

Att tänka på vid behandling med NINLARO



Administration

NINLARO ska tas på tom mage. Minst 1 timme före måltid eller 2 timmar efter.



Svälj hel

NINLARO kapseln ska sväljas hel med vatten. Kapseln får inte tuggas, krossas eller öppnas.



Vid kräkning

Om patienten kräks ska ingen ny dos tas. Nästa dos ska tas enligt doseringsschemat.



Missad dos

DAG 1	DAG 2	DAG 3	DAG 4	DAG 5	DAG 6	DAG 7
96 timmar			72 timmar			
Ta missad dos			Vänta tills nästa dos			

En missad dos ska inte tas om det är mindre än 3 dygn (72 timmar) till nästa doseringstillfälle. En missad dos ska inte kompenseras med en dubbel dos.



Förvaring

NINLARO kapslar ska förvaras i originalförpackningen och tas ut först när läkemedlet ska intas. Detta då kapseln är fukt känslig. Förvara förpackningen i rumstemperatur (inte över 30°). Ska inte frysas. NINLARO är cytotoxiskt. Undvik direktkontakt med kapselns innehåll.



Starka CYP3A-inducerare bör undvikas

Starka CYP3A-inducerare kan minska effekten av NINLARO och därför bör samtidig användning av starka CYP3A-inducerare som karbamazepin, fenytoin, rifampicin och johannesört undvikas.

 **NINLARO**[®]
ixazomib kapslar

 **NINLARO**[®]
ixazomib kapslar

REF: NINLARO Produktresumé www.fass.se.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

NINLARO[®] (ixazomib) 2,3 mg, 3 mg och 4 mg, hårda kapslar. **FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP:** Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel, reversibel proteasomhämmare. **ATC-KOD:** L01XG03. **RX, (F).** **SUBVENTIONSBEGRÄNSNING:** Subventioneras i kombination med lenalidomid och dexametason endast för patienter som har genomgått minst två tidigare behandlingar av multipelt myelom. Indikation: NINLARO i kombination med lenalidomid och dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som tidigare har fått minst en behandling. **KONTRAINDIKATIONER:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Eftersom ixazomib administreras i kombination med lenalidomid och dexametason bör produktresumén för dessa läkemedel läsas för ytterligare information om kontraindikationer. **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:** Trombocytvärdet bör övervakas minst en gång i månaden vid behandling med ixazomib. Patienten ska övervakas avseende symtom på perifer neuropati. Hudutslag inklusive Stevens-Johnsons syndrom har rapporterats. Tecken och symtom på trombotisk mikroangiopati (TMA) ska övervakas. Leverenzymerna ska kontrolleras regelbundet. Fertila män och kvinnor måste använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling och i 90 dagar efter behandlingen. NINLARO rekommenderas inte under graviditet eftersom det kan orsaka fosterskador. Eventuell amning ska avbrytas. För fullständig information och priser, se www.fass.se.

DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ: 09/2022

KONTAKT: Takeda Pharma AB, infosweden@takeda.com, tel. 08-731 28 00, www.takeda.se.



Takeda Pharma AB, 08-731 28 00, www.takeda.se

 **NINLARO**[®]
ixazomib kapslar

DOSERINGSGUIDE

NINLARO i kombination med lenalidomid och dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som tidigare har fått minst en behandling.

För ytterligare information se NINLARO produktresumé, www.fass.se

NINLARO – en kapsel i veckan under 3 veckor i en 4-veckorscykel

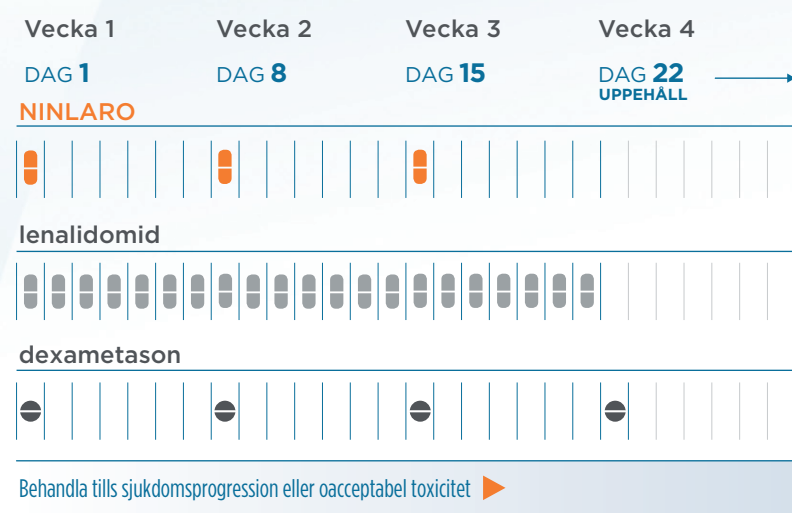
Rekommenderade startdoser för 28 dagars cykel:

NINLARO: 4 mg, dag 1, 8 och 15

Lenalidomid: 25 mg, dag 1-21

Dexametason: 40 mg, dag 1, 8, 15 och 22

28-dagars doseringsschema



- Innan initiering av en ny behandlingscykel:
 - Absolut neutrofilital bör vara $\geq 1\ 000/\text{mm}^3$
 - Trombocyttal bör vara $\geq 75\ 000/\text{mm}^3$
 - Icke hematologiska toxiciteter ska generellt vara tillbaka till patientens ursprungsvärden eller grad ≤ 1 (Se vidare information i Guide för dosjustering)

Fortsätt behandlingen tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.

