

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**NINLARO 2,3 mg cápsulas**

**NINLARO 3 mg cápsulas**

**NINLARO 4 mg cápsulas**

ixazomib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é NINLARO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar NINLARO
3. Como tomar NINLARO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NINLARO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é NINLARO e para que é utilizado**

#### **O que é NINLARO**

NINLARO é um medicamento para o cancro que contém ixazomib, um "inibidor de proteassoma".

NINLARO é utilizado para tratar um tipo de cancro da medula óssea chamado mieloma múltiplo. A sua substância ativa, ixazomib, atua bloqueando a ação dos proteassomas. Estes são estruturas dentro da célula que digerem proteínas e são importantes para a sobrevivência das células. Como as células do mieloma produzem muitas proteínas, o bloqueio da ação dos proteassomas pode matar as células cancerígenas.

#### **Para que é utilizado NINLARO**

NINLARO é utilizado para tratar adultos com mieloma múltiplo. NINLARO ser-lhe-á administrado em conjunto com lenalidomida e dexametasona, os quais são outros medicamentos utilizados para tratar o mieloma múltiplo.

#### **O que é mieloma múltiplo**

O mieloma múltiplo é um cancro do sangue que afeta um tipo de célula, designada por plasmócito. Um plasmócito é uma célula do sangue que normalmente produz proteínas para combater infeções. As pessoas com mieloma múltiplo têm plasmócitos cancerígenos, também designados por células mieloides, que podem danificar os ossos. A proteína produzida por células mieloides pode prejudicar os rins. O tratamento do mieloma múltiplo envolve matar as células mieloides e reduzir os sintomas da doença.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar NINLARO

### Não tome NINLARO

- se tem alergia ao ixazomib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tiver a certeza se a condição acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar NINLARO.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar ou durante o tratamento com NINLARO se:

- tiver historial de hemorragia
- tiver náuseas, vômitos ou diarreia persistente
- tiver historial de problemas nervosos, para incluir sensação de formigueiro e dormência
- tiver historial de inchaço
- tiver uma erupção na pele persistente ou uma erupção grave na pele com descamação da pele e aftas na boca (síndrome de Stevens-Johnson)
- tiver ou tenha tido problemas de fígado ou rins pois a sua dose pode ter de ser ajustada
- tiver ou tenha tido danos nos vasos sanguíneos mais pequenos, conhecidos como microangiopatia trombótica ou púrpura trombocitopénica trombótica. Informe o seu médico se desenvolver fadiga, febre, hematomas, hemorragias, micção reduzida, inchaço, confusão, perda de visão e convulsões.

O seu médico irá examiná-lo e monitorizá-lo de perto durante o tratamento. Antes de iniciar NINLARO e durante o tratamento, irá efetuar análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas suficientes.

### Crianças e adolescentes

NINLARO não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

### Outros medicamentos e NINLARO

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui quaisquer medicamentos obtidos sem prescrição médica, como vitaminas ou medicamentos à base de plantas. Isto porque os outros medicamentos podem afetar a forma como o NINLARO funciona. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar especificamente qualquer um dos seguintes medicamentos: carbamazepina, fenitoína, rifampicina e hipericão (*Hypericum perforatum*). Estes medicamentos devem ser evitados pois podem reduzir a eficácia do NINLARO.

### Gravidez e amamentação

NINLARO não é recomendado durante a gravidez pois pode prejudicar o seu feto. A amamentação deve ser interrompida quando estiver a tomar NINLARO.

Evite engravidar ou amamentar enquanto estiverem a receber tratamento com NINLARO. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se for mulher com potencial de engravidar ou homem que possa engravidar a parceira, deve usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e 90 dias após o fim do tratamento. As mulheres que usam contraceptivos hormonais deverão usar adicionalmente um método contraceptivo de barreira. Informe imediatamente o médico caso tenha engravidado, ou se a sua parceira engravidar, enquanto estiver a tomar NINLARO.

Uma vez que NINLARO é administrado em combinação com lenalidomida, deverá aderir ao programa de prevenção de gravidez de lenalidomida pois a lenalidomida pode ser prejudicial ao feto.

