

**NINLARO® 2,3 mg / NINLARO® 3 mg / NINLARO® 4 mg Hartkapseln Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält 2,3 mg / 3 mg / 4 mg Ixazomib (entspricht 3,3 mg / 4,3 mg / 5,7 mg Ixazomibcitrat). **Sonstige Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) [3 mg: Eisen(II,III)-oxid (E 172), 4 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)]. **Drucktinte:** Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** NINLARO ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandteile. Da Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid u. Dexamethason angewendet wird, sind die Fachinformationen dieser Arzneimittel im Hinblick auf zusätzliche Kontraindikationen zu beachten. **Kindern u. Jugendliche unter 18 Jahren:** Nicht empfohlen. **Schwangerschaft:** Nicht empfohlen. **Stillzeit:** Stillen vor Einnahme beenden. Gebärfähige weibliche und zeugungsfähige männliche Patienten müssen während und bis zu 90 Tage nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. **Nebenwirkungen:** Da Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid u. Dexamethason angewendet wird, sind die Fachinformationen dieser Arzneimittel im Hinblick auf zusätzliche Nebenwirkungen zu beachten. Nebenwirkungen, die eine sofortige Information des Arztes erforderlich machen: *Sehr häufig, schwerwiegend:* Thrombozytopenie, die zu Nasenbluten u. leicht auftretenden blauen Flecken führen kann, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, periphere Neuropathie, peripheres Ödem, Hautausschlag, der jucken kann und nur an wenigen Körperstellen oder am ganzen Körper auftritt. *Selten:* akute febrile neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, Muskelschwäche, Gefühlsverlust in den Zehen und Füßen oder Lähmungen der Beine (Querschnittsmyelitis), posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, Tumorlyse-Syndrom, thrombotisch-thrombozytopenische Purpura. Sonstige mögliche Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Verstopfung, Rückenschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Fatigue, Neutropenie, Appetitverlust, Arrhythmie, Augenprobleme, einschließlich verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Konjunktivitis. *Häufig:* Herpes zoster, Hypotonie, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz einschl. Enzymstörungen, Hypokaliämie. Über eine Pilzpneumonie u. virale Pneumonie mit tödlichem Ausgang wurde bei Patienten, die Ixazomib, Lenalidomid und Dexamethason in Kombination erhielten, selten berichtet. *Warnhinweis:* Zytotoxisch. **Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. EU-Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma A/S, Taastrup, Dänemark **Kontaktadresse d. Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str.2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@takeda.de Stand: 09/2018