatyczne. Komórki plazmatyczne to elementy morfotyczne krwi, które w warunkach normalnego funkcjonowania organizmu wytwarzają białka umożliwiające zwalczanie infekcji. Pacjenci ze szpiczakiem mnogim posiadają nowotworowe komórki plazmatyczne, zwane także komórkami szpiczakowymi, które mogą uszkadzać kości. Białka wytwarzane przez komórki szpiczakowe mogą uszkadzać nerki. Leczenie

szpiczaka mnogiego polega na uśmiercaniu komórek szpiczakowych i zmniejszaniu objawów choroby.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku NINLARO**

### **Kiedy nie przyjmować leku NINLARO**

- jeśli pacjent ma uczulenie na iksazomib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości czy wymieniony powyżej stan dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku NINLARO należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku NINLARO lub w trakcie leczenia tym lekiem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- przeżył krwawienie
- ma utrzymujące się nudności, wymioty lub biegunkę
- występowały u niego problemy z nerwami, w tym mrowienie lub drętwienie
- występowała u niego opuchlizna
- utrzymywała się wysypka
- ma chorobę wątroby lub nerek, lub wcześniej występowała u niego choroba wątroby lub nerek, ponieważ konieczne może okazać się odpowiednie dostosowanie dawki
- ma lub miał uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych określane jako mikroangiopatia zakrzepowa lub zakrzepowa plamica małopłytkowa. Należy zgłosić lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi zmęczenie, gorączka, zasinienie, krwawienie, zmniejszone oddawanie moczu, opuchlizna, splątanie, utrata widzenia i napady padaczkowe.

Lekarz wykona odpowiednie badania i będzie ściśle monitorować stan pacjenta w okresie leczenia. Przed rozpoczęciem stosowania leku NINLARO i w okresie leczenia pacjent zostanie poddany badaniom krwi w celu sprawdzenia, czy posiada wystarczającą liczbę krwinek.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku NINLARO u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek NINLARO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także wszelkich leków dostępnych bez recepty, takich jak witaminy lub leki ziołowe, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie leku NINLARO. Należy w szczególności poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków: karbamazepinę, fenytoinę, ryfampicynę i ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Należy unikać stosowania tych leków, ponieważ mogą one zmniejszać skuteczność leku NINLARO.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego NINLARO u kobiet w okresie ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Podczas przyjmowania produktu leczniczego NINLARO należy przerwać karmienie piersią.

Podczas stosowania leku NINLARO należy unikać zajścia w ciążę lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni zdolni do zapłodnienia muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przez cały okres leczenia i w ciągu 90 dni po zakończeniu leczenia. W przypadku stosowania doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy dodatkowo stosować

mechaniczne metody antykoncepcji. Jeżeli pacjentka lub partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku NINLARO, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Ponieważ lek NINLARO jest podawany w skojarzeniu z lenalidomidem, należy postępować zgodnie z zasadami programu zapobiegania ciąży dla pacjentów stosujących lenalidomid, ponieważ lenalidomid może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania leku zawierającego lenalidomid i deksametazon w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek NINLARO może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Podczas stosowania leku NINLARO pacjent może odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli występują powyższe działania niepożądane.

### **3. Jak przyjmować NINLARO**

Lek NINLARO musi zostać przepisany przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Lek NINLARO jest podawany w skojarzeniu z lenalidomidem (lek wpływający na funkcjonowanie układu odpornościowego) i deksametazonem (lek przeciwzapalny).

Lek NINLARO, lenalidomid i deksametazon są podawane w ramach 4-tygodniowego cyklu leczenia. Lek NINLARO jest przyjmowany raz w tygodniu (zawsze tego samego dnia tygodnia) w pierwszych 3 tygodniach cyklu leczenia. Zalecana dawka leku to jedna kapsułka 4 mg podawana doustnie.

Zalecana dawka lenalidomidu to 25 mg podawana raz na dobę przez pierwsze 3 tygodnie cyklu leczenia. Zalecana dawka deksametazonu to 40 mg podawana raz tego samego dnia przez cały cykl leczenia trwający 4.