Consulte o folheto informativo da lenalidomida e dexametasona para informação adicional sobre a gravidez e amamentação.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

NINLARO pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Pode sentir cansaço e tonturas enquanto estiver a tomar NINLARO. Não conduza nem opere máquinas se tiver estes efeitos indesejáveis.

### 3. Como tomar NINLARO

NINLARO irá ser-lhe prescrito por um médico com experiência no tratamento de mieloma múltiplo. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

NINLARO é utilizado com lenalidomida (um medicamento que afeta a forma como o seu sistema imunitário funciona) e dexametasona (um medicamento anti-inflamatório).

NINLARO, lenalidomida e dexametasona são tomados em ciclos de tratamento de 4 semanas. NINLARO é tomado uma vez por semana (no mesmo dia da semana) durante as 3 primeiras semanas deste ciclo.

A dose recomendada é uma cápsula 4 mg tomada por via oral.

A dose recomendada de lenalidomida é 25 mg tomada todos os dias, durante as primeiras 3 semanas do ciclo. A dose recomendada de dexametasona é 40 mg tomada uma vez por semana no mesmo dia durante todas as 4 semanas do ciclo.

#### Esquema posológico: NINLARO tomado com lenalidomida e dexametasona

✓ Toma de medicamento

Ciclo de 28 dias (um ciclo de 4 semanas)								
	Semana 1		Semana 2		Semana 3		Semana 4	
	Dia 1	Dias 2 a 7	Dia 8	Dias 9 a 14	Dia 15	Dias 16 a 21	Dia 22	Dias 23 a 28
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomida	✓	✓ Diariamente	✓	✓ Diariamente	✓	✓ Diariamente		
Dexametasona	✓		✓		✓		✓	

Deverá ler os Folhetos Informativos destes medicamentos para obter mais informação sobre a utilização e efeitos dos mesmos.

Se tiver problemas de fígado ou rins, o seu médico pode prescrever cápsulas de NINLARO contendo 3 mg. Se observar efeitos indesejáveis, o seu médico pode prescrever cápsulas de NINLARO contendo 3 mg ou 2,3 mg. O médico pode também ajustar as doses dos outros medicamentos.

#### Como e quando tomar NINLARO

- Tome NINLARO pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas após a ingestão de alimentos.
- Engula a cápsula inteira com água. Não esmague, mastigue nem abra a cápsula.
- Não deixe que o conteúdo da cápsula entre em contacto com a pele. Caso o pó entre acidentalmente em contacto com a pele, lave abundantemente a pele com sabão e água. Em caso de quebra da cápsula, limpe o pó, tendo cuidado para que não levantar pó no ar.

#### Se tomar mais NINLARO do que deveria

Uma sobredosagem acidental pode causar efeitos indesejáveis graves. Se tomar mais NINLARO do que deveria, fale com um médico imediatamente ou desloque-se imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

#### **Duração do tratamento com NINLARO**

Deverá continuar o tratamento até que o seu médico lhe diga para parar.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar NINLARO**

Se falhar ou atrasar a toma de uma dose, deverá tomar essa dose desde que falem pelo menos 3 dias (72 horas) até à próxima toma. Não tome uma dose esquecida se faltarem menos do que 3 dias (72 horas) para a próxima toma.

Se vomitar depois de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose adicional. Tome a dose seguinte, normalmente, conforme previsto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico caso observe os seguintes efeitos indesejáveis graves muito frequentes, que podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:**

- contagem baixa de plaquetas (trombocitopenia) que pode aumentar o risco de hemorragias nasais ou pode fazer hematomas com mais facilidade
- náuseas, vômitos e diarreia
- dormência, formigamento ou ardor nas mãos ou pés (neuropatia periférica)
- inchaço das pernas ou pés (edema periférico)
- erupção na pele que pode causar comichão em algumas áreas ou em todo o corpo
- tosse, sensibilidade ou dor no peito ou congestão nasal (bronquite)

**Adicionalmente, informe imediatamente um médico caso observe qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis raros, que podem afetar até 1 a 10 em 1000 pessoas:**

