

Indlægsseddel: Information til brugeren

NINLARO® 2,3 mg kapsler, hårde

NINLARO® 3 mg kapsler, hårde

NINLARO® 4 mg kapsler, hårde

ixazomib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Overview over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse af NINLARO
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NINLARO
3. Sådan skal du tage NINLARO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af NINLARO
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse af NINLARO

Virkning af NINLARO

NINLARO er et lægemiddel mod kræft, der indeholder ixazomib, som er en såkaldt proteasomhæmmer.

NINLARO anvendes til behandling af en kræfttype i knoglemarven, der hedder myelomatose. Det aktive stof ixazomib virker ved at blokere proteasomers virkning. Proteasomer er strukturer inde i cellen, der nedbryder proteiner, og er vigtige for cellens overlevelse. Da myelomceller danner mange proteiner, kan blokering af proteasomers virkning slå kræftcellerne ihjel.

Anvendelse af NINLARO

NINLARO anvendes til behandling af voksne med myelomatose. Du vil få NINLARO sammen med lenalidomid og dexamethason, som også er lægemidler, der bruges til behandling af myelomatose.

Om myelomatose

Myelomatose er en type kræft i blodet, som påvirker en celletype, kaldet plasmaceller. En plasmacelle er en blodcelle, der normalt danner proteiner for at bekæmpe infektioner. Personer med myelomatose har kræfttramte plasmaceller, også kaldet myelomceller, som kan beskadige knoglerne. Protein dannet af myelomceller kan beskadige nyrerne. Behandling af myelomatose skal slå myelomcellerne ihjel og reducere sygdommens symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NINLARO

Tag ikke NINLARO

- hvis du er allergisk over for ixazomib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager NINLARO, hvis du er i tvivl, om dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager eller under behandlingen med NINLARO, hvis:

- du tidligere har haft problemer med blødning
- du har vedvarende kvalme, opkastning eller diarré
- du tidligere har haft nerveproblemer, herunder en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- du tidligere har lidt af hævelser
- du har et vedvarende udslæt eller et alvorligt udslæt med hudafskalning og sår i munden (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, se punkt 4)
- du har eller har haft problemer med leveren eller nyrerne, da din dosis måske skal justeres
- du har eller har haft skader på de mindste blodkar, også kaldet trombotisk mikroangiopati eller trombotisk trombocytopenisk purpura. Fortæl det til din læge, hvis du udvikler træthed, feber, blå mærker, blødning, nedsat vandladning, hævelser, forvirring, synstab og krampeanfald.

Lægen undersøger dig, og du vil blive overvåget nøje under behandlingen. Før du begynder at tage NINLARO og under behandlingen, vil der blive taget blodprøver for at sikre, at du har blodceller nok.

Børn og unge

NINLARO anbefales ikke til børn og unge på under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med NINLARO

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også al håndkøbsmedicin, f.eks. vitaminer og naturlægemidler. Det skyldes, at andre lægemidler kan påvirke den måde, NINLARO fungerer på. Husk især at fortælle lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager et af følgende lægemidler: carbamazepin, phenytoin, rifampicin og perikon (*Hypericum perforatum*). Disse lægemidler skal undgås, da de kan nedsætte virkningen af NINLARO.

Graviditet og amning

NINLARO anbefales ikke under graviditet, da det kan skade dit ufødte barn. Du skal stoppe med at amme, når du tager NINLARO.

Undgå at blive gravid eller amme, mens du får NINLARO. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder eller en mand, der kan blive far til et barn, skal du benytte sikker prævention under behandlingen og i mindst 90 dage efter, behandlingen er afsluttet. Kvinder, der bruger hormonel prævention, skal derudover bruge en barrieremetode som prævention. Fortæl straks lægen, hvis du eller din partner bliver gravid under behandlingen med NINLARO. Da NINLARO anvendes i kombination med lenalidomid, skal du overholde programmet for forebyggelse af graviditet, der gælder for lenalidomid, fordi lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

Læs indlægssedlen for lenalidomid og dexamethason for at få yderligere oplysninger om graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

NINLARO kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig træt og svimmel, mens du tager NINLARO. Undgå at køre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du får disse bivirkninger.

