

COMENZAR CON NINLARO[®] (ixazomib) capsules 4mg | 3mg | 2.3mg

¿Qué es NINLARO?

NINLARO es un medicamento recetado que se usa para tratar el mieloma múltiple en combinación con los medicamentos REVLIMID[®] (lenalidomida) y dexametasona en personas que han recibido al menos un tratamiento previo para su mieloma múltiple.

NINLARO **no** debe usarse para tratar a las siguientes personas, a menos que participen en un ensayo clínico controlado:

- personas que están recibiendo tratamiento de mantenimiento, 
- personas que han sido diagnosticadas recientemente con mieloma múltiple.

No se sabe si NINLARO es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

NINLARO[®] (ixazomib)
es la capacidad de tener
libertad para **llevar mi vida
y mi estilo de vida de una
manera más normal.**

*—Joe, paciente real que toma el tratamiento
combinado de NINLARO completamente oral
(NINLARO + lenalidomida + dexametasona).*

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE DE NINLARO[®] (ixazomib)

NINLARO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Los recuentos de plaquetas bajos (trombocitopenia)** son frecuentes con NINLARO y a veces pueden ser graves. Es posible que necesite transfusiones de plaquetas si sus recuentos son demasiado bajos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene signos de recuentos de plaquetas bajos, incluidos sangrado y propensión a moretones.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Mantenga su estilo de vida en movimiento con NINLARO[®] (ixazomib)

Estamos aquí para brindarle apoyo con recursos, herramientas y consejos para ayudarle a usted o a su ser querido a aprovechar NINLARO al máximo.

NINLARO es el primer y único inhibidor de proteasomas (Proteasome Inhibitor, PI) que ofrece la comodidad de la administración oral en el hogar, para personas con mieloma múltiple en recidiva. Un estudio clínico también demostró que el tratamiento combinado con NINLARO* ayudó a algunos pacientes a vivir más tiempo sin empeoramiento del mieloma múltiple.†

Puede usar esta guía como ayuda en su viaje con el tratamiento con NINLARO. Encontrará muchos contenidos prácticos para responder preguntas, tales como:

- **resultados con NINLARO**
- **posibles efectos secundarios**
- **cómo tomar NINLARO**
- **cómo obtener ayuda para pagar NINLARO**
- **vivir con mieloma múltiple**

Puede encontrar información y recursos adicionales en www.NINLARO.com.

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.

†La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. aprobó NINLARO en función de los resultados de un estudio clínico. Este estudio evaluó el tratamiento combinado con NINLARO (NINLARO + lenalidomida + dexametasona) en comparación con placebo + lenalidomida + dexametasona en 722 personas cuyo mieloma múltiple había reaparecido o dejó de responder a una terapia previa. Se midió el tiempo que un paciente vivía sin empeoramiento de la enfermedad. Los comprimidos de placebo no contienen fármaco activo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Problemas estomacales e intestinales (gastrointestinales).** La diarrea, el estreñimiento, las náuseas y los vómitos son frecuentes con NINLARO y a veces pueden ser graves. Llame a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas y no desaparecen durante el tratamiento con NINLARO. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudar a tratar sus síntomas.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la [Información para el paciente](#) en la [Información de prescripción completa adjunta de NINLARO](#).



Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

No es un paciente real.

Resultados con NINLARO® (ixazomib)

En un estudio clínico con pacientes cuyo mieloma múltiple había reaparecido o dejó de responder a una terapia previa, el tratamiento combinado con NINLARO* ayudó a algunos pacientes a vivir más tiempo sin empeoramiento del mieloma múltiple.†

Consulte a continuación la información adicional del estudio y consulte la parte inferior de la página 6 para conocer las definiciones médicas con las que posiblemente no esté familiarizado.

Supervivencia sin progresión (Progression-Free Survival, PFS)‡

El tratamiento combinado con NINLARO mejoró la mediana§ de supervivencia sin progresión en aproximadamente 6 meses.