- erupções na pele graves como nódulos vermelhos a roxos (síndrome de Sweet) ou erupção na pele com descamação da pele ou aftas na boca (síndrome de Stevens-Johnson)
- fraqueza muscular, perda de sensibilidade nos dedos dos pés e nos pés ou perda de movimento das pernas (mielite transversa)
- alterações na visão, alterações no estado mental ou convulsões (síndrome de encefalopatia posterior reversível)
- morte rápida das células cancerígenas que podem provocar tonturas, diminuição da urina, confusão, vômitos, náuseas, inchaço, falta de ar ou perturbações do batimento cardíaco (síndrome de lise tumoral)
- condição rara do sangue resultante de coágulos de sangue que pode provocar fadiga, febre, hematomas, hemorragias, por exemplo hemorragias nasais, micção reduzida, inchaço, confusão, perda de visão e convulsões (microangiopatia trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica)

#### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Informe o seu médico ou farmacêutico caso algum dos efeitos indesejáveis seguintes se torne grave.

**Os efeitos indesejáveis muito frequentes, que podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:**

- prisão de ventre (obstipação)
- dor nas costas
- sintomas idênticos aos da gripe (infecção do trato respiratório superior)
- sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga)
- baixa contagem dos glóbulos brancos designados por neutrófilos (neutropenia) que pode provocar um maior risco de infeção

- falta de apetite (diminuição do apetite)
- batimento cardíaco irregular (arritmia)
- condições oculares incluindo visão turva, secura ocular e olho vermelho (conjuntivite)

**Os efeitos indesejáveis frequentes, que podem afetar até 1 em 10 pessoas, incluem:**

- reativação do vírus da varicela (zóster) que pode provocar uma erupção na pele e dor (herpes-zóster)
- baixa tensão arterial (hipotensão)
- falta de ar ou tosse ou pieira persistentes (insuficiência cardíaca)
- coloração amarela dos olhos e da pele (icterícia, que pode ser um sintoma de compromisso hepático)
- níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia)

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar NINLARO**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na carteira e na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C. Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não retire a cápsula até precisar de tomar uma dose.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer danos ou sinais de deterioração na embalagem do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de NINLARO**

NINLARO 2,3 mg cápsula:

- A substância ativa é ixazomib. Cada cápsula contém citrato de ixazomib equivalente a 2,3 mg de ixazomib (como 3,3 mg de citrato de ixazomib).
- Os outros ingredientes são:
  - Na cápsula: celulose microcristalina, estearato de magnésio e talco.
  - O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172)
  - A tinta de impressão contém: goma laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

#### NINLARO 3 mg cápsula:

- A substância ativa é ixazomib. Cada cápsula contém citrato de ixazomib equivalente a 3 mg de ixazomib (como 4,3 mg de citrato de ixazomib).
- Os outros ingredientes são:
  - Na cápsula: celulose microcristalina, estearato de magnésio e talco.
  - O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro preto (E172)
  - A tinta de impressão contém: goma laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

#### NINLARO 4 mg cápsulas:

- A substância ativa é ixazomib. Cada cápsula contém citrato de ixazomib equivalente a 4 mg de ixazomib (como 5,7 mg de citrato de ixazomib).
- Os outros ingredientes são:
  - Na cápsula: celulose microcristalina, estearato de magnésio e talco.
  - O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)
  - A tinta de impressão contém: goma laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

#### **Qual o aspeto de NINLARO e conteúdo da embalagem**

NINLARO 2,3 mg cápsula: Cor-de-rosa claro, tamanho 4, com gravação “Takeda” na tampa e “2.3 mg” no corpo com tinta preta.

NINLARO 3 mg cápsula: Cinzento claro, tamanho 4, com gravação “Takeda” na tampa e “3 mg” no corpo com tinta preta.

NINLARO 4 mg cápsula: Cor-de-laranja claro, tamanho 3, com gravação “Takeda” na tampa e “4 mg” no corpo com tinta preta.

Cada embalagem contém 3 cápsulas duras (três carteiras unitárias, cada contendo um blister selado dentro de uma carteira. Cada blister contém uma cápsula).

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Belgi/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**

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

**Latvija**

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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.