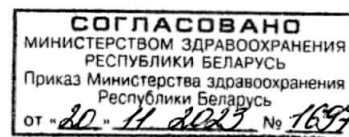


9174 - 2022

Листок-вкладыш - информация для пациента**НИНЛАРО® , 2,3 мг, капсулы****НИНЛАРО® , 3 мг, капсулы****НИНЛАРО® , 4 мг, капсулы**

Действующее вещество: иксазомиб

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4 настоящего листка-вкладыша.*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нинларо® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нинларо®.
3. Прием препарата Нинларо®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нинларо®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нинларо® и для чего его применяют

Препарат Нинларо® содержит действующее вещество иксазомиб, который относится к группе препаратов под названием: «противоопухолевое средство».

Препарат Нинларо® используется для лечения опухоли костного мозга -

множественной миеломы. Действующее вещество, содержащееся в препарате, блокирует действие протеасом. Протеасомы представляют собой структуры внутри клетки, разрушающие белки и являющиеся важными для жизнеспособности клеток. Поскольку миеломные клетки вырабатывают много белков, блокирование действия протеасом может разрушать опухолевые клетки.

Показания к применению

Препарат Нинларо® показан у взрослых в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, получавших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии.

Что такое множественная миелома

Множественная миелома — это злокачественное заболевание крови, поражающее клетки, которые называются плазматическими. Плазматическая клетка — это клетка крови, которая в нормальном состоянии вырабатывает белки (иммуноглобулины) для борьбы с инфекциями. При множественной миеломе нормальные плазматические клетки превращаются в злокачественные клетки миеломы, которые способствуют разрушению костной ткани. Патологический (ненормальный) белок, вырабатываемый миеломными клетками в большом количестве может повредить почки. Лечение множественной миеломы подразумевает уничтожение миеломных клеток и уменьшение симптомов заболевания.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нинларо®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нинларо®:

Если у Вас аллергия на иксазомиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Если Вы не уверены, относятся ли вышеописанные условия к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу прежде, чем начать прием Нинларо®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нинларо® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу прежде, чем начать прием Нинларо®, если:

- у Вас имеются или были в прошлом кровотечения;
- у Вас постоянная тошнота, рвота или диарея;
- у Вас имеются или были в прошлом неврологические проблемы, включая онемение, ощущение покалывания;
- у Вас имеется или был в прошлом отек;
- у Вас наблюдается постоянная сыпь или кожная сыпь тяжелой степени с шелушением кожи и язвами во рту (синдром Стивенса-Джонсона);
- у Вас имеются или были в прошлом проблемы с печенью или почками, поскольку Вам может потребоваться изменение дозы;

- у Вас имеются нарушения мелких кровяных сосудов, известные как тромботическая микроангиопатия или тромботическая тромбоцитопеническая пурпура. Сообщите лечащему врачу, если ощущаете утомляемость, жар, имеются синяки, кровотечения, уменьшение мочеиспускания, отек, спутанность сознания, потеря зрения и судороги.

Лечащий врач осмотрит Вас, также Вы будете находиться под наблюдением во время лечения. До начала приема препарата Нинларо® и в ходе лечения Вы будете сдавать анализы крови, в том числе для проверки наличия достаточного количества клеток крови.

Дети и подростки

Препарат Нинларо® не рекомендован детям и подросткам младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Нинларо®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Сюда относятся любые безрецептурные лекарственные препараты, такие как витамины или лекарственные препараты растительного происхождения. Сообщать о приеме данных препаратов необходимо, поскольку они могут повлиять на действие препарата Нинларо®. Сообщите Вашему лечащему врачу если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов: карбамазепин, фенитоин, рифампицин или зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Следует избегать приема данных препаратов, поскольку они могут снизить эффективность Нинларо®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, или кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение лекарственного препарата Нинларо® во время беременности не рекомендовано, поскольку он может нанести вред Вашему будущему ребенку. Во время приема Нинларо® кормление грудью следует прекратить.

Избегайте наступления беременности и кормления грудью во время приема препарата Нинларо®.

Если Вы женщина детородного возраста или мужчина, который может стать отцом ребенка, Вы должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом и в течение 90 дней после завершения лечения. Женщины, использующие гормональные контрацептивы, должны дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Немедленно сообщите врачу о наступлении беременности во время приема препарата Нинларо® у Вас или Вашего полового партнера.

