



MEIN THERAPIEBEGLEITER

Abgabe an Patienten nur im Rahmen einer Verordnung


ONCOLOGY



Liebe Patientin, lieber Patient,

zur Therapie des Multiplen Myeloms hat Ihnen Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin NINLARO® verordnet. NINLARO® ist ein Medikament, das in Kombination mit den Wirkstoffen Lenalidomid und Dexamethason gezielt zur Zerstörung von Krebszellen eingesetzt wird. Um Sie bei der Therapie und Einnahme Ihrer Medikamente zu unterstützen, hat Ihnen Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin diesen Therapiebegleiter überreicht.

Sie finden darin Informationen zu Ihrer Therapie mit NINLARO®. Der Therapiebegleiter unterstützt Sie mit wertvollen Tipps bei der richtigen Einnahme und zeigt Ihnen, wie Sie aktiv zum bestmöglichen Verlauf Ihrer Therapie beitragen können.

Ihre Takeda Oncology

Inhalt

Was ist NINLARO®? _____	04
Wie nehme ich alle Medikamente richtig ein? _____	08
Warum ist die richtige Einnahme so wichtig für mich? _____	20
Das sollten Sie außerdem wissen. _____	32
Wie gehe ich mit Nebenwirkungen um? _____	34
Was genau ist ein Multiples Myelom? _____	37

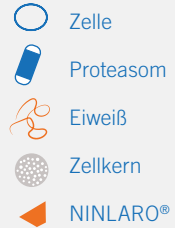
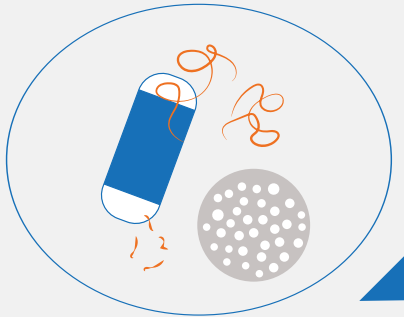
WAS IST NINLARO®?

Der in NINLARO® enthaltene Wirkstoff Ixazomib ist ein sogenannter Proteasom-Hemmer, der gezielt in lebenswichtige Prozesse von Myelomzellen eingreift, um zu deren Tod zu führen. Die Erforschung des Proteasoms wurde 2004 mit einem Nobelpreis ausgezeichnet und ebnete den Weg zur Entwicklung von Proteasom-Inhibitoren. Diese haben sich mittlerweile in der Onkologie bewährt. Neu an NINLARO® ist, dass der Wirkstoff nicht mehr wie andere Vertreter dieser Wirkstoffklasse als Infusion oder Injektion verabreicht werden muss, sondern als Kapsel an 3 Tagen im Monat geschluckt werden kann.

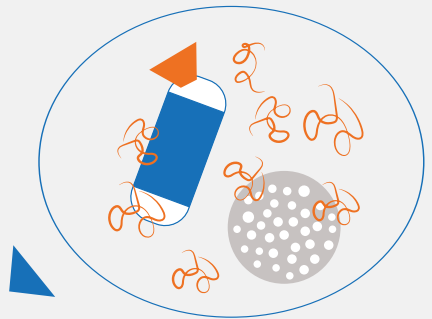
Krebszellen ersticken an ihrem „Müll“

Proteasome sind in einer Zelle für den Abbau überflüssiger oder falsch gefalteter Eiweißstoffe verantwortlich. Die Blockade der Proteasome führt dazu, dass sich „Eiweiß-Müll“ in der Zelle ansammelt und die natürlichen Abläufe beeinträchtigt: Die Zelle kann nicht mehr wachsen, sich nicht mehr vermehren und stirbt schließlich ab – salopp gesagt: Sie erstickt an ihrem Müll. Da sich Krebszellen im Vergleich zu gesunden Körperzellen besonders schnell und stark vermehren, sind sie stärker von einem funktionierenden Eiweiß-Abbau abhängig. Somit bieten Proteasome bei Multiplem Myelom eine gute Angriffsfläche: Die Gabe von Proteasom-Inhibitoren hindern die Proteasome an ihrer Arbeit und können so die Krebszellen zerstören.

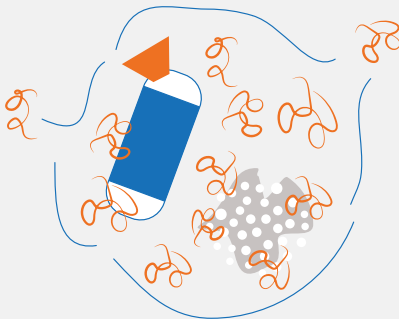
Schaubild zur Funktionsweise von NINLARO®



1. Ohne Medikament:
Abbau überflüssiger
Eiweißstoffe durch
das Proteasom



2. Blockade des
Proteasoms durch
NINLARO®



3. „Eiweiß-Müll“ sammelt sich an
und die Zelle stirbt ab

NINLARO® beim Multiplen Myelom

Das Multiple Myelom ist eine Erkrankung, in deren Verlauf sich stabile Krankheitsphasen mit Rückfällen (auch Rezidiv genannt) abwechseln können. In den Phasen der Verschlechterung wird eine Wiederaufnahme bzw. Intensivierung der medikamentösen Therapie notwendig. NINLARO® wird eingesetzt, wenn zuvor zumindest eine andere Behandlungsoption zum Einsatz gekommen ist.

Bevor die Behandlung mit NINLARO® beginnt, wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin erklären, warum das Medikament für Sie geeignet ist und was die individuellen Ziele der Therapie bei Ihnen sind.

