Takeda

НИНЛАРО®

иксазомиб капсулы

НИНЛАРО® (ИКСАЗОМИБ) - ПЕРВЫЙ И ЕДИНСТВЕННЫЙ ИНГИБИТОР ПРОТЕАСОМ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ[1]

ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМОЙ

Торговое название Нинларо®**. Международное непатентованное название** Иксазомиб. **Лекарственная форма** Капсулы, 3 мг и 4 мг. **Показания к применению.** Препарат Нинларо® показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, получавших ранее, по крайней мере, один курс предшествующей терапии. **Противопоказания** повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата. **Лекарственные взаимодействия** Мощные индукторы CYP3A Следует избегать одновременного применения Нинларо® с мощными индукторами CYP3A (таких, как рифампицин, фенитоин, карбамазепин и зверобой). **Ингибиторы** CYP Одновременное применение иксазомиба с кларитромицином, мощным ингибитором CYP3A не привело к клинически значимому изменению системного воздействия иксазомиба. Cmax иксазомиба уменьшилась на 4%, AUC увеличилась на 11%. Следовательно, коррекция дозы иксазомиба при совместном применении с мощными индукторами CYP3A не требуется. Одновременное применение иксазомиба с мощными ингибиторами CYP1A2 не привело к клинически значимому изменению системного воздействия иксазомиба. Коррекция дозы иксазомиба при совместном применении с мощными индукторами CYP3A не требуется. Влияние иксазомиба на другие лекарственные препараты. Иксазомиб не является обратимым или зависимым от времени ингибитором изоферментов CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4/5. Иксазомиб не вызывает увеличение активности изоферментов CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4/5 или пропорционального увеличения уровня соответствующего иммунореактивного белка. Иксазомиб не вступает в межлекарственные взаимодействия, связанные с индукцией или ингибированием CYP. Взаимодействия с белками–переносчиками. Иксазомиб - низкоаффинный субстрат P-гликопротеина. Иксазомиб не является субстратом для BCRP, MRP2 или OATPs в печени. Иксазомиб не является субстратом для P-гликопротеина, BCRP, MRP2, OATP1B1, OATP1B3, OCT2, OAT1, OAT3, MATE1 или MATE2-K. Иксазомиб не конкурирует с другими лекарственными препаратами за связь с белками-переносчиками. Оральные контрацептивы При одновременном применении Нинларо® с дексаметазоном, который является слабым или умеренным индуктором CYP3A4, а также других ферментов и белков переносчиков, необходимо учитывать риск снижения эффективности оральных контрацептивов. Женщинам, принимающим гормональные контрацептивы, следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. **Способ применения и дозы*** Лечение должно быть начато под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении множественной миеломы. *Указания по дозам и применению Нинларо® в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном.* Рекомендуемые начальные дозы Нинларо® составляют 4 мг, принимаемые внутрь один раз в неделю в 1, 8 и 15 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы леналидомида составляют 25 мг, принимаемые внутрь ежедневно с 1 по 21 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы дексаметазона составляют 40 мг, применяемые в 1, 8, 15 и 22 дни 28-дневного цикла лечения. Нинларо® следует принимать один раз в неделю, в один и тот же день недели и приблизительно в одно и то же время, в течение первых трех недель четырехнедельного цикла. Нинларо® следует принимать, по крайней мере, за один час до или, по крайней мере, через два часа после приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой. Капсулу нельзя ломать, жевать или открывать. Если прием дозы Нинларо® задерживается или пропущен, дозу следует принять только в том случае, если следующая плановая доза будет принята через ≥72 часа. Пропущенную дозу не следует принимать в течение 72 часов перед следующей плановой дозой. Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы. Если после приема дозы произошла рвота, пациенту не следует повторять дозу. Пациент должен продолжить прием препарата во время следующего запланированного приема. Нежелательные явления у пациентов, применявших Нинларо® в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном (все степени тяжести, 3 степени и 4 степени тяжести):**Очень часто* - инфекция верхних дыхательных путей (все степени тяжести) - тромбоцитопения* (все степени тяжести, 3 степени тяжести), нейтропения* (все степени тяжести, 3 степени тяжести) - периферические нейропатии* (все степени тяжести) - диарея (все степени тяжести), тошнота (все степени тяжести), рвота (все степени тяжести), запор (все степени тяжести) - сыпь* (все степени тяжести) - боль в спине (все степени тяжести) - периферические отеки (все степени тяжести). *Часто* - опоясывающий лишай (3 степени тяжести) - тромбоцитопения* (4 степени тяжести), нейтропения* (4 степени тяжести) - периферические нейропатии* (3 степени тяжести) - диарея (3 степени тяжести), тошнота (3 степени тяжести - сыпь* (3 степени тяжести) - периферические отеки (3 степени тяжести). *Нечасто* - инфекция верхних дыхательных путей (3 степени тяжести) - рвота (3 степени тяжести), запор (3 степени тяжести) - боль в спине (3 степени тяжести) Примечание: Нежелательные реакции представлены предпочтительными терминами в соответствии с MedDRA версия 16.0. * Представляет группу предпочтительных терминов. **Условия отпуска из аптек** По рецепту **Производитель.** Хаупт Фарма Амарег ГмбХ Донауштауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Германия/ Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustaufer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany. **Упаковщик** АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед, Блоки 2-7, Уай Вэлли Бизнес Парк, Брекон Роуд, Хей-он-Уай, Херефорд, HR3 5PG, Великобритания/ AndersonBrecon (UK) Limited Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom. **Держатель регистрационного удостоверения** Такеда Фарма А/С, Дубендал Алле 10, 2630 Тааструп, Дания/ Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства: ТОО «Такеда Казахстан» г. Алматы, ул. Шашкина 44 Номер телефона (727) 2444004. Номер факса (727) 2444005 Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com. ***Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата*** Нинларо®**,** Капсулы, 3 мг и 4 мг **,** ***РК-ЛС-5№23326 от 24.10.2017, РК-ЛС-5№23324 от 24.10.2017 до 24.10.2022***

APROM/KZ/NINL/0006