Supervivencia general

En este estudio, las personas que recibieron el tratamiento combinado con NINLARO vivieron un tiempo general después del diagnóstico similar al de las personas que recibieron la combinación de lenalidomida + dexametasona.^{||}

Respuestas rápidas

De las personas que respondieron al tratamiento, la mitad obtuvo su primera respuesta en menos de 1.1 meses (la otra mitad que tomó el tratamiento combinado con NINLARO tardó más tiempo en obtener una respuesta). Para los pacientes que respondieron a la combinación de lenalidomida + dexametasona, la mitad obtuvo su primera respuesta en menos de 2 meses (la otra mitad que tomó la combinación de lenalidomida + dexametasona tardó más tiempo en obtener una respuesta).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Los problemas nerviosos** son frecuentes con NINLARO y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma nuevo o si empeora alguno, incluidos hormigueo, entumecimiento, dolor, sensación de ardor en los pies o las manos, o debilidad en los brazos o las piernas.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Respuestas intensificadas con el tiempo

La respuesta al tratamiento combinado con NINLARO se intensificó con mayor tiempo de tratamiento. Por ejemplo, el doble de personas obtuvo una respuesta completa [†] al tratamiento (desaparición de la proteína M [#]) después de 12 meses en comparación con después de 6 meses. Las respuestas se intensificaron con el tiempo para ambos tratamientos combinados en el estudio.

La mayoría de las personas tuvieron una respuesta



El 78 % de los pacientes respondió al tratamiento combinado con NINLARO (frente al 72 % con la combinación de lenalidomida + dexametasona). De aquellos que recibieron el tratamiento combinado de NINLARO, el 48 % tuvo una respuesta parcial muy buena (Very Good Partial Response, VGPR)^{**} o una respuesta completa (Complete Response, CR).[†]

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.

[†]La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. aprobó NINLARO en función de los resultados de este estudio clínico. Este estudio evaluó el tratamiento combinado con NINLARO (NINLARO + lenalidomida + dexametasona) en comparación con placebo + lenalidomida + dexametasona en 722 personas cuyo mieloma múltiple había reaparecido o dejó de responder a una terapia previa. Se midió el tiempo que un paciente vivía sin empeoramiento de la enfermedad. Los comprimidos de placebo no contienen fármaco activo.

[‡]La PFS es el tiempo durante y después del tratamiento que una persona con mieloma múltiple vive sin empeoramiento de la enfermedad.

[§]La mediana es el número del medio de un conjunto de datos. En otras palabras, la mitad de los números en el grupo son mayores que la mediana y la mitad de los números en el grupo son menores que la mediana.

^{||}La combinación de lenalidomida + dexametasona incluye placebo + lenalidomida + dexametasona.

[¶]La respuesta completa se produce cuando hay menos del 5 % de células plasmáticas en la médula ósea y los análisis de laboratorio de sangre y orina no muestran proteína M.

^{¶¶}La proteína M es una proteína de mieloma anormal producida por las células del mieloma.

^{**}Una disminución del 90 % o más en la proteína M. También se denomina remisión parcial muy buena.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **La hinchazón** es frecuente con NINLARO y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si presenta hinchazón en la cara, los brazos, las manos, las piernas, los tobillos o los pies, o si aumenta de peso debido a la hinchazón.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

 **NINLARO**[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

Sepa cómo tomar NINLARO® (ixazomib)



Seguir el régimen de administración de dosis es clave. La información de esta sección se basa en cómo NINLARO fue aprobado por la FDA. Asegúrese de tomar el tratamiento combinado con NINLARO según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Aspectos destacados de la administración de la dosis

- NINLARO es una cápsula que se toma **una vez por semana** durante 3 semanas, seguida de 1 semana sin tratamiento
- NINLARO se toma con otros 2 medicamentos, lenalidomida y dexametasona, en ciclos de 4 semanas
- Tome NINLARO exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie su dosis ni deje de tomar NINLARO sin antes hablar con su proveedor de atención médica

Cómo tomar NINLARO



Tome cada dosis de NINLARO **al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de ingerir alimentos.**



Los días que tome NINLARO y dexametasona, **no** tome NINLARO al mismo tiempo que la dexametasona.



Tome la dexametasona con alimentos.

Tomar demasiado NINLARO (sobredosis) puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte. Si toma más NINLARO del que le indicó su proveedor de atención médica, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Reacciones cutáneas.** Las erupciones cutáneas son frecuentes con NINLARO. NINLARO puede causar erupciones y otras reacciones cutáneas que pueden ser graves y provocar la muerte. Informe

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

No es un paciente real.