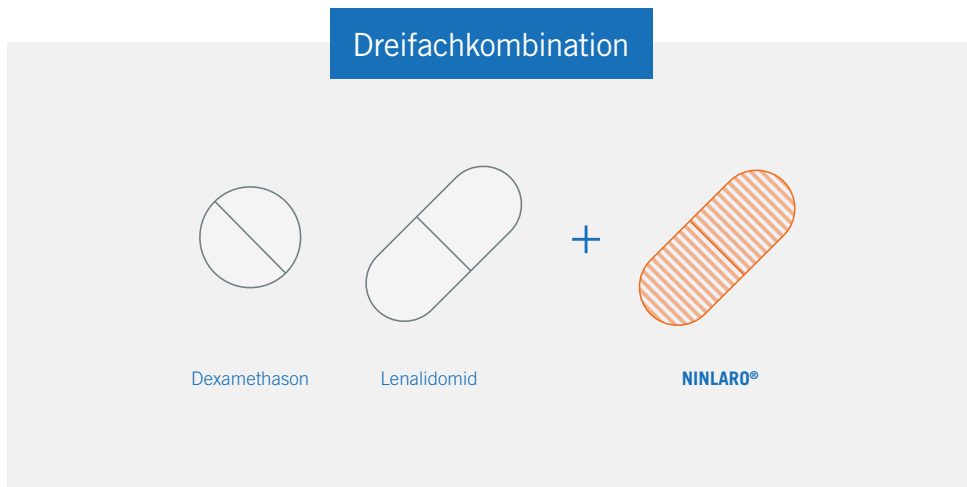
Gemeinsam stärker

NINLARO® wird als Teil einer Dreifachkombination angewendet, da sich dieses Vorgehen in einer klinischen Studie bewährt hat. Die Kombinationspartner sind Lenalidomid und Dexamethason – zwei in der Behandlung des Multiplen Myeloms etablierte Substanzen. Die drei Wirkstoffe – NINLARO®, Lenalidomid und Dexamethason – haben unterschiedliche Wirkmechanismen und werden genau deshalb zusammen eingesetzt.

Der Immunmodulator Lenalidomid, der einen ganz anderen Wirkmechanismus hat als NINLARO®, kann die Wirkung des Proteasom-Inhibitors verstärken. Der Kortison-Wirkstoff Dexamethason steuert die entzündungshemmende Wirkung des Kortisons bei.

Die Zellen des Multiplen Myeloms werden so an verschiedenen Punkten attackiert, was die Erfolgsaussichten der Therapie erhöhen soll. Um ein bestmögliches Ergebnis Ihrer Therapie zu erzielen, ist es deswegen besonders wichtig, sich genau an den exakt festgelegten Plan zu halten, denn nur so können die drei Wirkstoffe optimal zusammenarbeiten.

Lesen Sie deshalb auch die Materialien aufmerksam, die Ihnen zu Lenalidomid und Dexamethason ausgehändigt wurden.





WIE NEHME ICH ALLE MEDIKAMENTE RICHTIG EIN?

Wie merkt man sich, wann
welches Medikament
eingenommen werden muss?

Um Sie bei der korrekten Einnahme von NINLARO® und den Begleitmedikamenten zu unterstützen, haben wir eine Reihe von Ideen und nützlichen Hilfen entwickelt. Wir sind sicher, dass Sie damit gut zurechtkommen! Finden Sie am besten selbst heraus, welche unserer Vorschläge für Sie am besten geeignet sind.

Gut informieren

Wenn Sie das Ziel und die Hintergründe der Therapie mit NINLARO® kennen, wird es Ihnen leichter fallen, keine Einnahme zu vergessen und sich genau an die Einnahmевorschriften zu halten. Auch Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin sowie Ihr Apotheker/Ihre Apothekerin unterstützen Sie und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

INFO

HINWEIS. Ändern Sie auf keinen Fall die Dosis von NINLARO® oder der Begleitmedikamente selbstständig und beenden Sie die Einnahme nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin gehalten zu haben. Sprechen Sie bei allen Problemen mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin.

Notieren Sie sich vor dem nächsten Arztbesuch alle Ihre Fragen, dann können Sie während des Arztbesuches nichts Wichtiges vergessen!

Bei schweren Nebenwirkungen oder dringenden Fragen rufen Sie bitte in Ihrer Praxis an und warten Sie nicht bis zum nächsten Besuch.

Mit Tablettenboxen den Überblick behalten

Tablettenboxen können Ihnen helfen, den Überblick über die Medikamenteneinnahme zu behalten. In die Boxen können Sie Ihre Medikamente nach Tageszeiten und Wochentagen geordnet einsortieren.

Am besten bereiten Sie die Medikamente immer gleich für einen ganzen NINLARO®-Zyklus (28 Tage) vor. Dafür nehmen Sie vier 7-Tages-Tablettenboxen in vier unterschiedlichen Farben, die Sie mit einem Folienschreiber von 1 bis 4 durchnummerieren.

Bei der Auswahl geeigneter Tablettenboxen unterstützt Sie Ihr Apothekenteam sicher gerne.



- Lenalidomid soll in jedem Zyklus von Tag 1 bis 21 durchgehend eingenommen werden. Beginnen Sie deshalb mit dem Einsortieren von Lenalidomid in die Tablettenbox und legen Sie an den Tagen 1 bis 21 jeweils eine Lenalidomid-Tablette in die Box. Das gibt Ihnen die Struktur für den gesamten Zyklus vor.
- An den Tagen 1, 8 und 15 werden zusätzlich zu Lenalidomid **NINLARO®** und **Dexamethason** eingenommen. Da NINLARO® **bis zur Einnahme in der Originalverpackung** verbleiben muss, helfen Sie sich so: Für die Tage, an denen NINLARO® eingenommen werden muss, legen Sie einen Platzhalter in die Tablettenbox. Die Dexamethason Tablette/Tabletten legen Sie dazu.
- Am entsprechenden Tag entnehmen Sie NINLARO® dann der Originalverpackung und schlucken die Kapsel. Vergessen Sie nicht, dann den entsprechenden Platzhalter aus der Box zu entfernen. So wissen Sie sicher, dass Sie das Medikament eingenommen haben.
- An Tag 22 wird nur Dexamethason eingenommen. Auch hier legen Sie die Tablette/Tabletten wie gewohnt in Ihre Tablettenbox.
- In Woche 4 werden NINLARO® und Lenalidomid nicht eingenommen.

INFO

HINWEIS. Bitte beachten Sie auch die Aufbewahrungshinweise zu Ihren Tabletten bzw. Kapseln in den entsprechenden Beipackzetteln.

Sie sind sich nicht ganz sicher? Lassen Sie sich helfen! Angehörige oder ein ambulanter Pflegedienst können Sie beim Vorsortieren der Medikamente oder auch der täglichen Einnahme unterstützen. Ihr Arzt kann diesen Service unter Umständen verordnen und der ambulante Dienst rechnet dann direkt mit der Pflegekasse ab.

Sie finden begleitend zu diesem Therapiebegleiter in Pappe vorgestanzte Platzhalter für die Dosis NINLARO®. Da die Kapseln erst direkt vor der Einnahme aus der Originalverpackung entnommen werden dürfen, legen Sie an den entsprechenden Tagen die Platzhalter aus Pappe in Ihre Tablettenbox. So werden Sie auf einfache Weise an die Einnahme von NINLARO® erinnert.

So kann Ihre Tablettenbox für einen NINLARO®-Zyklus aussehen, mit dem eingelegten NINLARO®-Platzhalter.