3. Sådan skal du tage NINLARO

NINLARO skal ordineres af en læge med erfaring i behandling af myelomatose. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

NINLARO anvendes sammen med lenalidomid (et lægemiddel, som påvirker den måde, immunsystemet fungerer på) og dexamethason (et lægemiddel mod inflammation (betændelseslignende reaktioner)).

NINLARO, lenalidomid og dexamethason tages i behandlingscyklusser på 4 uger.

NINLARO tages én gang om ugen (på samme ugedag) i de første 3 uger i denne cyklus. Den anbefalede dosis er én 4 mg kapsel, der skal indtages gennem munden.

Den anbefalede dosis af lenalidomid er 25 mg, der skal tages hver dag i de første 3 uger af cyklussen. Den anbefalede dosis af dexamethason er 40 mg, der skal tages én gang om ugen på den samme ugedag i alle 4 uger i cyklussen.

Doseringsskema: NINLARO taget sammen med lenalidomid og dexamethason

✓ Tag lægemidlet

28-dages cyklus (en 4-ugers cyklus)								
	Uge 1		Uge 2		Uge 3		Uge 4	
	Dag 1	Dag 2 til 7	Dag 8	Dag 9 til 14	Dag 15	Dag 16 til 21	Dag 22	Dag 23 til 28
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomid	✓	✓ Dagligt	✓	✓ Dagligt	✓	✓ Dagligt		
Dexamethason	✓		✓		✓		✓	

Du skal læse indlægssedlerne for de to andre lægemidler for at få yderligere oplysninger om deres anvendelse og virkning.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan lægen udskrive NINLARO-kapsler, der indeholder 3 mg. Hvis du får bivirkninger, kan lægen udskrive NINLARO-kapsler, der indeholder 3 mg eller 2,3 mg. Lægen kan også justere dosis af de to andre lægemidler.

Sådan skal du tage NINLARO

- Tag NINLARO mindst én time før eller mindst to timer efter indtagelse af føde.
- Slug kapslen hel sammen med vand. Kapslen må ikke knuses, tygges eller åbnes.
- Lad ikke indholdet i kapslen komme i kontakt med din hud. Hvis pulveret ved et uheld kommer i kontakt med din hud, skal du vaske huden grundigt med vand og sæbe. Hvis kapslen går i stykker, skal du tørre pulveret op og passe på, at det ikke hvirvles op i luften.

Hvis du har taget for meget NINLARO

Utilsigtet overdosering kan forårsage alvorlige bivirkninger. Hvis du har taget for meget NINLARO, skal du straks tale med en læge eller tage direkte på hospitalet. Medbring emballagen til lægemidlet.

Varighed af behandlingen med NINLARO

Du skal fortsætte behandlingen, indtil lægen siger, du skal stoppe.

Hvis du glemmer at tage NINLARO

Hvis du glemmer en dosis eller ikke kan tage den til tiden, skal du tage dosis, hvis der er mindst 3 dage eller 72 timer til den næste planlagte dosis. Du må ikke tage en manglende dosis, hvis der er under 3 dage eller 72 timer til den næste planlagte dosis.

Hvis du kaster op efter at have taget en dosis, skal du ikke tage en ekstra dosis. Tag den næste dosis som planlagt, når det er tid.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage ixazomib, og søg læge med det samme, hvis du bemærker et eller flere af nedenstående symptomer:

- rødlige, flade, skydeskivelignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, øjnene eller på næsen eller kønsorganerne. Før disse alvorlige hududslæt forekommer, kan der være feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer).

Fortæl det straks til din læge eller på apoteket, hvis du får nogen af følgende alvorlige meget almindelige bivirkninger, som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- lavt antal trombocytter (trombocytopeni), hvilket kan øge risikoen for næseblod, og at du nemt får blå mærker
- kvalme, opkastning og diarré
- følelsesløshed eller en prikkende eller brændende fornemmelse i hænder eller fødder (perifer neuropati)
- hævede ben og fødder (perifert ødem)
- hududslæt, der kan klø og forekommer pletvist på kroppen eller over hele kroppen
- hoste, ømhed eller smerter i brystkassen eller stoppet næse (bronkitis).

