

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**NINLARO 2,3 mg harde capsules**  
**NINLARO 3 mg harde capsules**  
**NINLARO 4 mg harde capsules**  
ixazomib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is NINLARO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is NINLARO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is NINLARO?**

NINLARO is een geneesmiddel tegen kanker dat ixazomib, een proteasoomremmer, bevat.

NINLARO wordt gebruikt voor de behandeling van een kanker van het beenmerg, multipel myeloom genoemd. Zijn werkzame stof ixazomib werkt door het blokkeren van de werking van proteasomen. Dit zijn structuren binnen in de cel die eiwitten afbreken en die belangrijk zijn voor het overleven van de cel. Omdat myeloomcellen veel eiwitten aanmaken, kan het blokkeren van de werking van proteasomen de kankercellen doden.

#### **Waarvoor wordt NINLARO gebruikt?**

NINLARO wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom. NINLARO wordt aan u gegeven in combinatie met lenalidomide en dexamethason. Dat zijn andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom.

#### **Wat is multipel myeloom?**

Multipel myeloom is een kanker in het bloed die een type cel treft die plasmacel heet. Een plasmacel is een bloedcel die normaal eiwitten produceert om infecties tegen te gaan. Mensen met multipel myeloom hebben kankerplasmacellen, ook myeloomcellen genoemd, die de botten kunnen beschadigen. Eiwit dat door myeloomcellen wordt geproduceerd, kan de nieren beschadigen. De behandeling van multipel myeloom omvat het doden van myeloomcellen en het verminderen van de symptomen van de ziekte.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ixazomib of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u niet zeker weet of bovenstaande voorwaarde op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u NINLARO inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt of tijdens de behandeling.

- U heeft een voorgeschiedenis van bloedingen.
- U heeft aanhoudend last van misselijkheid, braken of diarree.
- U heeft een voorgeschiedenis van zenuwproblemen, waaronder tintelingen en gevoelloosheid.
- U heeft een voorgeschiedenis van zwellingen.
- U heeft een aanhoudende huiduitslag of ernstige huiduitslag met schilfers en mondzweren (Stevens-Johnson-syndroom).
- U heeft lever- of nierproblemen (gehad); in dat geval kan het zijn dat de dosis moet worden aangepast.
- U heeft een beschadiging van de kleinste bloedvaten (gehad), die trombotische microangiopathie of trombotische trombocytopenische purpura wordt genoemd. Vertel het uw arts als u last krijgt van vermoeidheid, koorts, blauwe plekken, bloedingen, verminderd plassen, zwelling, verwardheid, verlies van het gezichtsvermogen en toevallen.

De arts zal u onderzoeken en u tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten houden. Voor de start met NINLARO en tijdens de behandeling moeten er bloedtesten gedaan worden om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

NINLARO wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast NINLARO nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen, zoals vitamines of kruidenpreparaten. Andere geneesmiddelen kunnen namelijk de werking van NINLARO beïnvloeden. Het is met name van belang dat u uw arts, apotheker of verpleegkundige informeert als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt: carbamazepine, fenytoïne, rifampicine en sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). U moet deze geneesmiddelen vermijden omdat ze de effectiviteit van NINLARO kunnen verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

NINLARO wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat het uw ongeboren baby schade kan toebrengen. Wanneer NINLARO wordt gebruikt, moet de borstvoeding worden gestaakt.

Zorg ervoor dat u tijdens de behandeling met NINLARO niet zwanger wordt en geen borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u een vruchtbare vrouw bent of een man die kinderen kan verwekken, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens en gedurende 90 dagen na de behandeling. Vrouwen die hormonale anticonceptie gebruiken, moeten daarnaast een barrièremethode gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u of uw partner tijdens de behandeling met NINLARO zwanger wordt.