Platzhalter für
Tablettenbox

NINLARO®

Lassen Sie sich erinnern

Den meisten Menschen fällt es schwer, an die regelmäßige Einnahme ihrer Medikamente zu denken. Nutzen Sie deshalb jede mögliche Unterstützung!

- Machen Sie Angehörige oder Bekannte mit Ihrem NINLARO®-Einnahmeschema vertraut. So können Sie sich erinnern lassen, wann welche Kapsel und Tablette eingenommen werden soll.
- Wenn Sie mit einem Partner oder einer Partnerin zusammenwohnen, können Sie diesen oder diese mit dem Erinnern „beauftragen“.
- Oder bitten Sie Angehörige bzw. Bekannte, Sie anzurufen und danach zu fragen, ob Sie Ihre Tabletten eingenommen haben. Dies kann in den ersten Wochen täglich sein. Wenn Sie sich mit dem Einnahmeschema vertraut gemacht haben und sicher fühlen, lassen Sie sich vielleicht nur noch am „NINLARO®-Tag“ und am „Dexamethason-Tag“ erinnern.

- Markieren Sie sich die Einnahmetage in Ihrem Kalender – auch hier kann Ihnen Ihr Arzt, Apotheker, Ihre Familie oder Ihr Bekanntenkreis behilflich sein.
- Sie nutzen ein Smartphone? Prima! Als Nutzer/Nutzerin eines Smartphones können Sie Apps wie zum Beispiel MediSafe verwenden. Laden Sie MediSafe bei iTunes oder Google Play herunter, um Ihre Medikation damit zu verwalten. MediSafe kann Sie daran erinnern, wann Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen. Bitte beachten Sie die Hinweise des Herstellers.



So wird MediSafe noch effektiver

Sie können ein Familienmitglied, einen Betreuer oder eine Pflegeperson zur Teilnahme an Ihrem MediSafe einladen. Für den Fall, dass Sie nicht auf die Erinnerungsfunktion Ihres Handys reagieren, kann sich der eingeladene Teilnehmer bei Ihnen melden.



Tabletteneinnahme zum Ritual machen

- Binden Sie die Medikamenteneinnahme in Ihre tägliche Routine ein – ähnlich wie das Zähneputzen.
- Legen Sie zunächst den für Sie passendsten Einnahmezeitpunkt für NINLARO® fest. Denken Sie dabei daran, dass NINLARO® nicht gleichzeitig mit Nahrung – also z. B. Snacks oder einer Mahlzeit – eingenommen werden darf: Die NINLARO®-Kapsel wird frühestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit und spätestens eine Stunde vor der nächsten Mahlzeit geschluckt.
- Erklären Sie einen Wochentag zum NINLARO®-Tag – z. B. den Montag, weil er der erste Tag der Woche ist und so jede Therapiewoche mit einem NINLARO®-Tag beginnt.
- Ein beispielhaftes und in der Regel geeignetes Einnahmeschema am NINLARO®-Tag (Tag 1, 8 und 15 des Therapiezyklus) sehen Sie rechts.
- Wenn Sie z. B. immer am Vormittag die Zeitung lesen, dann postieren Sie die Medikamentenbox doch direkt auf der Zeitung. Dann vergessen Sie die Einnahme z. B. um 10.00 Uhr nicht.



Beispiel für ein geeignetes Einnahme-
schema (abhängig von den Mahlzeiten)

Der beispielhafte NINLARO®-Tag auf einen Blick:

8.00 Uhr Dexamethason **mit dem Frühstück**

10.00 Uhr (**frühestens zwei Stunden nach dem Frühstück** und **spätestens eine Stunde vor dem Mittagessen**): NINLARO®

12.30 Uhr Mittagessen

18.00 Uhr Lenalidomid **mit dem Abendessen**

Post-its sorgen für Durchblick

Takeda bietet neben den Ratschlägen und Hilfsmitteln in diesem Therapiebegleiter auch spezielle Post-its an. Die Übersicht auf den Post-its soll Ihnen helfen, im Verlauf der Therapie den Überblick zu behalten, indem Sie Ihren individuell festgesetzten Starttag eintragen und immer in den Kästchen abstreichen, wenn Sie die Medikamente eingenommen haben.

Dazu ist auf jedem Blatt das Einnahmeschema für einen 28-tägigen Therapiezyklus – ähnlich einem kleinen Monatskalenderblatt – aufgedruckt (siehe Abbildung). Jedes Kästchen zeigt schematisch, welches Medikament am jeweiligen Tag eingenommen werden soll. Tragen Sie zunächst in die dafür vorgesehene obere Zeile das Datum des Behandlungszyklus ein, also z. B. vom 19. September bis 16. Oktober. In der Zeile direkt über den Kästchen tragen Sie noch den Wochentag des Zyklusstarts ein – also z. B. den Montag als Tag 1. Ergänzen Sie dann die Folgetage. Jede Einnahme eines Medikaments protokollieren Sie mit einem Häkchen. So können Sie immer sicher sein, dass Sie alles richtig eingenommen haben. Für jeden neuen 28-tägigen Zyklus kann ein neues Post-it genutzt werden.

Die Post-its können beim Takeda Service Center unter folgender Telefonnummer 07531 3666-3333 bestellt werden.


























Medikamenten-Einnahmeplan

für die NINLARO®-Therapie in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

 Dexamethason

 NINLARO®
Ixazomib

 Lenalidomid

Wochentag							
Woche 1	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
● Anzahl	  						
mg	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Woche 2	Tag 8	Tag 9	Tag 10	Tag 11	Tag 12	Tag 13	Tag 14
● Anzahl	  						
mg	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Woche 3	Tag 15	Tag 16	Tag 17	Tag 18	Tag 19	Tag 20	Tag 21
● Anzahl	  						
mg	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Woche 4	Tag 22	Tag 23	Tag 24	Tag 25	Tag 26	Tag 27	Tag 28
● Anzahl							
mg	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

In der Woche 4 keine Einnahme von NINLARO® und Lenalidomid.

Bitte vereinbaren Sie ggf. einen Untersuchungstermin bei Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt, damit über den weiteren Therapieverlauf entschieden werden kann.