Fortæl det også straks til en læge, hvis du bemærker nogen af følgende sjældne bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer:

- alvorligt hududslæt som røde til lilla knopper (Sweets syndrom)
- muskelsvaghed, manglende følesans i tæer og fødder eller lammelse af benene (transversel myelitis)
- synsforstyrrelser, ændringer i mental tilstand eller krampeanfald (posteriort reversibelt encefalopati-syndrom)
- hurtig død af kræftceller, der kan forårsage svimmelhed, nedsat vandladning, forvirring, opkastning, kvalme, hævelse, åndenød eller forstyrrelser i hjerterytmen (tumorlysesyndrom)
- sjælden blodsygdom som følge af blodpropper, hvilket kan forårsage træthed, feber, blå mærker, blødning, f.eks. næseblod, nedsat vandladning, hævelser, forvirring, synstab og krampeanfald (trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg, åndedrætsbesvær eller synkebesvær, hiven efter vejret, sammensnøring i brystet eller svimmelhed, kløe og udslæt på huden (angioødem eller anafylaktisk reaktion).

Andre bivirkninger

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis nogen af nedenstående bivirkninger bliver svære.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- forstoppelse
- rygsmerter
- influenzalignende symptomer (infektion i øvre luftveje)
- træthed eller svaghed
- nedsat antal af de hvide blodlegemer, der kaldes neutrofiler (neutropeni). Det kan øge risikoen for infektioner.
- manglende lyst til at spise (appetitløshed)
- uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- problemer med øjnene, herunder sløret syn, tørre øjne og øjenbetændelse.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hvilende (latent) skoldkoppevirus bliver aktivt, hvilket kan forårsage hududslæt og smerter (helvedesild)
- lavt blodtryk (hypotension)
- stakåndethed, vedvarende hoste eller pibende vejrtrækning (hjertesvigt)
- gulfarvning af øjne og hud (gulsot, hvilket kan være symptom på nedsat leverfunktion)
- nedsat indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, blistermappen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Kapslen må først tages ud af emballagen lige inden, at du skal tage en dosis.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker eventuelle skader eller tegn på, at emballagen har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**NINLARO indeholder**

NINLARO 2,3 mg kapsel, hård:

- Det aktive stof er ixazomib. Hver kapsel indeholder 2,3 mg ixazomib (som 3,3 mg ixazomibcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapsel: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171) og rød jernoxid (E 172)
 - Prægeblæk: shellak, propylenglycol, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E 172).

NINLARO 3 mg kapsel, hård:

- Det aktive stof er ixazomib. Hver kapsel indeholder 3 mg ixazomib (som 4,3 mg ixazomibcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapsel: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171) og sort jernoxid (E 172)
 - Prægeblæk: shellak, propylenglycol, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E 172).

NINLARO 4 mg kapsel, hård:

- Det aktive stof er ixazomib. Hver kapsel indeholder 4 mg ixazomib (som 5,7 mg ixazomibcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapsel: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172)
 - Prægeblæk: shellak, propylenglycol, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

NINLARO 2,3 mg kapsel, hård: Lyserrød, størrelse 4, mærket med "Takeda" på overdel og "2.3 mg" på underdelen med sort farve.

NINLARO 3 mg kapsel, hård: Lysegrå, størrelse 4, mærket med "Takeda" på overdel og "3 mg" på underdel med sort farve.

NINLARO 4 mg kapsel, hård: Lysorange, størrelse 3, mærket med "Takeda" på overdel og "4 mg" på underdel med sort farve.

Hver pakning indeholder 3 hårde kapsler (tre enkeltpakninger, som hver indeholder et blisterkort forseglet i en mappe. Hvert blisterkort indeholder én kapsel).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfo@EMA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1000127933-003-07