

Prospecto: Información para el usuario

NINLARO 2,3 mg cápsulas duras
NINLARO 3 mg cápsulas duras
NINLARO 4 mg cápsulas duras
ixazomib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NINLARO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NINLARO
3. Cómo tomar NINLARO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NINLARO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NINLARO y para qué se utiliza

Qué es NINLARO

NINLARO es un medicamento antineoplásico que contiene ixazomib, un ‘inhibidor del proteasoma.

NINLARO se utiliza para el tratamiento de un cáncer de la médula ósea llamado mieloma múltiple. Su principio activo, ixazomib, actúa bloqueando la acción de los proteasomas. Los proteasomas son estructuras del interior de la célula que digieren proteínas y que son importantes para la supervivencia celular. Dado que el mieloma múltiple produce grandes cantidades de proteínas, el bloqueo de la acción de los proteasomas permite destruir las células cancerígenas

Para qué se utiliza NINLARO

NINLARO se utiliza para tratar a adultos con mieloma múltiple. NINLARO se administra en combinación con lenalidomida y dexametasona, dos medicamentos empleados para tratar el mieloma múltiple.

Qué es un mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un cáncer de la sangre que afecta a un tipo de células, llamadas células plasmáticas. La célula plasmática es una célula sanguínea que normalmente produce proteínas para combatir infecciones. Las personas con mieloma múltiple presentan células plasmáticas cancerosas, también llamadas células del mieloma, que pueden dañar los huesos. Las proteínas producidas por las células del mieloma pueden dañar los riñones. El tratamiento del mieloma múltiple consiste en destruir las células del mieloma y reducir los síntomas de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NINLARO

No tome NINLARO:

- si es alérgico a ixazomib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si desconoce si esto es aplicable a su caso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar NINLARO.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar NINLARO o durante el tratamiento si:

- tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos
- tiene náuseas, vómitos o diarrea persistentes
- tiene antecedentes de problemas nerviosos, con inclusión de hormigueo y entumecimiento
- tiene antecedentes de hinchazón
- tiene una erupción cutánea persistente o una erupción cutánea grave con descamación de la piel y llagas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson)
- tiene o ha tenido problemas hepáticos o renales, ya que es posible que haya que ajustar la dosis
- tiene o ha tenido lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño, conocidas como microangiopatía trombótica o púrpura trombocitopénica trombótica. Informe a su médico si desarrolla fatiga, fiebre, moratones en la piel, hemorragias, descenso en el volumen de orina, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.

Su médico le examinará y someterá a una estrecha vigilancia durante el tratamiento. Antes de empezar a tomar NINLARO y durante el tratamiento, se le realizarán análisis sanguíneos para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas.

Niños y adolescentes

El uso de NINLARO no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de NINLARO con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Esto incluye cualquier medicamento obtenido sin receta médica, como son vitaminas o medicamentos a base de plantas. Otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa NINLARO. En concreto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de los medicamentos siguientes: carbamazepina, fenitoina, rifampicina y hierba de San Juan (*hypericum perforatum*). Estos medicamentos deben evitarse ya que pueden reducir la efectividad de NINLARO.

Embarazo y lactancia

No se recomienda NINLARO durante el embarazo ya que puede dañar el feto. Se debe abandonar la lactancia mientras se está tomando NINLARO.

Evite quedarse embarazada o dar el pecho mientras esté siendo tratada con NINLARO. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es mujer en edad fértil u hombre con capacidad de engendrar, debe adoptar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y 90 días posteriores al tratamiento. Las mujeres que empleen un método anticonceptivo hormonal deben, además, utilizar un método anticonceptivo de barrera. Informe inmediatamente a su médico si usted o su pareja se ha quedado embarazada mientras se le estaba administrando NINLARO.

Dado que NINLARO se administra en combinación con lenalidomida, debe atenerse al programa de prevención del embarazo de lenalidomida porque la lenalidomida puede ser dañina para el feto.

Ver el prospecto de lenalidomida y dexametasona para obtener información adicional acerca del embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

NINLARO puede influir en su capacidad de conducir o utilizar máquinas. Puede sentir fatiga y mareos mientras toma NINLARO. No conduzca ni maneje máquinas si tiene estos efectos adversos.

3. Cómo tomar NINLARO

NINLARO debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Siga siempre exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico.

NINLARO se utiliza con lenalidomida (un medicamento que influye en la forma en que trabaja su sistema inmunológico) y dexametasona (un medicamento antiinflamatorio).

NINLARO, lenalidomida y dexametasona se toman en ciclos de cuatro semanas de tratamiento. NINLARO se toma una vez por semana (el mismo día de la semana) durante las tres primeras semanas de dicho ciclo.

La dosis recomendada es una cápsula de 4 mg tomada por vía oral.

La dosis recomendada de lenalidomida es de 25 mg tomada cada día durante las tres primeras semanas de un ciclo. La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg tomada una vez a la semana en el mismo día en las cuatro semanas del ciclo.

Pauta de tratamiento: NINLARO tomado con lenalidomida y dexametasona

✓ Toma del medicamento

Ciclo de 28 días (ciclo de 4 semanas)								
	Semana 1		Semana 2		Semana 3		Semana 4	
	Día 1	Días 2 a 7	Día 8	Días 9 a 14	Día 15	Días 16 a 21	Día 22	Días 23 a 28
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomida	✓	✓ Diariamente	✓	✓ Diariamente	✓	✓ Diariamente		
Dexametasona	✓		✓		✓		✓	

Lea los prospectos de estos otros medicamentos para mayor información sobre de su uso y efectos.