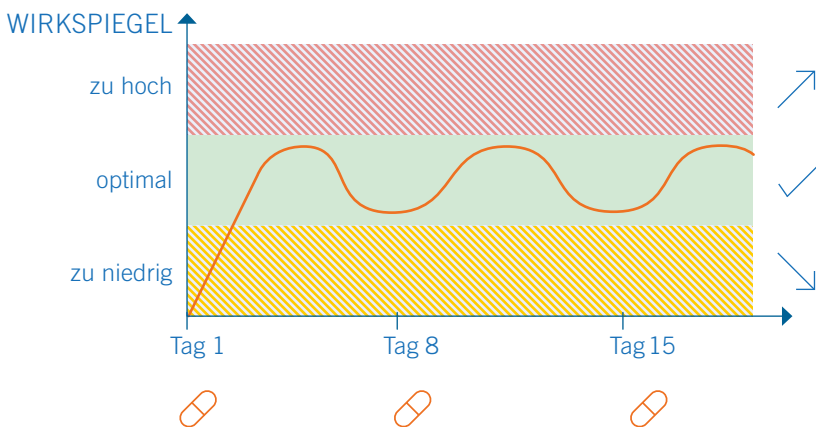
Das NINLARO®-Post-it: Auf den Post-its können Sie die Einnahme jeder Dosis mit einem Häkchen protokollieren.

WARUM IST DIE RICHTIGE EINNAHME SO WICHTIG FÜR MICH?

Bei NINLARO® gilt das Gleiche wie bei allen Medikamenten: Nur wenn Sie die vom Arzt verordneten Medikamente richtig und regelmäßig einnehmen, können diese optimal ihre Wirkung entfalten.

Warum die korrekte Einnahme von NINLARO® so wichtig ist, möchten wir Ihnen gerne genauer erklären:

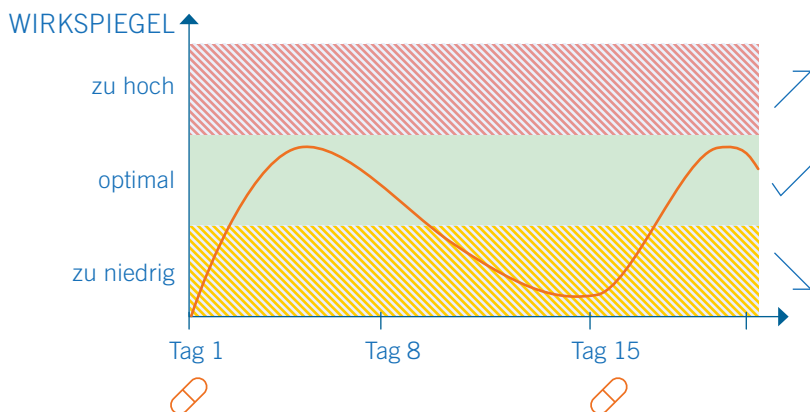
A Korrekte Einnahme



Nach der Einnahme der ersten Dosis erreicht die Konzentration von NINLARO® den grünen Bereich – die Konzentration, in der die optimale Wirkung erzielt wird. Der natürliche Abbau bzw. die Ausscheidung

des Wirkstoffs wird jeweils durch die Einnahme einer weiteren Dosis zum richtigen Zeitpunkt ausgeglichen. Der Wirkspiegel des Medikaments bleibt so über den gesamten Therapiezyklus im richtigen Bereich ✓. NINLARO® kann optimal wirken.

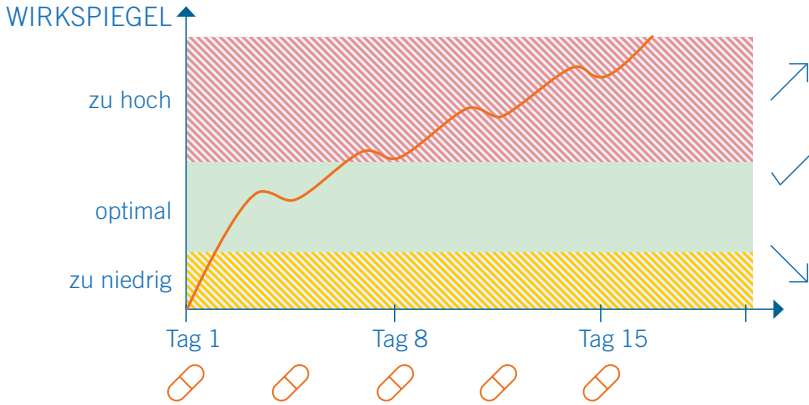
B Einnahmezeitpunkte zu weit auseinander



Die unregelmäßige Einnahme kann dazu führen, dass die Konzentration von NINLARO® über die meiste Zeit eines Therapiezyklus zu niedrig bleibt ↘, oder dass der Wirkspiegel stark schwankt. Wenn zu wenig Wirkstoff im Körper ist, können hierdurch zwar Myelomzellen abgetötet werden – die Erfolgsaussichten der Therapie werden aber herabgesetzt. Außerdem werden sogenannte Mutationen begünstigt – genetische Veränderungen der Krebszellen, die sie gegenüber bestimmten Medikamenten unempfindlicher machen. Um zu verhindern, dass sich besonders kräftige Myelomzellen bilden und vermehren, ist es wichtig, dass die Medikamente regelmäßig und in der richtigen Menge eingenommen werden.

C

Einnahmezeitpunkte zu nah beieinander



Werden regelmäßig zu viele Kapseln eingenommen, steigt der Wirkstoffspiegel im Blut zu stark an ↗, sodass das Risiko für Nebenwirkungen zunehmen kann. (Mehr zu Nebenwirkungen finden Sie im Kapitel „Wie gehe ich mit Nebenwirkungen um“ ab Seite 32.)

Die korrekte Einnahme von NINLARO® sowie von den Begleitmedikamenten kann also den Behandlungserfolg positiv beeinflussen und die Zeit bis zum Rückfall verlängern.





Das macht der Arzt/ die Ärztin vor der Verordnung von NINLARO®

Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat die neue Behandlung in Abstimmung mit Ihnen mit großer Sorgfalt ausgewählt. Um möglichst sicherzustellen, dass dies wirklich die aktuell passendste Option für Sie ist, hat der Arzt/die Ärztin vor Beginn der Therapie unter anderem Ihre Krankheitsgeschichte genau analysiert, Sie über Wirkungen und mögliche Nebenwirkungen von NINLARO® aufgeklärt und die für den Abbau und die Ausscheidung von NINLARO® und von den Begleitmedikationen wichtigen Organe (Leber und Niere) auf ihre Funktionsfähigkeit hin überprüft. Auch während der Therapie wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin regelmäßig eine Reihe von Laborparametern kontrollieren.

Es ist deshalb wichtig, dass Sie alle Kontrolltermine bei Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin wahrnehmen. Sprechen Sie dabei auch unbedingt über Ihr Befinden während der Therapie.

