

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**NINLARO 2,3 mg tvrdé tobolky**  
**NINLARO 3 mg tvrdé tobolky**  
**NINLARO 4 mg tvrdé tobolky**  
ixazomibum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek NINLARO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NINLARO užívat
3. Jak se přípravek NINLARO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NINLARO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek NINLARO a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek NINLARO**

Přípravek NINLARO je léčivý přípravek k léčbě nádorových onemocnění, který obsahuje ixazomib, což je „inhibitor proteazomu“.

Přípravek NINLARO se používá k léčbě nádorového onemocnění kostní dřeně zvaného mnohočetný myelom. Jeho léčivá látka ixazomib působí tak, že blokuje účinek proteazomů. To jsou struktury uvnitř buňky, které rozkládají bílkoviny a jsou důležité pro přežití buňky. Vzhledem k tomu, že myelomové buňky vytvářejí mnoho bílkovin, lze zablokováním účinku proteazomů nádorové buňky zničit.

#### **K čemu se přípravek NINLARO používá**

Přípravek NINLARO se používá k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem. Přípravek NINLARO Vám bude podáván současně s lenalidomidem a dexamethasonem, což jsou další přípravky k léčbě mnohočetného myelomu.

#### **Co je mnohočetný myelom**

Mnohočetný myelom je nádorové onemocnění krve, které postihuje určitý typ buněk zvaných plazmatické buňky. Plazmatická buňka je krvinka, která normálně vytváří bílkoviny, jež bojují s infekcemi. Osoby s mnohočetným myelomem mají nádorové plazmatické buňky, také nazývané myelomové buňky, které mohou poškozovat kosti. Bílkovina, kterou myelomové buňky produkují, může poškodit ledviny. Léčba mnohočetného myelomu spočívá ve zničení myelomových buněk a potlačení příznaků této nemoci.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NINLARO užívat

### Neužívejte přípravek NINLARO:

- jestliže jste alergický(á) na ixazomib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené týká, poraďte se před užitím přípravku NINLARO se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NINLARO nebo v průběhu léčby tímto přípravkem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte v anamnéze (měl(a) jste v minulosti) krvácení,
- máte přetrvávající pocit na zvracení, zvracíte nebo máte průjem,
- máte v anamnéze nervové problémy, včetně brnění a necitlivosti,
- máte v anamnéze otoky,
- máte přetrvávající vyrážku nebo závažnou kožní vyrážku s olupováním kůže a vředy v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, viz bod 4),
- máte nebo jste měl(a) problémy s játry nebo ledvinami, protože je možné, že Vám bude muset být upravena dávka léku.
- máte nebo jste měl(a) poškození nejmenších cév nazývané trombotická mikroangiopatie nebo trombotická trombocytopenická purpura. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví únava, horečka, modřiny, krvácení, snížené močení, otok, zmatenost, ztráta zraku a epileptické záchvaty.

Lékař Vás vyšetří a v průběhu léčby budete pečlivě sledován(a). Před zahájením a během léčby přípravkem NINLARO Vám budou provádět vyšetření krve, aby se zjistilo, zda máte dostatečný počet krvinek.

### Děti a dospívající

Přípravek NINLARO se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do 18 let.

### Další léčivé přípravky a přípravek NINLARO

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky dostupné bez lékařského předpisu, jako jsou vitamíny nebo rostlinné přípravky. Je to proto, že jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek NINLARO působí. Svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru uvědomte zejména tehdy, jestliže užíváte některé z následujících léků: karbamazepin, fenytoin, rifampicin a třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Těmto lékům je třeba se vyhnout, protože mohou snižovat účinnost přípravku NINLARO.

### Těhotenství a kojení

Přípravek NINLARO se nedoporučuje během těhotenství, protože může poškodit nenarozené dítě. Při užívání přípravku NINLARO je třeba přestat kojit.

V době léčby přípravkem NINLARO se vyhněte otěhotnění a nekojte. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, nebo muž, který může počít dítě, musíte používat účinnou antikoncepci v průběhu léčby a 90 dní po jejím skončení. Ženy, které používají hormonální antikoncepci, mají navíc používat i některou z metod bariérové antikoncepce. Jestliže Vy nebo Vaše partnerka během léčby přípravkem NINLARO otěhotní, oznamte to ihned svému lékaři. Protože se NINLARO podává v kombinaci s lenalidomidem, je třeba dodržovat program prevence početí platný pro lenalidomid, protože lenalidomid může poškodit nenarozené dítě.