Si tiene problemas de hígado o de riñón, su médico puede recetarle cápsulas de NINLARO de 3 mg. Si se producen efectos adversos, su médico puede recetarle cápsulas de NINLARO de 3 mg o 2,3 mg. Su médico también puede ajustar las dosis de los otros medicamentos

Cómo y cuándo toma NINLARO

- Tome NINLARO al menos una hora antes o al menos dos horas después de la comida.
- Trague la cápsula entera con agua. No parta, abra o mastique la cápsula.
- Evite que el contenido de la cápsula entre en contacto con su piel. Si el polvo entra accidentalmente en contacto con su piel, lave la piel cuidadosamente con agua y jabón. Si la cápsula se rompe, recoja el polvo procurando que no levante polvo al aire.

Si toma más NINLARO del que debe

Una sobredosis accidental puede provocar efectos adversos graves. Si toma más NINLARO del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital. Lleve consigo el envase del medicamento.

Duración del tratamiento con NINLARO

Debe continuar el tratamiento hasta que su médico se lo diga.

Si olvidó tomar NINLARO

Si olvida o se retrasa en tomar una dosis, tome la dosis si faltan más de tres días o 72 horas hasta la siguiente dosis programada. No tome la dosis olvidada si faltan menos de tres días o 72 horas hasta la siguiente dosis programada.

Si vomita después de tomar una dosis, no tome una dosis extra. Tome la siguiente dosis cuando esté programada

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- bajo recuento plaquetario (trombocitopenia), que puede incrementar el riesgo de hemorragia nasal y producir fácilmente moratones en la piel
- náuseas, vómitos y diarrea
- entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en las manos o los pies (neuropatía periférica)
- hinchazón en piernas o pies (edema periférico)
- erupciones en la piel con picor en algunas áreas del cuerpo o en todo el cuerpo
- tos, dolor o inflamación en el pecho o congestión nasal (bronquitis)

Adicionalmente, informe inmediatamente al médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- erupciones cutáneas graves en forma de manchas rojas hasta violeta (síndrome de Sweet) o erupción con descamación de la piel y llagas bucales (síndrome de Stevens-Johnson)
- debilidad muscular, falta de sensibilidad en los dedos de los pies y los pies o falta de movilidad en las piernas (mielitis transversa)
- alteraciones en la visión, alteraciones del estado mental o convulsiones (síndrome de encefalopatía posterior reversible)
- destrucción rápida de células cancerígenas, que puede provocar mareo, descenso del volumen de orina, confusión, vómitos, náuseas, hinchazón, falta de aire o alteraciones del ritmo cardíaco (síndrome de lisis tumoral)
- trastorno poco común de la sangre producido por coágulos sanguíneos que puede provocar fatiga, fiebre, moratones en la piel, hemorragias, como sangrado nasal, descenso en el volumen de orina, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones (microangiopatía trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica)

Otros posibles efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se vuelve grave.

Efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- estreñimiento
- dolor de espalda
- síntomas de resfriado (infección de las vías respiratorias altas)
- sensación de cansancio o debilidad (fatiga)
- descenso de células blancas, llamadas neutrófilos (neutropenia), que puede provocar un mayor riesgo de infección
- pocas ganas de comer (pérdida de apetito)
- ritmo cardíaco irregular (arritmia)
- problemas de la vista, como visión borrosa, sequedad ocular y conjuntivitis

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- reactivación del virus de la varicela (herpes) que puede provocar erupción cutánea y dolor (herpes zóster)
- baja presión arterial (hipotensión)
- falta de aire o tos o sibilancia (insuficiencia cardíaca)
- coloración amarilla en ojos y piel (ictericia, que puede ser síntoma de insuficiencia hepática)
- niveles bajos de potasio en sangre (hipocaliemia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NINLARO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, en el estuche del blister y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No extraer la cápsula hasta el momento en que se necesite una dosis.

No utilice este medicamento si observa daños o signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NINLARO

NINLARO 2,3 mg cápsula dura:

- La sustancia activa es ixazomib. Cada cápsula contiene 2,3 mg de ixazomib (equivalente a 3,3 mg de citrato de ixazomib).
- Otros componentes son:
 - En la cápsula: celulosa microcristalina, estearato de magnesio y talco.
 - La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).
 - La tinta de impresión contiene: goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E172).

NINLARO 3 mg cápsula dura:

- La sustancia activa es ixazomib. Cada cápsula contiene 3 mg de ixazomib (equivalente a 4,3 mg de citrato de ixazomib).
- Otros componentes son:
 - En la cápsula: celulosa microcristalina, estearato de magnesio y talco.
 - La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro negro (E172)
 - La tinta de impresión contiene: goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E172).

NINLARO 4 mg cápsula dura:

- La sustancia activa es ixazomib. Cada cápsula contiene 4 mg de ixazomib (equivalente a 5,7 mg de citrato de ixazomib).
- Otros componentes son:
 - En la cápsula: celulosa microcristalina, estearato de magnesio y talco.
 - La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172)
 - La tinta de impresión contiene: goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de NINLARO y contenido del envase

NINLARO 2,3 mg cápsula dura: rosa claro, tamaño 4, marcada con “Takeda” en la cubierta y “2,3 mg” en el cuerpo con tinta negra.

NINLARO 3 mg cápsula dura: gris claro, tamaño 4, marcada con “Takeda” en la cubierta y “3 mg” en el cuerpo con tinta negra.

NINLARO 4 mg cápsula dura: naranja claro, tamaño 3, marcada con “Takeda” en la cubierta y “4 mg” en el cuerpo con tinta negra.

Cada caja contiene 3 cápsulas duras (tres cajas individuales, cada una con un blíster sellado en el interior de un estuche. Cada blíster contiene una cápsula).

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

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

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals
Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Ireland

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

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel.+ 386 (0) 59 082 480

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.