Die NINLARO®-Kapsel

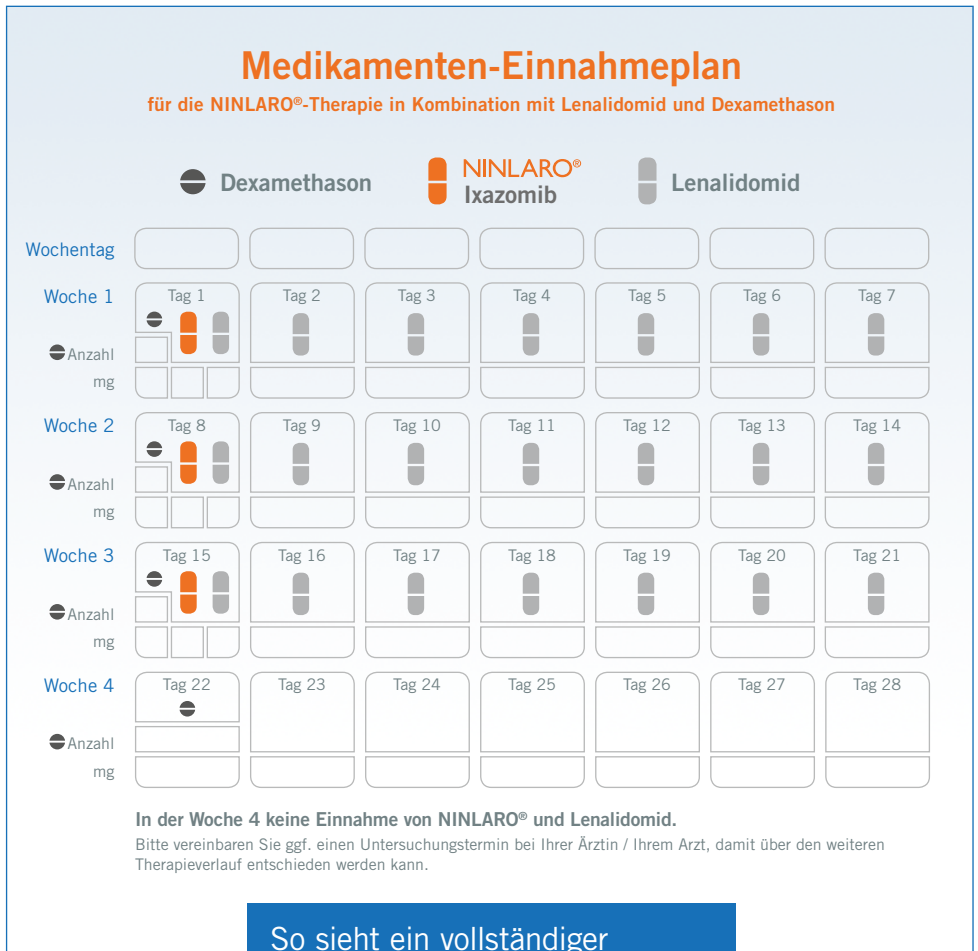
NINLARO®-Kapseln sind in den Dosierungen 4 mg (hellorange Kapseln), 3 mg (hellgraue Kapseln) und 2,3 mg (pinkfarbene Kapseln) verfügbar. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird individuell mit Ihnen besprechen, welche Dosierung für Sie am besten geeignet ist. Die Kapseln werden im Ganzen geschluckt und keinesfalls zuvor geöffnet.



Abbildungen entsprechen nicht der tatsächlichen Kapselgröße.

Wie wird NINLARO® eingenommen?

NINLARO® wird im Rahmen der Therapie mit zwei anderen Wirkstoffen, Lenalidomid und Dexamethason, in einem vierwöchigen Zyklus eingenommen. Ein gesamter Zyklus umfasst vier Wochen. Um eine optimale Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie sich bei jeder Einnahme genau an die Vorgaben halten (siehe Abbildung):

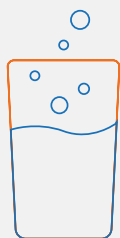


So sieht ein vollständiger NINLARO®-Einnahmezyklus aus.

- NINLARO® wird an den Tagen 1, 8 und 15 des vierwöchigen Zyklus eingenommen – also jeweils zum Beispiel immer am Montag der ersten drei Behandlungswochen.
- Lenalidomid wird täglich von Tag 1 bis 21 eingenommen.
- Dexamethason wird an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eingenommen – also zum Beispiel an jedem Montag im vierwöchigen Behandlungszyklus.

Mit der Abbildung auf der linken Seite vor Augen wird es Ihnen sicher leichter fallen, sich immer an die oben genannte Anleitung zu halten und Ihre Behandlung durch die richtige Einnahme der Medikamente bestmöglich zu unterstützen. Praktische Tipps zur Einnahme von NINLARO® finden Sie im Kapitel „Wie nehme ich alle Medikamente richtig ein?“.

Das ist besonders wichtig für die Einnahme



spätestens
1 Stunde vor
einer Mahlzeit



frühestens
2 Stunden nach
einer Mahlzeit

- Schlucken Sie die NINLARO®-Kapsel im Ganzen mit Wasser. Die Kapsel darf nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden.
- Achten Sie darauf, NINLARO® immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- NINLARO® nicht gleichzeitig mit Nahrung – also z. B. Snacks oder einer Mahlzeit – einnehmen. Deshalb nehmen Sie bitte NINLARO® **frühestens zwei Stunden** nach einer Mahlzeit und **spätestens eine Stunde** vor der nächsten Mahlzeit ein.
- NINLARO® wird dem Therapieschema folgend mit Lenalidomid und Dexamethason kombiniert. Lesen Sie deshalb bitte auch die Materialien, die Ihnen zu Lenalidomid und Dexamethason ausgehändigt wurden, bzw. die Packungsbeilagen.

Wie wird NINLARO® aufbewahrt?



- NINLARO®-Kapseln bei Raumtemperatur aufbewahren und nicht einfrieren.
- **Entnehmen Sie die Kapseln erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Verpackung. Eine Lagerung außerhalb der Verpackung ist nicht zulässig, weil NINLARO® empfindlich gegenüber Feuchtigkeit ist.**
- Bewahren Sie NINLARO®-Kapseln wie alle Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Weitere Hinweise zum Umgang mit NINLARO® finden Sie auf Seite 30 und 31.

Was tun, falls eine Tablette vergessen wurde?

- Haben Sie die Einnahme einer Dosis NINLARO® vergessen, können Sie diese bis maximal drei Tage (72 Stunden) vor der nächsten, planmäßigen Einnahme nachholen. Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, wenn der Zeitraum bis zur nächsten planmäßigen Einnahme weniger als 72 Stunden beträgt.
- Sollten Sie sich nach der Einnahme einer Dosis NINLARO® erbrechen müssen, wiederholen Sie die Einnahme nicht. Setzen Sie die Therapie mit der nächsten planmäßigen Einnahme fort.