Další informace o těhotenství a kojení si naleznete v příbalových informacích pro lenalidomid a dexamethason.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek NINLARO může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Při užívání přípravku NINLARO můžete pociťovat únavu a závratě. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### 3. Jak se přípravek NINLARO užívá

Přípravek NINLARO Vám musí předepsat lékař se zkušenostmi s léčbou mnohočetného myelomu. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek NINLARO se užívá s lenalidomidem (lék, který ovlivňuje, jak pracuje imunitní systém) a dexamethasonem (protizánětlivý lék).

Přípravek NINLARO, lenalidomid a dexamethason se užívají ve 4týdenních léčebných cyklech. Přípravek NINLARO se užívá jednou týdně (vždy ve stejný den týdne) po dobu prvních 3 týdnů tohoto cyklu. Doporučená dávka je jedna tobolka o síle 4 mg užívaná ústy.

Doporučená dávka lenalidomidu je 25 mg, užívá se každý den po dobu prvních 3 týdnů cyklu. Doporučená dávka dexamethasonu je 40 mg, užívá se jednou týdně vždy ve stejný den po celé 4 týdny cyklu.

#### Dávkovací schéma: přípravek NINLARO užívaný s lenalidomidem a dexamethasonem

✓ Užíjte lék

28denní cyklus (4týdenní cyklus)								
	1. týden		2. týden		3. týden		4. týden	
	1. den	2.-7. den	8. den	9.-14. den	15. den	16.-21. den	22. den	23.-28. den
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomid	✓	✓ Denně	✓	✓ Denně	✓	✓ Denně		
Dexamethason	✓		✓		✓		✓	

Další informace o užívání a účincích těchto přípravků naleznete v jejich příbalových informacích.

Jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami, může Vám lékař předepsat tobolky NINLARO s obsahem 3 mg. Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, může Vám lékař předepsat tobolky NINLARO s obsahem 3 mg nebo 2,3 mg. Lékař Vám rovněž může upravit dávky jiných léků.

#### Jak a kdy se přípravek NINLARO užívá

- Přípravek NINLARO užívejte nejméně jednu hodinu před jídlem nebo nejméně dvě hodiny po jídle.
- Tobolku spolkněte celou a zapijte vodou. Tobolky nedrťte, nekousejte ani neotvírejte.
- Zamezte tomu, aby se obsah tobolky dostal do kontaktu s kůží. Pokud se prášek náhodou dostane do kontaktu s kůží, důkladně jej smyjte vodou a mýdlem. Pokud tobolka praskne, prášek odstraňte a dbejte na to, aby se ve vzduchu nezvířil prach.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku NINLARO, než jste měl(a)

Náhodné předávkování může způsobit závažné nežádoucí účinky. Jestliže jste užil(a) více přípravku NINLARO, než jste měl(a), řekněte to okamžitě svému lékaři nebo jděte přímo do nemocnice. Balení léku si vezměte s sebou.

#### Délka léčby přípravkem NINLARO

V užívání přípravku je třeba pokračovat, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NINLARO**

Pokud některou dávku vynecháte nebo se s ní opozdíte, měl(a) byste tuto dávku užít jen tehdy, pokud je časový odstup od následující plánované dávky delší než 3 dny nebo 72 hodin. Pokud do následující plánované dávky zbývají méně než 3 dny nebo 72 hodin, zapomenutou dávku neužívejte.

Jestliže po užití dávky zvracíte, neberte si další dávku. Příští dávku užíjte jako obvykle, podle harmonogramu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat ixazomib a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:**

- zarudlé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, které mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).

**Ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících velmi častých závažných nežádoucích účinků, které mohou postihnout více než 1 z 10 osob:**

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), který může zvýšit riziko krvácení z nosu a snadnou tvorbu modřin
- pocit na zvracení, zvracení a průjem
- pocit necitlivosti, mravenčení nebo pálení rukou či nohou (periferní neuropatie)
- otok nohou nebo chodidel (periferní otoky)
- kožní vyrážka, která může být svědivá a může se vyskytovat na několika místech nebo po celém těle
- kašel, citlivost nebo bolest na hrudi nebo překrvená nosní sliznice (zánět průdušek)

**Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných nežádoucích účinků, které mohou postihnout až 1 z 1 000 osob:**