Calendario de dosis

SEMANA	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4	DÍA 5	DÍA 6	DÍA 7
1							
SEMANA	DÍA 8	DÍA 9	DÍA 10	DÍA 11	DÍA 12	DÍA 13	DÍA 14
2							
SEMANA	DÍA 15	DÍA 16	DÍA 17	DÍA 18	DÍA 19	DÍA 20	DÍA 21
3							
SEMANA	DÍA 22	DÍA 23	DÍA 24	DÍA 25	DÍA 26	DÍA 27	DÍA 28
4		Sin dosis					

 NINLARO
(4 mg, 3 mg, 2.3 mg)

 Lenalidomida
(25 mg)

 Dexametasona
(40 mg)

El calendario que se muestra arriba representa el régimen de administración de dosis mensual aprobado para el tratamiento combinado con NINLARO.* Encontrará un calendario de dosis de NINLARO más grande y en blanco en el bolsillo de este folleto. Complete su régimen de administración de dosis individual con su proveedor de atención médica y utilícelo para llevar un registro de su régimen de administración de las dosis.

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.



Lleve un registro de su
régimen de administración
de las dosis

Descargue el calendario de dosis
www.ninlaro.com/dosing-calendar



Use la cámara
de su teléfono
para escanear
el código QR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene una erupción nueva o si empeora, ampollas o descamación graves de la piel, o llagas en la boca.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

 **NINLARO**[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

Sepa cómo tomar NINLARO® (ixazomib) (continuación)



Cosas importantes que debe saber al tomar NINLARO

- Guarde el medicamento en su envase original a temperatura ambiente. Retire la cápsula inmediatamente antes de tomarla. No use recipientes para píldoras
- NINLARO debe tomarse al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de ingerir alimentos
- Trague la cápsula entera, con agua; no la triture ni la mastique
- Si se le rompe una cápsula y el medicamento entra en contacto con la piel, lávese con agua y jabón
- Si le entra medicamento en los ojos, enjuáguelos con agua
- Tome cada dosis a la misma hora todos los días
- Si se olvida de tomar una dosis, puede tomar la dosis omitida siempre y cuando la siguiente dosis esté programada para dentro de más de 3 días
- Si vomita después de tomar una dosis de NINLARO, no repita la dosis. En lugar de eso, tome su siguiente dosis de NINLARO el siguiente día y hora programados
- Si toma más NINLARO del que le indicó su proveedor de atención médica, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted.
- Para obtener más información sobre su dosis, hable con su médico y visite NINLARO.com

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

• **Microangiopatía trombótica (thrombotic microangiopathy, TMA).**

Esta es una afección que implica coágulos de sangre y lesiones en los vasos sanguíneos pequeños que pueden causarle daño a los riñones, el cerebro y otros órganos, y puede provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas durante el tratamiento con NINLARO: fiebre, moretones, sangrados nasales, cansancio o disminución de la producción de orina.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.



No es un paciente real.

Preguntas que puede plantear en su próxima visita al médico

La guía para iniciar una conversación sobre NINLARO incluye preguntas que pueden ayudarlo a prepararse para su próxima conversación con su equipo de atención médica.



Prepárese para su próxima visita con su equipo de atención médica

Descargue la guía para iniciar una conversación en www.ninlaro.com/conversation-starter



Use la cámara de su teléfono para escanear los códigos QR

Consejos para recordar cuándo tomar sus medicamentos

Cree una rutina

Tome el medicamento después de una actividad habitual, por ejemplo, inmediatamente después de cepillarse los dientes

Fije una alarma

Fije una alarma en su teléfono o reloj para que se repita durante todo el ciclo de tratamiento

Mantenga el medicamento a simple vista

Deje el medicamento en un lugar fácil de ver, como la encimera de la cocina

Registre cada dosis

Mantenga un registro de cada dosis en un calendario o cuaderno.

Use el calendario de dosis incluido en el bolsillo de este folleto o descargue un calendario de dosis en www.NINLARO.com/dosing-calendar

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Problemas hepáticos.** Informe a su proveedor de atención médica si presenta estos signos de un problema hepático: coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos; dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen).