Was man noch wissen sollte!

- Wenn Sie eine größere Menge von NINLARO® eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.
- Setzen Sie die NINLARO®-Behandlung fort, bis Ihr Arzt sie beendet.

So nehmen Sie Lenalidomid richtig ein

- Lenalidomid sollte an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.
- Drücken Sie die Kapseln nur an einem Ende aus dem Blister. So ist das Risiko geringer, dass die Kapseln verformt werden oder zerbrechen.
- Die Kapseln werden im Ganzen mit Wasser eingenommen (öffnen, zerbrechen oder zerkauen Sie die Kapsel nicht).
- Haben Sie eine Einnahme von Lenalidomid vergessen, gehen Sie wie folgt vor:
 - Sind seit dem Vergessen einer Dosis weniger als 12 Stunden vergangen, holen Sie die Dosis nach.
 - Sind seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt mehr als 12 Stunden vergangen, holen Sie die Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit am nächsten Tag fort.

So nehmen Sie Dexamethason richtig ein

- Die Tabletten werden zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
- Die Tagesdosis sollte morgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr eingenommen werden.

DAS SOLLTEN SIE AUSSERDEM WISSEN.

Haut- und Augenkontakt mit dem Wirkstoff vermeiden

Vermeiden Sie direkten Hautkontakt mit dem Inhalt der Kapsel. Für den Fall, dass Sie versehentlich Kontakt zu dem Pulver bekommen, waschen Sie die Haut sorgfältig mit Seife und Wasser. Sollte Pulver der Kapsel ins Auge gelangen, spülen Sie dieses bitte sorgfältig mit Wasser. Falls die Kapsel zerbricht, darf während der Reinigung kein Staub aufgewirbelt werden, um die Atemwege nicht zu schädigen. Entsorgen Sie das Medikament bitte nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist.

Vorsicht bei der gleichzeitigen Einnahme von freiverkäuflichen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder Ihre behandelnde Ärztin, wenn Sie außer Ihrer Therapie beim Multiplen Myelom andere Arzneimittel einnehmen bzw. einnehmen möchten. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente wie Vitamine und pflanzliche Präparate wie z. B. Johanniskraut-Extrakte. Das ist notwendig, weil andere Arzneimittel die Wirkung von NINLARO® beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von NINLARO® kann dem ungeborenen Kind schaden. Deshalb dürfen Sie während der Therapie nicht schwanger werden. Wenn Sie eine gebärfähige Frau oder ein zeugungsfähiger Mann sind, müssen Sie während und 90 Tage nach der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Das Stillen muss vor Beginn der Behandlung beendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NINLARO® kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Nach der Einnahme von NINLARO® treten bei Ihnen möglicherweise Müdigkeit oder Schwindel auf. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken.

Grüner Tee nur in Maßen

Es besteht möglicherweise die Gefahr, dass grüner Tee, in großen Mengen genossen, die Aktivität von NINLARO® beeinträchtigen kann. Bitte verzichten Sie daher auf übermäßigen Teegenuss von grünem sowie schwarzem Tee.

WIE GEHE ICH MIT NEBENWIRKUNGEN UM?

Wie reagiert man, wenn Nebenwirkungen auftreten sollten?

Die Behandlung mit NINLARO® in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason kann wie jedes Medikament Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin sind Ihr erster Ansprechpartner für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen verspüren.

Treten Nebenwirkungen auf, wird der Arzt/die Ärztin entscheiden, ob die Nebenwirkungen behandelt werden oder ob Ihre Therapie angepasst wird. Verändern Sie niemals eigenmächtig das Therapieschema!



Häufige Nebenwirkungen von NINLARO® und was der Arzt tun kann

Unter der Therapie mit NINLARO® kommt es häufig zu Störungen im Magen-Darm-Trakt – beispielsweise Durchfall, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten erfahrungsgemäß meist nur am Tag der Einnahme oder kurz danach auf. Wenn nötig, kann der Arzt in diesen Fällen zusätzliche Medikamente z. B. gegen Übelkeit oder Durchfall verordnen.

Außerdem kann es häufig zu Veränderungen im Blutbild kommen – zu einem Abfall der Blutplättchen und/oder der weißen Blutkörperchen. Eine weitere mögliche Nebenwirkung sind sogenannte periphere Neuropathien: Das sind Schädigungen von Nerven, die sich z. B. durch Kribbeln in Händen oder Füßen, Taubheitsgefühlen oder Missempfindungen äußern. Halten die Blutbildveränderungen oder Neuropathien an, kann der Arzt eine Dosisveränderung in Betracht ziehen. Die Therapie mit NINLARO® kann sich auf die Funktion von Nieren und Herz auswirken.

Bei einigen Patienten treten Schwellungen in den Beinen (periphere Ödeme) oder Hautreaktionen (Rash) auf. Diese sind meist leichter bzw. mittelschwerer Natur und treten oft nur vorübergehend auf. Eine komplette Aufstellung (auch seltener) möglicher Nebenwirkungen finden Sie in den Beipackzetteln von NINLARO®, Lenalidomid und Dexamethason. Fragen dazu beantwortet Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sowie Ihr Apothekenteam.



WAS GENAU IST EIN MULTIPLES MYELOM?

Hintergrundinformationen

Jährlich erkranken in Deutschland etwa 3.000 Männer und etwa 2.700 Frauen neu an einem Multiplen Myelom. Die meisten Betroffenen sind über 70 Jahre alt.

Als Ursache für die Erkrankung werden Umweltfaktoren (z. B. Strahlung) oder der übermäßige Kontakt mit Schadstoffen (z. B. Pestizide, Dieselruß oder organische Lösungsmittel) diskutiert. Ob das wirklich so ist, weiß man bisher jedoch nicht sicher.

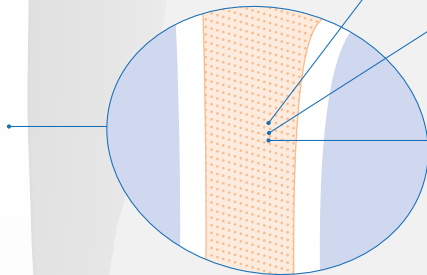
Krankhafte Zellen vermehren sich unkontrolliert

Eine Krebserkrankung ist durch die ungezügeltere Vermehrung von krankhaft veränderten Zellen gekennzeichnet. Beim Darmkrebs sind dies z. B. bestimmte Zellen im Darm, beim Multiplen Myelom sind es sogenannte Plasmazellen, die sich verändert haben und sich jetzt ungehemmt vermehren.