NINLARO wordt toegediend in combinatie met lenalidomide en daarom moet u zich aan het zwangerschapspreventieprogramma van lenalidomide houden omdat lenalidomide schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Lees de bijsluiters van lenalidomide en dexamethason voor meer informatie over zwangerschap en borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NINLARO kan effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U kunt vermoeidheid en duizeligheid ervaren tijdens de inname van NINLARO. Als u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden of geen machines bedienen.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

NINLARO moet aan u worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het behandelen van multipel myeloom. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

NINLARO wordt gebruikt met lenalidomide (een geneesmiddel dat de werking van het immuunsysteem beïnvloedt) en dexamethason (een ontstekingsremmend geneesmiddel).

NINLARO, lenalidomide en dexamethason worden gebruikt in 4-weekse behandelingscycli. NINLARO wordt 1 keer per week ingenomen (op dezelfde dag van de week) gedurende de eerste 3 weken van deze cyclus.

De aanbevolen dosering is één 4 mg capsule per week, via de mond ingenomen.

De aanbevolen dosering lenalidomide is 25 mg die dagelijks ingenomen wordt gedurende de eerste 3 weken van de cyclus. De aanbevolen dosering dexamethason is 40 mg eenmaal per week, ingenomen op dezelfde dag in elke week van de cyclus.

#### Doseringschema: NINLARO ingenomen met lenalidomide en dexamethason

✓ Geneesmiddel innemen

28-daagse cyclus (cyclus van 4 weken)								
	Week 1		Week 2		Week 3		Week 4	
	Dag 1	Dagen 2 t/m 7	Dag 8	Dagen 9 t/m 14	Dag 15	Dagen 16 t/m 21	Dag 22	Dagen 23 t/m 28
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomide	✓	✓ Dagelijks	✓	✓ Dagelijks	✓	✓ Dagelijks		
Dexamethason	✓		✓		✓		✓	

U moet de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen lezen voor meer informatie over het gebruik en de effecten ervan.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts NINLARO capsules voorschrijven die 3 mg bevatten. Als u bijwerkingen heeft, kan uw arts NINLARO capsules voorschrijven die 3 mg of 2,3 mg bevatten. De arts kan ook de dosis van de andere geneesmiddelen aanpassen.

#### Hoe en wanneer moet u NINLARO innemen?

- Neem NINLARO ten minste één uur vóór de inname van voedsel in of ten minste twee uur daarna.
- Slik de capsule in zijn geheel in met water. De capsule niet fijnmaken, kauwen of openen.

- Zorg ervoor dat uw huid niet in aanraking komt met de inhoud van de capsule. Als het poeder per ongeluk in contact komt met uw huid, was het dan zorgvuldig af met water en zeep. Als de capsule breekt, ruim dan het poeder op, maar zorg er voor dat er geen stof in de lucht komt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Onopzettelijke overdosering kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Als u te veel NINLARO heeft ingenomen, bespreek dit dan direct met uw arts of ga rechtstreeks naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

#### **Duur van de behandeling met NINLARO**

U moet doorgaan met de behandeling totdat uw arts u zegt te stoppen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien een dosis is overgeslagen of te laat is ingenomen, moet u de dosis alsnog innemen zolang de volgende dosis pas over meer dan 3 dagen of 72 uur gepland staat. Neem een overgeslagen dosis niet in als de volgende dosis binnen 3 dagen of 72 uur gepland staat.

Als u na inname van een dosis moet braken, neem dan geen extra dosis. Neem de volgende dosis op het, volgens het schema, geplande tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Informeer uw arts of apotheker onmiddellijk als u last heeft van een van de volgende zeer vaak voorkomende ernstige bijwerkingen die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen:**

- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) waardoor het risico op neusbloedingen toeneemt en u makkelijk blauwe plekken krijgt
- misselijkheid, braken en diarree
- gevoelloosheid, tintelingen of branderig gevoel in de handen of voeten (perifere neuropathie)
- zwelling van de benen of voeten (perifeer oedeem)
- huiduitslag die mogelijk jeukt en optreedt op enkele plaatsen of over het gehele lichaam
- hoesten, pijn op de borst, of verstopte neus (bronchitis)