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

 **NINLARO**[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

Es un alivio poder tomar un
“**régimen completamente**”
oral en casa.

—Daryl, paciente real

PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA



No almacenar a más de **86 °F/30 °C**
Almacenar a temperatura ambiente (**69 °F/21 °C**)
No congelar (**32 °F/0 °C**)



El contenido de la cápsula de NINLARO puede ser perjudicial para la piel y los ojos. La cápsula no se debe triturar, masticar ni abrir. Si se le rompe una cápsula de NINLARO, evite el contacto con el contenido de la cápsula. En caso de contacto con la piel, lávese bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese bien con agua.

Eliminación segura: pregunte a su farmacéutico o equipo de atención médica cómo debe desechar el NINLARO no utilizado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Otros efectos secundarios frecuentes de NINLARO incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y bronquitis.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.



Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

No es un paciente real.

Abra el envase de NINLARO® (ixazomib) con confianza

NINLARO viene en dosis de 2.3 mg, 3 mg y 4 mg, todas con envases similares que usted puede no haber usado anteriormente. Siga estas instrucciones paso a paso para manipular de manera segura su envase y las cápsulas de NINLARO.



- 1 Asegúrese de que el **blíster esté introducido completamente en la funda** para ayudar con la liberación.



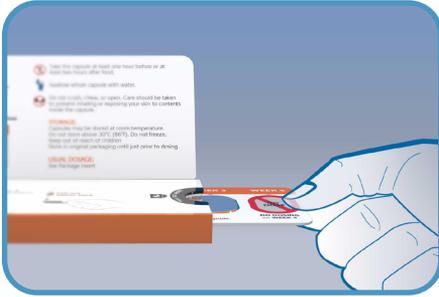
- 2 **Presione el envase con el pulgar** y mantenga presionado para soltar el mecanismo de bloqueo.

Siempre guarde NINLARO en su envase original hasta que sea el momento de tomarlo.

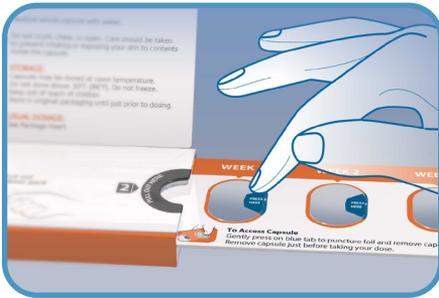
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica si presenta los siguientes signos o síntomas nuevos o si estos empeoran durante el tratamiento con NINLARO:

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.



- 3 Mientras presiona y sostiene el botón con el pulgar, **retire el blíster con la mano libre.**



- 4 Para acceder a la cápsula de NINLARO, **presione suavemente la pestaña azul para perforar la lámina de aluminio** y retirar la cápsula.



- 5 Evite el contacto directo con el contenido de la cápsula. Trague la cápsula entera con agua. No triture, mastique ni abra la cápsula. Después de tomar el medicamento, **lávase las manos con agua y jabón.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- erupción cutánea y dolor (culebrilla) debido a la reactivación del virus de la varicela (herpes zóster)

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

NINLARO[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

Conozca los efectos secundarios

Se observó tolerabilidad manejable con el tratamiento combinado con NINLARO*



Al igual que con muchos medicamentos, el tratamiento con NINLARO puede causar efectos secundarios. Es importante conocer cuáles son los efectos secundarios más frecuentes que se pueden esperar cuando usted o su ser querido recibe el régimen de NINLARO*, de modo que pueda tomar medidas para controlarlos con su médico.

NINLARO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Los recuentos de plaquetas bajos (trombocitopenia)** son frecuentes con NINLARO y a veces pueden ser graves. Es posible que necesite transfusiones de plaquetas si sus recuentos son demasiado bajos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene signos de recuentos de plaquetas bajos, incluidos sangrado y propensión a moretones.
- **Problemas estomacales e intestinales (gastrointestinales).** La diarrea, el estreñimiento, las náuseas y los vómitos son frecuentes con NINLARO y a veces pueden ser graves. Llame a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas y no desaparecen durante el tratamiento con NINLARO. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudar a tratar sus síntomas.
- **Problemas nerviosos.** Los problemas nerviosos son frecuentes con NINLARO y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:
 - hormigueo
 - entumecimiento
 - dolor
 - sensación de ardor en los pies o las manos
 - debilidad en los brazos o las piernas