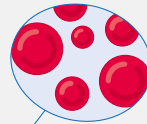
Plasmazellen gehören zu den weißen Blutkörperchen und werden im Knochenmark gebildet.

Zellen im Knochenmark

OBERSCHENKEL-
KNOCHEN



KNOCHENMARK



ROTE
BLUTZELLEN



BLUTPLÄTTCHEN



WEISSE
BLUTZELLEN



PLASMAZELLEN

Stammzellen im Knochenmark können sich in rote und weiße Blutkörperchen sowie -plättchen entwickeln. Aufgabe der roten Blutkörperchen ist die Verteilung von Sauerstoff im Körper, weiße Blutkörperchen sind für die Infektabwehr zuständig und Blutplättchen kümmern sich um die Blutgerinnung.



Die Symptome

Gesunde Plasmazellen sind ein Teil unseres Körperabwehrsystems und dafür zuständig, Antikörper (spezielle Eiweiße, die auch Immunglobuline genannt werden) zur Abwehr von zum Beispiel Krankheitserregern zu bilden. Entartete Plasmazellen, auch Myelomzellen genannt, bilden in der Regel im Übermaß Antikörper oder nur Bruchstücke davon. Diese Eiweiße sind nicht funktionstüchtig und werden Paraproteine oder auch M-Proteine genannt. Zudem werden durch eine unkontrollierte Vermehrung von Myelomzellen im Knochenmark andere gesunde blutbildende Zellen verdrängt.

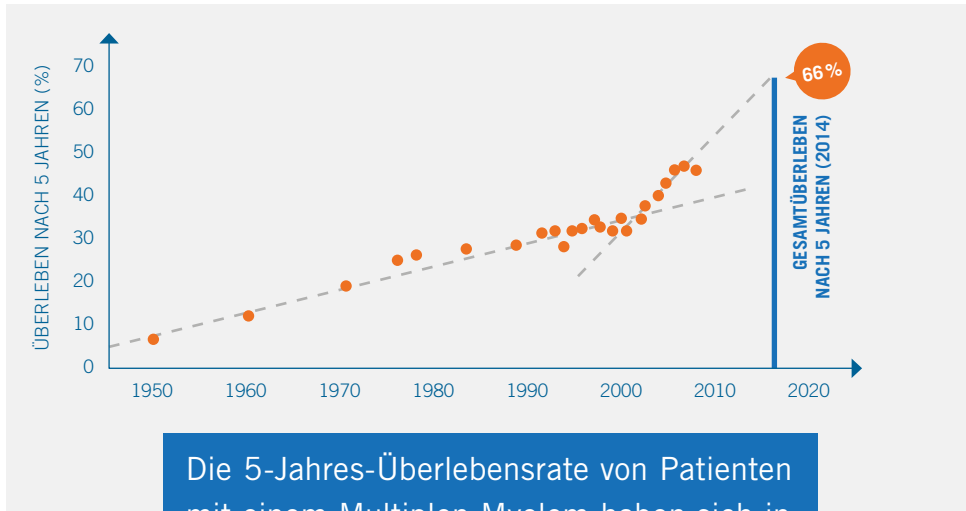
Das Multiple Myelom kann sich mit einer ganzen Reihe an Beschwerden äußern. Bereits zu Beginn der Erkrankung können z. B. Müdigkeit, Abfall der Leistungsfähigkeit, Schwäche oder Abgeschlagensein, Knochenschmerzen, bleierne Müdigkeit (Fatigue), hohe Infektanfälligkeit, schäumender Urin (der auf eine Nierenfunktionsstörung hinweist) oder Gewichtsverlust auftreten.

Typische Folgen der unkontrollierten Vermehrung von Plasmazellen

Auswirkungen	Symptome / Folgen
Blutproduktion	<ul style="list-style-type: none"> ● Blutarmut ● Weniger Blutplättchen ● Weniger Leukozyten ● Kurzatmigkeit ● Blutungsneigung ● Infektanfälligkeit
Immunsystem	Infektanfälligkeit
Knochenmasse	Knochenbrüche
Eiweißablagerungen (Amyloidose)	Schäden an Niere, Darm und Herz
Allgemeinsymptome	<ul style="list-style-type: none"> ● Nachtschweiß ● Müdigkeit ● Gewichtsverlust ● Temperaturerhöhung

Deutlich verbesserte Chancen für Patienten mit Multiplem Myelom

In den letzten zehn Jahren wurden deutliche Fortschritte in der Behandlung des Multiplen Myeloms erzielt, die 5-Jahres-Überlebensrate der Betroffenen hat deshalb erheblich zugenommen (siehe Abbildung).



Die 5-Jahres-Überlebensrate von Patienten mit einem Multiplem Myelom haben sich in den letzten Jahren erheblich verbessert.

Dennoch gibt es beim Multiplem Myelom bisher keine Möglichkeit einer Heilung. Die Behandlung hat daher aktuell folgende Ziele:

- Das Fortschreiten der Erkrankung soll gestoppt oder zumindest verlangsamt werden
- Die mit dem Multiplem Myelom verbundenen Beschwerden sollen gemindert werden

Die Therapieoptionen

Zur Behandlung eines Multiplen Myeloms stehen eine Reihe verschiedener Optionen zur Verfügung. Folgende Verfahren kommen zum Einsatz:

- Klassische Chemotherapie (gefolgt von einer Stammzelltransplantation)
- Immunmodulierende Medikamente
- Proteasom-Inhibitoren, die den Zellstoffwechsel beeinflussen
- Monoklonale Antikörper
- Histondeacetylase (HDAC)-Inhibitoren
- Autologe Stammzelltransplantation (Spender und Empfänger sind die gleiche Person) nach hochdosierter Chemotherapie
- Allogene Stammzelltransplantation (fremder Stammzellspender)



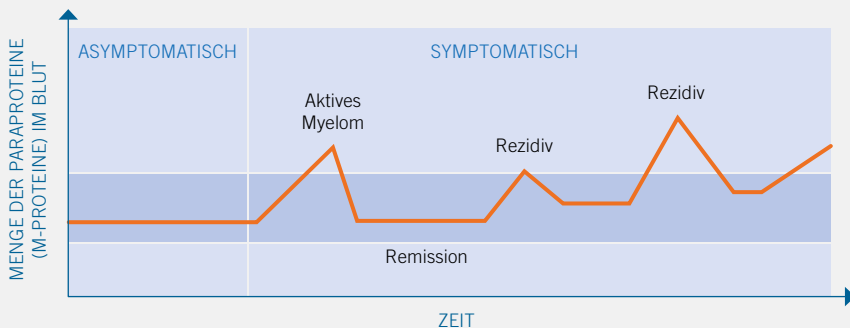
Gleichzeitig wird kontinuierlich weiter geforscht, um künftig neue Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stellen zu können. Ziel ist es, die Aussichten von Patienten mit Multiplem Myelom immer weiter zu verbessern.