Поскольку препарат Нинларо® назначают в комбинации с леналидомидом, следует придерживаться программы по предупреждению беременности для

леналидомида, поскольку леналидомид может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Обратитесь к листкам-вкладышам на леналидомид и дексаметазон для получения дополнительной информации о приеме во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Нинларо® может повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Вы можете почувствовать усталость и головокружение при приеме Нинларо®. Если у Вас возникли данные нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Нинларо®

Препарат Нинларо® назначается врачом, имеющим опыт лечения множественной миеломы. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Нинларо® применяют в комбинации с леналидомидом (препарат, влияющий на работу иммунной системы) и дексаметазоном (противовоспалительный препарат).

Нинларо®, леналидомид и дексаметазон принимают в течение курсов лечения длительностью по 4 недели. Рекомендуемая доза препарата Нинларо®: 1 капсула (4 мг) внутрь 1 раз в неделю (в один и тот же день недели) в течение первых 3 недель курса.

Рекомендованная доза леналидомида составляет 25 мг каждый день в течение первых 3 недель курса.

Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг 1 раз в неделю (в один и тот же день недели) в течение всех 4 недель курса.

Схема приема: Нинларо® в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном

✓ Прием препарата

Цикл длительностью 28 дней (4 недели)								
	неделя 1		неделя 2		неделя 3		неделя 4	
	День 1	Дни 2-7	День 8	Дни 9-14	День 15	Дни 16-21	День 22	Дни 23-28
Нинларо®	✓		✓		✓			
Леналидомид	✓	✓ Ежеднев но	✓	✓ Ежедневн о	✓	✓ Ежедне вно		
Дексаметазон	✓		✓		✓		✓	

Вам следует обратиться к листкам-вкладышам для этих препаратов для получения более подробной информации об их применении и действии.

Если у Вас есть нарушения со стороны печени и почек, лечащий врач может

рекомендовать прием капсул Нинларо® с дозировкой 3 мг.

Если у Вас возникли нежелательные реакции, лечащий врач может рекомендовать прием капсул Нинларо® с дозировкой 3 мг или 2,3 мг.

Также врач может изменить дозы других принимаемых Вами препаратов.

Как и когда принимать препарат Нинларо®

- Принимайте Нинларо® минимум за 1 час или не ранее, чем через 2 часа после приема пищи.
- Проглатывайте капсулу целиком, запивая водой. Капсулу не следует раздавливать, жевать и открывать.
- Не допускать попадания содержимого капсулы на кожу. Если порошок случайно попал на кожу, следует тщательно смыть его с мылом и водой. Если капсула сломалась, осторожно убрать порошок, чтобы он не образовывал пыли в воздухе.

Если Вы приняли препарат Нинларо® больше, чем следовало

Случайная передозировка может привести к развитию серьезных нежелательных реакций. Если Вы превысили дозировку препарата Нинларо®, сообщите об этом врачу или сразу же обратитесь в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата.

Длительность лечения препаратом Нинларо®

Вам следует продолжать лечение до тех пор, пока врач не скажет Вам прекратить прием.

Если Вы забыли принять препарат Нинларо®

В случае задержки или пропуска приема очередной дозы препарат следует принять, только если до приема следующей запланированной дозы осталось более 3 дней или 72 ч. Пропущенную дозу не принимать менее чем за 72 ч перед приемом следующей запланированной дозы.

В случае возникновения у Вас рвоты после приема препарата, не следует принимать дополнительную дозу. Принимайте препарат как запланировано со следующей дозы.

Если у Вас возникли другие вопросы по использованию данного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметите какие-либо из нижеуказанных очень частых серьезных нежелательных реакций, которые могут возникнуть у более чем 1 человека из 10, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

- низкое содержание тромбоцитов (тромбоцитопения) в анализе крови, это может повысить риск возникновения носовых кровотечений и образования синяков;
- тошнота, рвота и диарея;
- онемение, покалывание или жжение рук или стоп (периферическая нейропатия);
- отек ног или ступней (периферический отек);
- кожная сыпь, которая может сопровождаться зудом и возникать на нескольких участках по всему телу
- кашель, болезненность или боль в груди или заложенность носа (бронхит)

Также, если Вы заметите какие-либо из нижеуказанных редких нежелательных реакций, которые могут возникать не более чем у 1 человека из 1000, немедленно сообщите об этом врачу:

- выраженная кожная сыпь в виде вздутий от красного до фиолетового цвета (синдром Свита) или кожная сыпь с шелушением кожи, образованием волдырей и язвами во рту (синдром Стивенса-Джонсона);
- мышечная слабость, потеря чувствительности пальцев ног или ступней, или потеря двигательных функций ног (поперечный миелит);
- изменения зрения, психического состояния или судороги (синдром задней обратимой энцефалопатии);
- быстрая гибель опухолевых клеток, которая может вызывать головокружение, уменьшение мочеиспускания, спутанность сознания, рвоту, тошноту, отеки, одышку, нарушения сердечного ритма (синдром лизиса опухоли);
- редкие состояния крови в результате образования тромбов, что может вызывать усталость, лихорадку, образование синяков, кровотечения, например носовые кровотечения, уменьшение мочеиспускания, отек, спутанность сознания, потеря зрения и судороги (тромботическая микроангиопатия, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура)

Прочие возможные нежелательные реакции

Если какие-либо нижеуказанные нежелательные реакции станут серьезными, сообщите об этом лечащему врачу.

Очень частые нежелательные реакции, которые могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- запор;
- боль в спине;
- простудные симптомы (инфекция верхних дыхательных путей);
- чувство усталости или слабости (утомляемость);
- сниженное число белых кровяных телец – нейтрофилов (нейтропения), что может увеличивать риск инфекции;

- нежелание есть (пониженный аппетит);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения, сухость глаз, покраснение глаз (конъюнктивит);

Частые нежелательные реакции, которые могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- реактивация вируса ветряной оспы (опоясывающий герпес), вызывающий кожную сыпь и боль (опоясывающий лишай);
- пониженное артериальное давление (гипотензия);
- одышка, или непрекращающийся кашель, или хрипы (сердечная недостаточность);
- желтое прокрашивание глаз и кожи (желтуха, которая может являться симптомом печеночной недостаточности);
- низкое содержание калия в крови (гипокалиемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Нинларо®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, картонной обложке, картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30°C. Не замораживайте. Храните в оригинальной упаковке непосредственно до приема каждой капсулы.

Не извлекайте капсулу, если Вам не нужно принимать дозу.

Не применяйте препарат, если вы заметили какие-либо повреждения или признаки вскрытия упаковки.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нинларо® содержит:

Нинларо®, 2,3 мг, капсулы:

- Действующим веществом является иксазомиб. Каждая капсула содержит 2,3 мг иксазомиба (в виде иксазомиба цитрата 3,29 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
содержимое капсулы: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)
чернила: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид черный (E172)

Нинларо[®], 3 мг, капсулы:

- Действующим веществом является иксазомиб. Каждая капсула содержит 3 мг иксазомиба (в виде иксазомиба цитрата 4,3 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
содержимое капсулы: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид черный (E172)
чернила: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид черный (E172)

Нинларо[®], 4 мг, капсулы:

- Действующим веществом является иксазомиб. Каждая капсула содержит 4 мг иксазомиба (в виде иксазомиба цитрата 5,7 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
содержимое капсулы: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172)
чернила: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид черный (E172)

Внешний вид препарата Нинларо[®] и содержимое его упаковки

Нинларо[®] 2,3 мг, капсулы: твердые желатиновые капсулы № 4, корпус капсулы светло-розового цвета, крышечка капсулы светло-розового цвета, с надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «2.3 mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами;

Нинларо[®] 3 мг, капсулы: твердые желатиновые капсулы № 4, корпус капсулы светло-серого цвета, крышечка капсулы светло-серого цвета, с надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «3 mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами;

Нинларо[®] 4 мг, капсулы: твердые желатиновые капсулы № 3, корпус капсулы

светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы светло-оранжевого цвета, с надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «4 mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами.

По 1 капсуле в ПВХ Алюминий/Алюминий блистер, вклеенный в складывающуюся картонную обложку (блистер герметично запаян в картонную обложку и является ее неотделимой частью). По 1 картонной обложке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную (промежуточную упаковку). 3 картонные пачки (промежуточные упаковки) помещают в общую картонную пачку. На защитной наклейке голографическим способом указывают логотип «Takeda».

и/или

По 1 капсуле в ПВХ Алюминий/Алюминий блистер, вклеенный в складывающуюся картонную обложку (блистер герметично запаян в картонную обложку и является ее неотделимой частью). По 1 картонной обложке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Данный препарат отпускают по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фарма А/С

Дельта Парк 45, DK-2665 Валенсбек Странд, Дания

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45, DK-2665 Vallensbæk Strand Denmark

Производитель

Такеда Айлэнд Лимитед

Грейндж Касл Бизнес Парк, Дублин 22, D22 XR57, Ирландия

Takeda Ireland Limited

Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

220030, Минск, ул. Интернациональная, 36-1, офис 522

Телефон: +375172404120

Факс: +375172404130

Листок-вкладыш пересмотрен