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- visión borrosa u otros cambios en la visión, ojo seco y ojo rosado (conjuntivitis)

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

- La **hinchazón** es frecuente con NINLARO y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si presenta hinchazón en la cara, los brazos, las manos, las piernas, los tobillos o los pies, o si aumenta de peso debido a la hinchazón.
- **Reacciones cutáneas.** Las erupciones cutáneas son frecuentes con NINLARO. NINLARO puede causar erupciones y otras reacciones cutáneas que pueden ser graves y provocar la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene una erupción nueva o si empeora, ampollas o descamación graves de la piel, o llagas en la boca.
- **Microangiopatía trombótica (thrombotic microangiopathy, TMA).** Esta es una afección que implica coágulos de sangre y lesiones en los vasos sanguíneos pequeños que pueden causarle daño a los riñones, el cerebro y otros órganos, y puede provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas durante el tratamiento con NINLARO: fiebre, moretones, sangrados nasales, cansancio o disminución de la producción de orina.
- **Problemas hepáticos.** Informe a su proveedor de atención médica si presenta estos signos de un problema hepático: coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos; dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen).

Otros efectos secundarios frecuentes de NINLARO incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y bronquitis.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta los siguientes signos o síntomas nuevos o si estos empeoran durante el tratamiento con NINLARO:

- erupción cutánea y dolor (culebrilla) debido a la reactivación del virus de la varicela (herpes zóster)
- visión borrosa u otros cambios en la visión, ojo seco y ojo rosado (conjuntivitis)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NINLARO. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NINLARO. Hable con su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Puede informar los efectos secundarios a Takeda al 1-844-217-6468 o con la FDA a 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.**

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Aborde los efectos secundarios



Es posible que deba analizar con su médico algunos pasos para ayudar a controlar los efectos secundarios más frecuentes que podría experimentar al tomar el tratamiento combinado con NINLARO.* Trabajar con su médico para poner en práctica estos consejos puede conducir a una experiencia de tratamiento más positiva.

Náuseas y vómitos

- Asegúrese de informar a su equipo de atención médica cuando experimente náuseas o vómitos para que puedan ayudarle a manejar mejor sus síntomas.
- Hay muchas formas de controlar las náuseas y los vómitos, por ejemplo, haciendo cambios en el estilo de vida o cambiando algunos alimentos o bebidas. Pida recomendaciones a su equipo de atención médica.
 - Su equipo puede recomendarle que consuma comidas pequeñas y frecuentes.
 - Tome NINLARO al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de ingerir alimentos.
- Su equipo de atención médica también puede administrarle un medicamento para prevenir o tratar las náuseas.
- Informe a su equipo de atención médica si los medicamentos para las náuseas o los vómitos no están funcionando. Es posible que tenga que probar algunos medicamentos diferentes para encontrar uno que funcione mejor para usted.

Estreñimiento

- Después de hablar con su proveedor de atención médica, es posible que se le pida que modifique su dieta para incluir más líquidos o cambiar a ciertos alimentos para reducir el estreñimiento.
- También se le puede recomendar que haga ejercicio. Consulte siempre con su equipo de atención médica para saber si un determinado régimen de ejercicios es adecuado para usted.
- Su proveedor de atención médica puede recetarle un laxante u otro medicamento.

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de tomar NINLARO, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Tomar demasiado NINLARO (sobredosis) puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte. Si toma más NINLARO del que le indicó su proveedor de atención médica, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas o antes de comenzar cualquier medicamento nuevo. Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier medicamento nuevo durante el tratamiento con NINLARO.

Diarrea

- Pídale a su equipo de atención médica recomendaciones específicas para manejar la diarrea.
- Su equipo de atención médica puede sugerirle que consuma ciertos alimentos y que haga cambios en su dieta general para ayudar a reducir la diarrea.
- Es posible que se le aconseje que beba más líquido para mantenerse hidratado.
- Su proveedor de atención médica puede indicarle medicamentos para reducir la diarrea.