Welche Behandlung beim einzelnen Patienten zum Einsatz kommt, richtet sich unter anderem nach dem Allgemeinzustand, dem Alter, ggf. vorhandenen anderweitigen Erkrankungen, den Symptomen, dem Krankheitsstadium und möglichen Vorbehandlungen des Patienten. Der Arzt wird in Abstimmung mit dem Patienten die individuell passendste Therapie auswählen.

Rückfälle erfolgreich behandeln

Beim Multiplen Myelom handelt es sich um eine wiederkehrende Erkrankung: Viele Patienten sprechen erst gut auf eine Therapie an. Dieses Ansprechen wird als Remission bezeichnet. Ist der Großteil der Krankheitszeichen verschwunden und Blutbild sowie Knochenmark weisen normale Werte auf, spricht man von einer Vollremission; sind die Krankheitszeichen lediglich verbessert, handelt es sich um eine Teilremission bzw. partielle Remission. Nach der Phase der Remission erleiden Patienten allerdings häufig einen Rückfall (Rezidiv) und es kommt zum Wiederauftreten der Erkrankung.

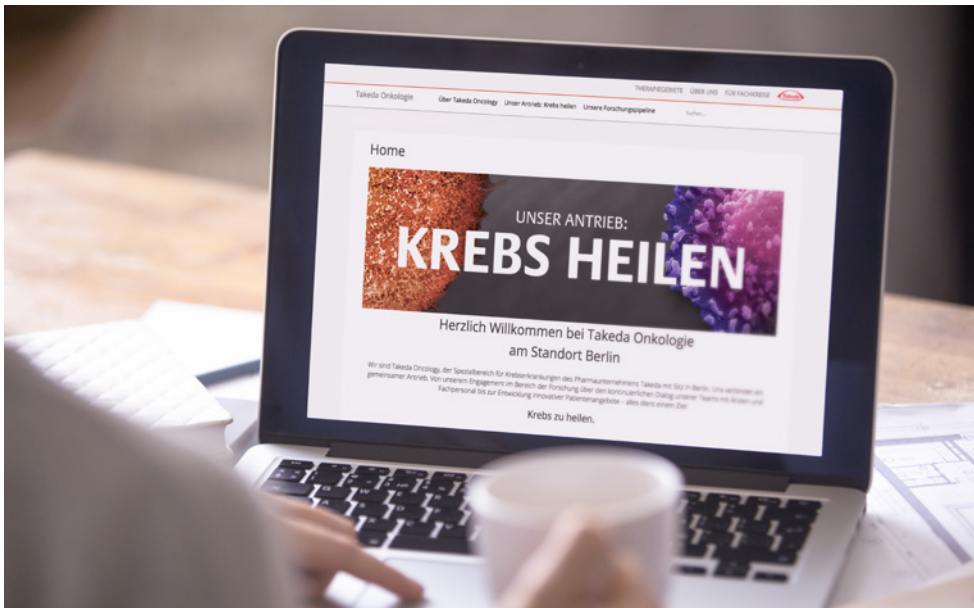
Diese Situation kann sich mehrmals wiederholen. Je häufiger dies passiert, desto kürzer wird in der Regel die Zeit des Ansprechens auf eine Therapie (siehe Abbildung). Erleiden Patienten einen solchen Rückfall, stehen Therapieoptionen zur Verfügung, die das Multiple Myelom wenigstens vorübergehend wieder zum Stillstand bringen können. Auch Kombinationstherapien sind hier möglich.



Das Multiple Myelom ist eine in der Regel fortschreitende und wiederkehrende Krankheit.

Hier können Sie noch mehr erfahren

Weitere Informationen zum Multiplen Myelom finden Sie im Internet unter www.takeda-onkologie.de. Dort wird u. a. in kurzen anschaulichen und gut verständlichen Videos erklärt, was das Multiple Myelom überhaupt ist. Sie lernen etwas über seine Entstehung und seine Auswirkungen auf den Körper. Sie erfahren dort etwas über die diagnostischen Möglichkeiten sowie grundlegende Therapieoptionen in der Behandlung des Multiplen Myeloms. Unser MedInfo-Center steht Ihnen bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen und Nebenwirkungsmeldungen zur Verfügung (Tel.: 0800 825 33 25 / E-Mail: medinfo@takeda.de). Bitte beachten Sie, dass weder der Therapiebegleiter allein und die Informationen, auf www.takeda-onkologie.de bzw. Informationen die Sie über unser MedInfo-Center erhalten, ein Arztgespräch und/oder die Durchsicht des Beipackzettels ersetzen können.



ADRESSEN UND HILFEN

- AMM-Online, gemeinnütziger Verein
(Arbeitsgemeinschaft Multiples Myelom,
Plasmozytom, Morbus Kahler)
Felix-Fechenbach-Bogen 39, 80797 München
Telefon: +49 (0)89 / 158 203 24
www.myelom.org
- Myelom Deutschland e. V.
Hindenburgstr. 9, 67433 Neustadt an der Weinstraße
Telefon: +49 (0)6321 / 96 38 30
www.myelom-deutschland.de
- Stiftung Deutsche Krebshilfe
Buschstr. 32, 53113 Bonn
Telefon: +49 (0)2 28 / 7 29 90-0
www.krebshilfe.de

Eine Krebserkrankung kann für Betroffene und auch für Angehörige eine starke Belastung darstellen. Hilfe bieten psychotherapeutisch arbeitende Psychoonkologen. Die Website des Krebsinformationsdienstes listet neben weiteren Informationen Psychoonkologen in Ihrer Region:
www.krebsinformationsdienst.de/wegweiser/adressen/psychoonkologen.php

- Deutsches Krebsforschungszentrum
Krebsinformationsdienst
Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg
Telefon: +49 (0)800 / 420 30 40
www.krebsinformationsdienst.de

NINLARO®

NINLARO®

NINLARO®

NINLARO®

NINLARO®

NINLARO®

NINLARO®

an

examethason

enalidomid

Tag 7



Tag 6



Tag 14



Tag 13



Tag 21



Tag 20



Tag 28

Tag 27

Tag 26

Tag 25

TIN: DE/IXM/1216/0099

mid.

em Arzt, damit über den weiteren Therapieverlauf entschieden werden kann.



ONCOLOGY

takeda-oncology.de

©2016 Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Jägerstr. 27, 10117 Berlin, Deutschland