#### **Informeer uw arts bovendien onmiddellijk als u last heeft van een van de volgende zelden voorkomende bijwerkingen die kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen:**

- ernstige huiduitslag zoals rode tot paarse bultjes (Sweet-syndroom) of huiduitslag met schilfers en mondzweren (Stevens-Johnson-syndroom)
- spierzwakte, verlies van gevoel in de tenen en voeten of uitvalsverschijnselen in de benen (myelitis transversa)
- veranderingen in het gezichtsvermogen, veranderingen in mentale toestand, of toevallen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom)
- snel afsterven van kankercellen wat kan leiden tot duizeligheid, verminderd urineren, verwardheid, braken, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritmestoornissen (tumorlyssyndroom)
- zeldzame bloedaandoening veroorzaakt door bloedstolsels die vermoeidheid, koorts, blauwe plekken, bloedingen zoals neusbloedingen, verminderd urineren, zwelling, verwardheid, verlies van het gezichtsvermogen en toevallen kan veroorzaken (trombotische microangiopathie, trombotische trombocytopenische purpura)

### Overige mogelijke bijwerkingen

Informeer uw arts of apotheker als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen:**

- obstipatie
- rugpijn
- verkoudheidachtige symptomen (infecties van de bovenste-luchtwegen)
- moe of zwak gevoel (vermoeidheid)
- verlaagd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genoemd (neutropenie), wat het risico op infecties kan verhogen
- geen zin om te eten (verminderde eetlust)
- onregelmatige hartslag (aritmie)
- problemen met het zien, zoals wazig zien, droog oog en rood oog (conjunctivitis)

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen:**

- reactivering van het waterpokkenvirus (gordelroos) wat tot huiduitslag en pijn kan leiden (herpes zoster)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid of aanhoudend hoesten of een piepende ademhaling (hartfalen)
- gele verkleuring van de ogen en de huid (geelzucht kan een symptoom zijn van een verstoorde leverwerking)
- lage hoeveelheden kalium in het bloed (hypokaliëmie)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, mapje en de omdoos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De capsule mag pas uit de verpakking worden gehaald als u de dosis moet innemen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking van het geneesmiddel beschadigd is of als er mee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

NINLARO 2,3 mg harde capsule:

- De werkzame stof is ixazomib. Elke capsule bevat 2,3 mg ixazomib (als 3,3 mg ixazomibcitraat).
- De overige bestanddelen zijn:
  - In de capsule: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en talkpoeder.
  - Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
  - De drukinkt bevat: schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

NINLARO 3 mg harde capsule:

- De werkzame stof is ixazomib. Elke capsule bevat 3 mg ixazomib (als 4,3 mg ixazomibcitraat).
- De overige bestanddelen zijn:
  - In de capsule: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en talkpoeder.
  - Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine, titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172).
  - De drukinkt bevat: schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

NINLARO 4 mg harde capsule:

- De werkzame stof is ixazomib. Elke capsule bevat 4 mg ixazomib (als 5,7 mg ixazomibcitraat).
- De overige bestanddelen zijn:
  - In de capsule: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en talkpoeder.
  - Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
  - De drukinkt bevat: schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet NINLARO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NINLARO 2,3 mg harde capsule: Lichtroze, grootte 4, met aanduiding 'Takeda' op de bovenkant en '2.3 mg' op de onderkant in zwarte inkt.

NINLARO 3 mg harde capsule: Lichtgrijs, grootte 4, met aanduiding 'Takeda' op de bovenkant en '3 mg' op de onderkant in zwarte inkt.

NINLARO 4 mg harde capsule: Lichtoranje, grootte 3, met aanduiding 'Takeda' op de bovenkant en '4 mg' op de onderkant in zwarte inkt.

Elke verpakking bevat 3 harde capsules (drie eenheidsverpakkingen, met in elke verpakking een verzegelde blisterverpakking in een mapje. Elke blisterverpakking bevat één capsule).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

**Fabrikant**

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**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

**Portugal**

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

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91

**Slovenija**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>