- závažné kožní vyrážky jako např. červené až nachové pupínky (Sweetův syndrom)
- svalová slabost, ztráta citlivosti chodidel a prstů na nohou nebo ztráta pohyblivosti v nohou (transverzální myelitida)
- změny zraku, změny psychického stavu nebo epileptické záchvaty (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)
- rychlý zánik nádorových buněk, který může způsobovat závratě, sníženou tvorbu moči, zmatenost, zvracení, pocit na zvracení, otoky, dušnost nebo poruchy srdečního rytmu (syndrom nádorového rozpadu)
- vzácná porucha krve v důsledku krevních sraženin, která může způsobovat únavu, horečku, tvorbu modřin, krvácení např. krvácení z nosu, snížené močení, otok, zmatenost, ztrátu zraku a epileptické záchvaty (trombotická mikroangiopatie, trombotická trombocytopenická purpura)
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, sípání, tíseň na hrudi nebo závratě, svědění kůže a kopřivka (angioedém nebo anafylaktická reakce)

### **Jiné možné nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků zhorší.

#### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob**

- zácpa
- bolest zad
- příznaky nachlazení (infekce horních cest dýchacích)
- pocit únavy nebo slabosti
- snížený počet bílých krvinek zvaných neutrofily (neutropenie), který může zvyšovat riziko infekce.
- nechut' k jídlu (snížená chuť k jídlu)
- nepravidelný srdeční tep (arytmie)
- poruchy zraku včetně rozmazaného vidění, suché oči a červené oči (zánět spojivek)

#### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- reaktivace (obnovení aktivity) viru planých neštovic (pásový opar), který může způsobit kožní vyrážku a bolest (herpes zoster)
- snížený krevní tlak (hypotenze)
- dušnost nebo přetrvávající kašel či sípání (srdeční selhání)
- žluté zbarvení očí a kůže (žloutenka, která může být příznakem poruchy funkce jater)
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek NINLARO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, pouzdru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tobolku vyjměte až těsně před užitím.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození obalu léčivého přípravku nebo známek manipulace s ním.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek NINLARO obsahuje

NINLARO 2,3 mg tvrdá tobolka:

- Léčivou látkou je ixazomibum. Jedna tobolka obsahuje ixazomibum 2,3 mg (jako ixazomibi citras 3,3 mg).
- Pomocnými látkami jsou:
  - V tobolce: mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát a mastek.
  - Tobolka obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171) a červený oxid železitý (E 172).
  - Potiskový inkoust obsahuje: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

NINLARO 3 mg tvrdá tobolka:

- Léčivou látkou je ixazomibum. Jedna tobolka obsahuje ixazomibum 3 mg (jako ixazomibi citras 4,3 mg).
- Pomocnými látkami jsou:
  - V tobolce: mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát a mastek.
  - Tobolka obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171) a černý oxid železitý (E 172).
  - Potiskový inkoust obsahuje: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

NINLARO 4 mg tvrdá tobolka:

- Léčivou látkou je ixazomibum. Jedna tobolka obsahuje ixazomibum 4 mg (jako ixazomibi citras 5,7 mg).
- Pomocnými látkami jsou:
  - V tobolce: mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát a mastek.
  - Tobolka obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
  - Potiskový inkoust obsahuje: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek NINLARO vypadá a co obsahuje toto balení

NINLARO 2,3 mg tvrdá tobolka: světle růžová tobolka velikosti 4, s černým potiskem „Takeda“ na víčku a „2.3 mg“ na těle tobolky.

NINLARO 3 mg tvrdá tobolka: světle šedá tobolka velikosti 4, s černým potiskem „Takeda“ na víčku a „3 mg“ na těle tobolky.

NINLARO 4 mg tvrdá tobolka: světle oranžová tobolka velikosti 3, s černým potiskem „Takeda“ na víčku a „4 mg“ na těle tobolky.

Balení obsahuje 3 tvrdé tobolky (tři krabičky, každá obsahuje blistr zatavený do pouzdra. Blistr obsahuje jednu tobolku.).

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Takeda Ireland Limited  
Grange Castle Business Park  
Nangor Road

Dublin 22  
D22 XR57  
Irsko

Takeda GmbH  
Takeda (Werk Singen)  
Robert Bosch Strasse 8  
78224 Singen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

**Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

**България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: + 359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

**Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

**Danmark**

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

**Malta**

Drugsales Ltd  
Tel: +356 21419070  
safety@drugsalesltd.com

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0)800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ : +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España, S.A.  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tél.: + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

A.POTAMITIS MEDICARE LTD  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba  
d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.