

KULLANMA TALİMATI

NINLARO® 3 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 3 mg iksazomibe eşdeğer 4,3 mg iksazomib sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, talk, sığır jelatini (kapsülde), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), şellak, propilen glikol, potasyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NINLARO nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **NINLARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **NINLARO nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **NINLARO'nun saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NINLARO nedir ve ne için kullanılır?

NINLARO, siyah mürekkeple kapak kısmında "Takeda" ve gövde kısmında "3 mg" ifadeleri basılı, açık gri renkli jelatin kapsüldür. Her paket 3 kapsül içerir.

NINLARO 3 mg kapsül, 3 mg iksazomibe eşdeğer 4,3 mg iksazomib sitrat içerir.

NINLARO, bir proteazom inhibitörü olan iksazomib etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır.

NINLARO, multipl miyelom adı verilen bir kemik iliği kanserini tedavi etmek için kullanılır. Etkin maddesi olan iksazomib, proteazomların etkisini bloke ederek çalışır. Bunlar hücre içinde proteinleri sindiren ve hücrenin hayatta kalması için önemli yapılardır. Miyelom hücreleri çok fazla protein ürettiği için proteazomların etkisini bloke etmek kanserli hücreleri öldürebilir.

Multipl miyelom, plazma hücresi adı verilen kan hücrelerini etkileyen bir kan kanseridir. Plazma hücresi normalde enfeksiyonlara karşı savaşan proteinleri üreten bir kan hücresidir. Multipl miyelom hastalarında miyelom hücreleri denen ve kemiklere zarar veren kanserli plazma hücreleri

bulunur. Bu miyelom hücrelerinin ürettiği proteinler böbreklere zarar verebilir. Multipl miyelom tedavisi; miyelom hücrelerinin yok edilmesini ve hastalığın belirtilerinin hafifletilmesini kapsamaktadır.

NINLARO daha önce multipl miyelom için en az bir tedavi görmüş yetişkin hastalarda lenalidomid ve deksametazon adlı ilaçlar ile birlikte kombine halde multipl miyelomu tedavi etmek üzere kullanılır.

2. NINLARO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NINLARO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

NINLARO'nun içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa.

Eğer aşırı duyarlılığınız olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

NINLARO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kanama geçirdiyse,
- İnatçı bulantı, kusma veya ishal durumundaysanız,
- Karıncalanma ve uyuşma dahil sinir problemleri yaşadysanız,
- Şişkinlik durumu geçirdiyse,
- İnatçı döküntünüz veya deri dökülmesiyle seyreden ciddi döküntünüz ya da ağzınızda yara varsa (Stevens Johnson sendromu),
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Trombotik mikroanjyopati ya da trombotik trombositopeni purpura olarak bilinen en küçük kan damarlarında hasarınız varsa ya da geçmişte olmuşsa. Eğer yorgunluk, ateş, morarma, kanama, idrar çıkışında azalma, şişme, konfüzyon, görme kaybı ve nöbet gelişirse doktorunuza söyleyiniz.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. NINLARO doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
- NINLARO alan hastalarda posterior reversibl ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen, nöbet, hipertansiyon, baş ağrısı, bilinç değişkenliği ve görsel bozukluklar gibi belirtiler gösteren nadir, geri dönüşümlü, nörolojik bir bozukluk meydana gelebilir. Tercihen Manyetik Rezonans Görüntüleme olmak üzere tanının doğrulanması için beyin görüntüleme kullanılmaktadır. Sizde PRES meydana gelmesi durumunda doktorunuz NINLARO kullanmayı durdurmanızı tavsiye edebilir.
- Güçlü indükleyiciler NINLARO'nun etkisini azaltabileceğinden karbamazepin (epilepsi ilacı), fenitoin (epilepsi ilacı), rifampisin (antibiyotik ilaç) ve St. John's Wort (depresyon ve uykusuzluk ilacı) gibi güçlü CYP3A indükleyici sınıftaki ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır, mutlaka kullanılmaları gerekiyorsa hastalık yakından takip edilmelidir.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirecek ve tedavi süresi boyunca sizi yakından takip edecektir. NINLARO tedavisine başlamadan önce, yeterli miktarda kan hücrelerinizin olduğunu kontrol etmek için kan testleri yapmanızı isteyecektir.

Doktorunuz bu ilacın sağladığı yararları risklerine karşı değerlendirecek ve bu ilacı

kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NINLARO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

NINLARO'yu yemekten en az bir saat önce veya en az iki saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NINLARO doğmamış bebeğinize zarar verebileceği için hamilelik sırasında alınması tavsiye edilmemektedir.