Erupción

- Es importante que informe de inmediato a su equipo de atención médica sobre cualquier erupción o cambio en la piel.
- No se autodiagnostique ni se trate usted mismo para evitar que la erupción empeore.

Tome NINLARO al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de ingerir alimentos

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas renales o se somete a diálisis.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

 **NINLARO**[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

“ Entré en ritmo
con el tratamiento.
Y sigo con ello. ”

—Scott, paciente real

Haga un seguimiento de sus análisis de laboratorio (y entiéndalos)

Los análisis de laboratorio (análisis) desempeñan una función importante en el monitoreo del progreso del tratamiento y los efectos secundarios. Para obtener ayuda para familiarizarse con los términos y los rangos de referencia para diferentes análisis y para hacer un seguimiento de los análisis, descargue el Seguimiento de análisis de laboratorio en www.ninlaro.com/Lab-Test-Tracker, o apunte la cámara de su teléfono a este código QR.



Use el Seguimiento de análisis de laboratorio para registrar los resultados de sus análisis después de cada visita

Descargue el Seguimiento de análisis de laboratorio
www.ninlaro.com/lab-test-tracker



Use la cámara de su teléfono para escanear los códigos QR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- está embarazada o planea quedar embarazada. NINLARO puede causarle daño al bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Evite quedar embarazada durante el tratamiento con NINLARO.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Understanding Your Multiple Myeloma Lab Tests

In this resource, you will find:



Considerations for discussions with your healthcare team
Questions you may want to consider asking yourself and your care team



Lab test tracker

A worksheet where you can enter your test results and track them over time



Test information

Descriptions of each of the tests that may be required as part of your care plan

This resource is not provided to replace discussions with your healthcare provider. If you have any questions about your test results or treatment plan, discuss them with your healthcare provider.



ONCOLOGY

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

No es un paciente real.

Viva bien con mieloma múltiple

Practique el hábito de una buena nutrición

Mantener hábitos de alimentación y bebida saludables es una parte importante del autocuidado para el mieloma múltiple. A continuación, le brindamos algunos consejos que pueden ayudarle a optimizar su nutrición. Asegúrese de trabajar con su equipo de atención para formular un plan nutricional más adecuado para usted.

- Consuma comidas pequeñas y frecuentes durante todo el día. Esto puede ayudar al cuerpo a obtener suficientes calorías y nutrientes sin hacerle sentir náuseas
- Evite los alimentos picantes o fritos que podrían causarle molestias estomacales
- Elija alimentos más blandos con olores más suaves, como tostadas blancas, yogur y caldo claro
- Elija alimentos con alto contenido de proteínas para la recuperación de las células, los tejidos y el sistema inmunitario del cuerpo
- Incluya carbohidratos para mantener un buen nivel de energía
- Agregue una variedad de frutas y verduras cada día
- Ingiera grasas saludables, como aguacate, frutos secos o aceite de oliva
- Limite la ingesta de azúcares agregados
- Beba mucha agua y evite consumir demasiada cafeína
- Dado que el mieloma múltiple puede hacer que su sistema inmunitario se debilite, deberá evitar cualquier alimento que pueda enfermarlo, como carne o pescado crudos, huevos poco cocidos, bebidas no pasteurizadas, sushi, y frutas y verduras no lavadas

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Su proveedor de atención médica le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con NINLARO.
- Debe usar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con NINLARO y por 90 días después de su dosis final de NINLARO. Si usa anticonceptivos hormonales (por ejemplo, píldoras anticonceptivas), también debe usar un método anticonceptivo de barrera adicional (por ejemplo, diafragma o condón). Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante este tiempo.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con NINLARO.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.



No son pacientes reales.



No es un paciente real.