Behandling i mer än 24 cykler ska grundas på en individuell bedömning av nytta mot eventuell risk för patienten då begränsad data finns på tolerabilitet och toxicitet efter 24 cykler.

NINLARO kapslar finns i olika styrkor

NINLARO – stegvis dosreduktion

	4 mg	Rekommenderad startdos
	3 mg	Första dosreduktion Reducerad startdos
	2,3 mg	Andra dosreduktion
		Utsättning

Kapslarna är inte avbildade i verklig storlek.

- För patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion (totalt bilirubin 1,5–3 x ULN respektive totalt bilirubin > 3 x ULN), allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) eller kronisk njursvikt som kräver dialys (ESRD) rekommenderas en startdos på 3 mg
- Ingen dosjustering krävs för:
 - Kroppsvikt
 - Äldre patienter (över 65 år)
 - Patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion (Kreatininclearance ≥ 30 ml/min)
 - Patienter med lindrigt nedsatt leverfunktion (Totalt bilirubin \leq övre gräns för normalvärdet (ULN) och aspartataminotransferas (ASAT) $> \text{ULN}$ eller totalt bilirubin $> 1,5$ x ULN och förekommande ASAT)
- Profylax för patienter som behandlas med Ninlaro i kombination med lenalidomid och dexametason:
 - Antiviral behandling ska övervägas för att minska risken för reaktivering av herpes-zoster
 - Antiemetika kan övervägas som profylax eller användas vid behov efter läkares bedömning
 - Trombosprofylax rekommenderas

Se respektive produktresumé för lenalidomid och dexametason för mer information om dessa läkemedel.

Guide för dosjustering

Symtom	Steg 1	Steg 2
Utslag (grad 2 och 3)	Gör ett uppehåll i behandlingen med lenalidomid tills utslaget är \leq grad 1	Återuppta behandlingen med sänkt lenalidomiddos (nästa lägre dosnivå)
Om utslag grad 2–3 uppstår igen	Gör ett uppehåll i behandlingen med både lenalidomid och NINLARO tills utslaget är \leq grad 1	Återuppta behandlingen med sänkt NINLARO dos (nästa lägre dosnivå) och lenalidomid på dess senaste dosnivå
Trombocyttal $< 30\ 000/\text{mm}^3$ eller absoluta neutrofilital $< 500/\text{mm}^3$	Gör ett uppehåll i behandlingen med både lenalidomid och NINLARO tills trombocyttal är $\geq 30\ 000/\text{mm}^3$ och absolut neutrofilital $\geq 500/\text{mm}^3$	Återuppta behandlingen med sänkt lenalidomiddos (nästa lägre dosnivå) och NINLARO på dess senaste dosnivå
Om trombocyttal $< 30\ 000/\text{mm}^3$ eller neutropeni $< 500/\text{mm}^3$ uppstår igen	Gör ett uppehåll i behandlingen med både lenalidomid och NINLARO tills trombocyttal är $\geq 30\ 000/\text{mm}^3$ och absolut neutrofilital $\geq 500/\text{mm}^3$	Återuppta behandlingen med sänkt NINLARO dos (nästa lägre dosnivå) och lenalidomid på dess senaste dosnivå
Perifer Neuropati (PN) (grad 1 med smärta eller grad 2)	Gör ett uppehåll i behandlingen med NINLARO tills symtomen på PN är \leq grad 1 utan smärta eller har återgått till patientens utgångsläge	Återuppta behandling med NINLARO på dess senaste dosnivå
Perifer Neuropati (PN) (grad 2 med smärta eller grad 3)	Gör i regel ett uppehåll i behandlingen med NINLARO tills PN återgått till patients utgångsläge eller \leq grad 1	Återuppta behandlingen med sänkt NINLARO dos (nästa lägre dosnivå)
Andra icke hematologiska biverkningar (grad 3 eller 4)	Gör i regel ett uppehåll i behandlingen med NINLARO tills symtomen på toxicitet återställts till patientens utgångsläge eller \leq grad 1	Återuppta behandlingen med NINLARO på nästa lägre dosnivå (om biverkningen kan relateras till NINLARO)

- Avsluta behandlingsregimen om patienten får utslag eller perifer neuropati av grad 4
- Se produktresumé för lenalidomid för mer information angående dosjustering av lenalidomid