NINLARO ile tedavi sırasında hamile kalmaktan veya emzirmekten kaçınınız. Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız veya çocuk sahibi olma potansiyeli olan bir erkekseniz, tedavi sırasında ve tedavinin sonlandırılmasından itibaren 90 gün boyunca etkin doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız. Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlar, ayrıca bariyer doğum kontrol yöntemi de kullanmalıdır. NINLARO alırken sizin veya partnerinizin hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NINLARO'nun lenalidomid ile birlikte verilmesi nedeniyle ve lenalidomidin doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden dolayı gebelik önleme programı koşullarına mutlaka tam olarak uyulmalıdır.

Hamilelik ve emzirme hakkında daha fazla bilgi için lenalidomid ve deksametazon kullanma talimatlarına bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

NINLARO tedavisi alırken emzirmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NINLARO araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. NINLARO kullanılırken yorgunluk ve baş dönmesi görülebilir. Bu durumları yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

NINLARO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NINLARO'nun içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer bir ilaç tedavisi alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bunlara vitamin veya bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz alınan ilaçlar dahildir. Bunun nedeni, diğer ilaçların NINLARO'nun çalışma biçimini etkileyebilmesidir. Özellikle karbamazepin (epilepsi ilacı), fenitoin (epilepsi ilacı), rifampisin (antibiyotik ilaç) ve St. John's Wort (uykusuzluk ve depresyon ilacı) ilaçlarından herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. NINLARO'nun etkililiğini azalttıklarından dolayı bu ilaçlardan kaçınılmalıdır.

NINLARO, deksametazon ile birlikte kullanıldığında, doğum kontrol haplarının (kontraseptiflerin) etkisini azaltır. Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız buna ilave olarak kondom, diyafram veya servikal başlık gibi bir bariyer doğum kontrol yöntemi de kullanınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NINLARO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NINLARO multipl miyelom tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından sizin için reçete edilmelidir.

NINLARO'yu tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız.

NINLARO, lenalidomid (bağışıklık sisteminin nasıl çalıştığını etkileyen bir ilaç) ve deksametazon (bir anti-enflamatuvar ilaç) ile birlikte kullanılır.

NINLARO, lenalidomid ve deksametazon ile birlikte 4 haftalık (28 gün) döngüler halinde kullanılır.

Doktorunuz, durumunuza bağlı olarak uygun doza karar verecek ve uygulayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

NINLARO döngünün ilk üç haftasında haftada bir alınır (her haftanın aynı gününde). NINLARO ağızdan alınır ve önerilen doz 1 adet 4 mg kapsüldür.

NINLARO'yu, yemekten en az 1 saat önce veya en az 2 saat sonra alınız.

NINLARO kapsülü suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz, çiğnemeyiniz veya açmayınız.

Kapsül içeriği ile doğrudan temastan kaçınınız. NINLARO kapsülde bulunan toz kazara cildinizle temas ederse söz konusu bölgeyi sabun ve su ile iyice yıkayınız. Eğer NINLARO kapsül kırılırsa, ortaya çıkan tozu temizleyiniz ve tozun havada uçmamasına dikkat ediniz. Önerilen lenalidomid dozu her döngünün ilk üç haftasında her gün alınan 25 mg lenalidomid olup önerilen deksametazon dozu ise 4 haftalık döngü boyunca her hafta bir kez haftanın aynı gününde alınan 40 mg deksametazondur.

Dozlama şeması: Lenalidomid ve Deksametazon ile birlikte NINLARO kullanımı

✓ : İlacı alınız.

28 Günlük döngü (4 haftalık döngü)				
	1. Hafta	2. Hafta	3. Hafta	4. Hafta

	1. Gün	2.-7. Günler	8. Gün	9.-14. Günler	15. Gün	16.-21. Günler	22. Gün	23.- 28. Günler
NINLARO	✓		✓		✓			
Lenalidomid	✓	✓ Günlük	✓	✓ Günlük	✓	✓ Günlük		
Deksametazon	✓		✓		✓		✓	

Birlikte kullandığınız diğer ilaçların kullanımına ve etkilerine yönelik daha fazla bilgi almak için o ilaçların kullanma talimatlarını da okumalısınız.