Intente aliviar el estrés

Es normal sentir estrés mientras se somete a un tratamiento para el mieloma múltiple. Controlar el estrés con mieloma múltiple puede ser un desafío, pero hay medidas que puede tomar para sentirse más relajado:

- Hable con un consejero profesional
- Pregunte a su médico si los ansiolíticos o los antidepresivos son adecuados para usted
- Hable con sus amigos cercanos y su familia sobre su estrés. Es posible que le resulte más fácil enfrentar los desafíos juntos
- Tómese un tiempo todos los días para relajarse y descargar el estrés
- Medite. Existen muchas aplicaciones para teléfonos inteligentes que ofrecen meditaciones guiadas
- Siga un plan de ejercicios con la orientación de su médico. El ejercicio de intensidad baja a moderada puede estimular su estado de ánimo
- Conéctese con otras personas para liberar tensiones

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Hombres con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y por 90 días después de su última dosis de NINLARO.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si su pareja queda embarazada o cree que está embarazada mientras usted recibe tratamiento con NINLARO.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

 **NINLARO**[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

No espere a que llegue
un día en particular **para**
hacer las cosas que ama.

—Jennifer, paciente real

Recuerde, no está solo. Es posible que haya recursos adicionales relacionados con la cobertura y el apoyo financiero y educativo a través del programa **Takeda Oncology Here2Assist®**, en caso de que decida inscribirse. También puede conectarse con nosotros a través de la página de Facebook de NINLARO.



¡Asegúrese de registrarse y revisar su correo electrónico para obtener recursos útiles adicionales!

Obtenga recursos y apoyo www.ninlaro.com/resources



Use la cámara de su teléfono para escanear los códigos QR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si NINLARO pasa a la leche materna, si afecta a un lactante o a la producción de leche materna. No amamante durante el tratamiento con NINLARO ni durante 90 días después de la última dosis de NINLARO.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

No son pacientes reales.

Lo acompañamos durante todo su tratamiento

Takeda Oncology **Here2Assist[®]**

Desde ayudarle a comprender las opciones de cobertura hasta identificar la asistencia financiera disponible, Takeda Oncology Here2Assist[®] se compromete a ofrecerle apoyo integral a lo largo de su tratamiento.

- ▶ Trabaja con su compañía de seguros para ayudarle a comenzar a tomar su medicamento
- ▶ Identifica la asistencia financiera disponible que podría ser adecuada para usted
- ▶ Lo conecta con servicios y recursos de apoyo adicionales
- ▶ Identifica las farmacias especializadas para ayudar a surtir y enviar sus recetas de manera adecuada
- ▶ Realiza llamadas de seguimiento regulares con usted



Obtenga más información sobre el apoyo al paciente

Visite el sitio web de Here2Assist

www.here2assist.com/patient/home

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información

 **NINLARO[®]**
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg

Recursos y apoyo para socios de atención

Los socios de atención también necesitan apoyo

Ser un socio de atención tiene sus recompensas, pero a veces puede ser abrumador. Usted lucha contra los desafíos junto con su ser querido. Siente las mismas incertidumbres. Carga con una gran responsabilidad. Además, cuidar de alguien con una afección crónica puede hacer que usted relegue sus propias necesidades de cuidado.

Conectarse con las comunidades de apoyo y saber que hay otras personas en su situación puede ayudar. Al cuidar de usted mismo, es posible que descubra que puede enfrentar mejor los desafíos de cuidar de su ser querido.



Descubra recursos adicionales para los socios de atención

Obtenga recursos y apoyo para los socios de atención www.ninlaro.com/carepartner-resources



Use la cámara de su teléfono para escanear los códigos QR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier medicamento nuevo durante el tratamiento con NINLARO.

Consulte la Información de seguridad importante en todo el documento, la Información de seguridad importante completa en las páginas 27 y 28, y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO.

¿Qué debo saber sobre cómo cuidar de alguien que recibe el tratamiento combinado con NINLARO*?

Puntos importantes para recordar



NINLARO se toma con otros 2 medicamentos, lenalidomida y dexametasona. Su ser querido **no debe** tomar NINLARO y dexametasona al mismo tiempo. La dexametasona debe tomarse con alimentos.



El proveedor de atención médica de su ser querido es quien determinará el régimen de administración de dosis de NINLARO junto con lenalidomida y dexametasona.



Su ser querido debe tomar NINLARO **al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de ingerir alimentos.**



Comuníquese con el proveedor de atención médica de su ser querido para conocer cualquier posible efecto secundario.



Hable con el proveedor de atención médica de su ser querido sobre las formas de controlar los efectos secundarios, como náuseas, estreñimiento o diarrea, con medicamentos o cambios en la dieta.