#### **Schemat dawkowania: lek NINLARO w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem**

✓ Podanie leku

<b>28-dniowy cykl (4-tygodniowy cykl)</b>								
	<b>Tydzień 1</b>		<b>Tydzień 2</b>		<b>Tydzień 3</b>		<b>Tydzień 4</b>	
	Dzień 1	Dni 2 - 7	Dzień 8	Dni 9 - 14	Dzień 15	Dni 16 - 21	Dzień 22	Dni 23 - 28
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomid	✓	✓ Raz na dobę	✓	✓ Raz na dobę	✓	✓ Raz na dobę		
Deksametazon	✓		✓		✓		✓	

Pacjent powinien zapoznać się z ulotkami dla pozostałych leków, aby uzyskać informację na temat stosowania i działania tych leków.

Jeżeli u pacjenta występują dolegliwości ze strony wątroby lub nerek, lekarz może przepisać lek NINLARO w dawce wynoszącej 3 mg.

Jeżeli u pacjenta występują działania niepożądane, lekarz może przepisać lek NINLARO w dawce wynoszącej 3 mg lub 2,3 mg.

Lekarz może również dostosować dawki pozostałych leków.

### **Jak i kiedy przyjmować lek NINLARO**

- Lek NINLARO należy przyjmować co najmniej na jedną godzinę przed posiłkiem lub co najmniej dwie godziny po posiłku.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy łamać, rozgryzać ani otwierać kapsułki.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości kapsułki ze skórą. Jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu proszku ze skórą, należy dokładnie przemyć skórę mydłem i wodą. W przypadku uszkodzenia kapsułki należy zapobiec unoszeniu się pyłu podczas sprzątania.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki NINLARO**

Przypadkowe przedawkowanie może spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku NINLARO należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

### **Czas trwania leczenia lekiem NINLARO**

Należy kontynuować leczenie dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

### **Pominięcie przyjęcia NINLARO**

W przypadku pominięcia lub opóźnienia podania dawki należy uzupełnić pominiętą dawkę, jeżeli do wyznaczonego terminu przyjęcia kolejnej dawki pozostają ponad 3 dni lub 72 godziny. Jeżeli do wyznaczonego terminu przyjęcia kolejnej dawki pozostaje mniej niż 3 dni lub 72 godziny, nie należy zażywać pominiętej dawki.

Jeżeli po zażyciu dawki u pacjenta wystąpią wymioty, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę w wyznaczonym terminie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej ciężkich, bardzo często występujących działań niepożądanych (występujących u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), która może zwiększać ryzyko występowania krwotoków z nosa i zwiększać pojawianie się siniaków na skórze
- nudności, wymioty i biegunka
- drętwienie, mrowienie lub pieczenie rąk lub stóp (neuropatia obwodowa)
- puchnięcie nóg lub stóp (obrzęk obwodowy)
- wysypka skórna, która może wywoływać swędzenie i występować w kilku miejscach lub na całym ciele

### **Ponadto należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej rzadko występujących działań niepożądanych (występujących u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- ciężkie wysypki skórne, takie jak zgrubienia o barwie czerwonej lub fioletowej (zespół Sweeta) lub wysypka z łuszczeniem się naskórka i owrzodzeniami jamy ustnej (zespół Stevensa-Johnsona);
- osłabienie mięśni, utrata czucia w palcach stóp i stopach lub utrata zdolności poruszania nogami (poprzeczne zapalenie rdzenia);
- zaburzenia widzenia, zaburzenia stanu psychicznego lub drgawki (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii);

- gwałtowna śmierć komórek nowotworowych mogąca powodować zawroty głowy, zmniejszone oddawanie moczu, splątanie, wymioty, nudności, opuchliznę, duszność lub zaburzenia rytmu serca (zespół rozpadu guza);
- rzadka choroba krwi związana z powstawaniem zakrzepów krwi, które mogą powodować zmęczenie, gorączkę, zasinienie, krwawienie, np. krwotoki z nosa, zmniejszone oddawanie moczu, opuchliznę, splątanie, utratę widzenia i napady padaczkowe (mikroangiopatia zakrzepowa zakrzepowa plamica małopłytkowa).