Eğer bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz NINLARO 3 mg veya 2,3 mg'ı reçete edebilir. Ayrıca doktorunuz kullandığınız diğer ilaçların dozunu da değiştirebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

NINLARO'nun 18 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü hastalarda NINLARO dozu ayarlanması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa doktorunuz NINLARO 3 mg kapsülü reçete edebilir.

Eğer NINLARO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NINLARO kullandıysanız

NINLARO'nun kazara aşırı dozda kullanılması, ciddi yan etkilere yol açabilir. Almanız gerekenden daha fazla NINLARO alırsanız hemen doktorunuzu arayınız veya bir hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz.

NINLARO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NINLARO'yu almayı unutursanız

NINLARO'nun bir dozunu unutursanız veya dozu almakta gecikerseniz, planlanan bir sonraki doza 3 günden (72 saat) uzun süre olması kaydıyla söz konusu dozu alabilirsiniz. Planlanan bir sonraki doza 3 günden (72 saat) kısa bir süre kalmışsa unutulmuş NINLARO dozunu **almayınız.**

Eğer bir doz aldıktan sonra kusarsanız, fazladan bir doz almayınız. Bir sonraki dozunuza zamanı geldiğinde normal şekilde alınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NINLARO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkilere ilişkin doktorunuza danışınız. Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söyleyene kadar tedavinize devam etmeniz gerekmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NINLARO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NINLARO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kırmızı-pembe şişlikler gibi ciddi deri döküntüleri (Sweet's sendromu) veya deri döküntüsü ve ağız yaraları ile seyreden döküntü (Stevens-Johnson sendromu)
- Kas güçsüzlüğü, ayak parmakları ve ayaklarda hissizlik veya bacaklarda hareket kaybı (transvers miyelit),
- Görme duyusunda değişiklikler, zihinsel durumda değişiklikler veya nöbetler (posterior geri dönüşümlü beyin dokusu dejeneratif sendromu),
- Baş dönmesi, idrar çıkışında azalma, kafa karışıklığı, kusma, bulantı, şişme, nefes darlığı veya kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek kanser hücrelerinin hızlı ölümü (tümör lizis sendromu),
- Bitkinlik, ateş, morarma, burun kanamaları gibi kanamalar, idrar çıkışında azalma, şişlik, kafa karışıklığı (konfüzyon), görme kaybı ve nöbetlere yol açabilen nadir kan hastalıkları (trombotik mikroanjyopati ve trombotik trombositopenik purpura),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Burun kanaması riskini artırabilen ve kolaylıkla morarmanıza neden olan düşük platelet sayısı (trombositopeni),
- Bulantı, kusma ve ishal
- El ve ayaklarda karıncalanma, uyuşma, yanma (periferal nöropati),
- Bacaklarda veya ayaklarda şişme (periferal ödem),

- Vücutun belirli yerlerinde veya tamamında kaşıntılı deri ürtikeri (kurdeşen)
- Öksürük, göğüs ağrısı veya sızısı ya da burun tıkanıklığı (bronşit)

Bunlar NINLARO'nun çok yaygın görülen ciddi yan etkileridir.

Diğer yan etkiler

Eğer aşağıda verilen yan etkiler şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Çok yaygın

- Kabızlık,
- Sırt ağrısı,
- Soğuk algınlığı belirtileri (Üst solunum yolu enfeksiyonu),
- Yorgun veya güçsüz hissetme (bitkinlik),
- Enfeksiyon riskini artırabilen nötrofil adlı akyuvar düzeyinde düşüş (nötropeni),
- Yeme isteğinin olmaması (iştahsızlık),
- Düzensiz kalp atış hızı (aritm),
- Bulanık görme, göz kuruluğu ve göz kızarıklığı (konjonktivit) gibi göz rahatsızlıkları,

Yaygın

- Deride döküntü ve ağrıya neden olabilecek suçiçeği virüsünün (zona) reaktivasyonu (Herpes zoster),
- Düşük tansiyon (hipotansiyon),
- Nefes darlığı veya inatçı öksürük veya hırıltı (kalp yetmezliği),
- Gözlerde ve deride sarı renk (karaciğer yetmezliği belirtisi olabilecek sarılık),
- Kanda düşük potasyum seviyeleri (hipokalemi),

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NINLARO'nun saklanması

NINLARO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Kapsülleri orijinal ambalajında saklayınız. Kapsüller kullanımın hemen öncesine kadar çıkarılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NINLARO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günüdür.

Eğer ambalajı hasar görmüş ise NINLARO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliđine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited şirketi
řiřli/İstanbul

Üretim Yeri:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer StraÙe 378
93055 Regensburg Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.