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli dojdzie do zaostrzenia któregośkolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych.

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zaparcia;
- ból pleców;
- objawy przypominające przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych);
- uczucie zmęczenia lub osłabienia (zmęczenie);
- obniżona liczba białych krwinek zwanych neutrofilami (neutropenia), która może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażenia;
- osłabienie uczucia głodu (utrata apetytu);
- zaburzenia rytmu serca (arytmia);
- zaburzenia widzenia, w tym nieostre widzenie, suche oko i zapalenie spojówek.

#### **Często występujące działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- reaktywacja wirusa ospy wietrznej, który może powodować występowanie wysypki skórnej i bólu (półpasiec);
- obniżone ciśnienie krwi (hipotensja);
- duszność lub utrzymujący się kaszel lub świszczący oddech (niewydolność serca);
- zażółcenie oczu i skóry (żółtaczka będąca prawdopodobnie objawem zaburzenia czynności wątroby);
- niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek NINLARO**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, opakowaniu składanym i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy wyjmować kapsułki aż do momentu, przyjęcia dawki.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli opakowanie nosi ślady uszkodzenia lub naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek NINLARO**

NINLARO 2,3 mg kapsułki twarde:

- Substancją czynną leku jest icksazomib. Każda kapsułka twarda zawiera 2,3 mg icksazomibu (w przeliczeniu na 3,3 mg cytrynianu icksazomibu).
- Pozostałe składniki to:
  - Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i talk.
  - Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172).
  - Tusz drukarski zawiera: szelak, glikol propylenowy, wodorotlenek potasu, żelaza tlenek czarny (E172).

NINLARO 3 mg kapsułki twarde:

- Substancją czynną leku jest icksazomib. Każda kapsułka twarda zawiera 3 mg icksazomibu (w przeliczeniu na 4,3 mg cytrynianu icksazomibu).
- Pozostałe składniki to:
  - Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i talk.
  - Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czarny (E172).
  - Tusz drukarski zawiera: szelak, glikol propylenowy, wodorotlenek potasu, żelaza tlenek czarny (E172).

NINLARO 4 mg kapsułki twarde:

- Substancją czynną leku jest icksazomib. Każda kapsułka twarda zawiera 4 mg icksazomibu (w przeliczeniu na 5,7 mg cytrynianu icksazomibu).
- Pozostałe składniki to:
  - Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i talk.
  - Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).
  - Tusz drukarski zawiera: szelak, glikol propylenowy, wodorotlenek potasu, żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek NINLARO i co zawiera opakowanie**

NINLARO 2,3 mg kapsułki twarde: Kapsułki o barwie jasnoróżowej w rozmiarze 4, z czarnym nadrukiem „Takeda” na wieczku i „2,3 mg” na korpusie kapsułki.

NINLARO 3 mg kapsułki twarde: Kapsułki o barwie jasnoszarej w rozmiarze 4, z czarnym nadrukiem „Takeda” na wieczku i „3 mg” na korpusie kapsułki.

NINLARO 4 mg kapsułki twarde: Kapsułki o barwie jasnopomarańczowej w rozmiarze 3, z czarnym nadrukiem „Takeda” na wieczku i „4 mg” na korpusie kapsułki.

Każde pudełko zawiera 3 kapsułki twarde (trzy pojedyncze opakowania, z których każde zawiera blister w koszulce. Każdy blister zawiera jedną kapsułkę).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Dania

**Wytwórca**

Takeda Ireland Limited  
Grange Castle Business Park  
Dublin 22  
D22 XR57  
Irlandia

Takeda GmbH  
Takeda (Werk Singen)  
Robert Bosch Straße 8  
78224 Singen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Takeda Pharma sp. z o.o  
Tel.: + 48 22 608 13 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.