*El tratamiento combinado con NINLARO incluye NINLARO + lenalidomida + dexametasona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Tomar demasiado NINLARO (sobredosis) puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte. Si toma más NINLARO del que le indicó su proveedor de atención médica, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted.

Consulte la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO (ixazomib).

Indicación e Información de seguridad importante

¿Qué es NINLARO?

NINLARO es un medicamento recetado que se usa para tratar el mieloma múltiple en combinación con los medicamentos REVLIMID® (lenalidomida) y dexametasona en personas que han recibido al menos un tratamiento previo para su mieloma múltiple.

NINLARO **no** debe usarse para tratar a las siguientes personas, a menos que participen en un ensayo clínico controlado:

- personas que están recibiendo tratamiento de mantenimiento, **o**
- personas que han sido diagnosticadas recientemente con mieloma múltiple.

No se sabe si NINLARO es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante de NINLARO® (ixazomib)

NINLARO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Los **recuentos de plaquetas bajos (trombocitopenia)** son frecuentes con NINLARO y a veces pueden ser graves. Es posible que necesite transfusiones de plaquetas si sus recuentos son demasiado bajos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene signos de recuentos de plaquetas bajos, incluidos sangrado y propensión a moretones.
- **Problemas estomacales e intestinales (gastrointestinales).** La diarrea, el estreñimiento, las náuseas y los vómitos son frecuentes con NINLARO y a veces pueden ser graves. Llame a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas y no desaparecen durante el tratamiento con NINLARO. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudar a tratar sus síntomas.
- Los **problemas nerviosos** son frecuentes con NINLARO y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma nuevo o si empeora alguno, incluidos hormigueo, entumecimiento, dolor, sensación de ardor en los pies o las manos, o debilidad en los brazos o las piernas.
- La **hinchazón** es frecuente con NINLARO y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si presenta hinchazón en la cara, los brazos, las manos, las piernas, los tobillos o los pies, o si aumenta de peso debido a la hinchazón.
- **Reacciones cutáneas.** Las erupciones cutáneas son frecuentes con NINLARO. NINLARO puede causar erupciones y otras reacciones cutáneas que pueden ser graves y provocar la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene una erupción nueva o si empeora, ampollas o descamación graves de la piel, o llagas en la boca.
- **Microangiopatía trombótica (thrombotic microangiopathy, TMA).** Esta es una afección que implica coágulos de sangre y lesiones en los vasos sanguíneos pequeños que pueden causarle daño a los riñones, el cerebro y otros órganos, y puede provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas durante el tratamiento con NINLARO: fiebre, moretones, sangrados nasales, cansancio o disminución de la producción de orina.
- **Problemas hepáticos.** Informe a su proveedor de atención médica si presenta estos signos de un problema hepático: coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos; dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen).

Otros efectos secundarios frecuentes de NINLARO incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y bronquitis.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta los siguientes signos o síntomas nuevos o si estos empeoran durante el tratamiento con NINLARO:

Indicación e Información de seguridad importante (continuación)

- erupción cutánea y dolor (culebrilla) debido a la reactivación del virus de la varicela (herpes zóster)
- visión borrosa u otros cambios en la visión, ojo seco y ojo rosado (conjuntivitis)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NINLARO. Hable con su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios a Takeda al 1-844-217-6468 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

Antes de tomar NINLARO, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas renales o se somete a diálisis.
- está embarazada o planea quedar embarazada. NINLARO puede causarle daño al bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Evite quedar embarazada durante el tratamiento con NINLARO.
- Su proveedor de atención médica le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con NINLARO.
- Debe usar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con NINLARO y por 90 días después de su dosis final de NINLARO. Si usa anticonceptivos hormonales (por ejemplo, píldoras anticonceptivas), también debe usar un método anticonceptivo de barrera adicional (por ejemplo, diafragma o condón). Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante este tiempo.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con NINLARO.

Hombres con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:

- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y por 90 días después de su última dosis de NINLARO.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si su pareja queda embarazada o cree que está embarazada mientras usted recibe tratamiento con NINLARO.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si NINLARO pasa a la leche materna, si afecta a un lactante o a la producción de leche materna. No amamante durante el tratamiento con NINLARO ni durante 90 días después de la última dosis de NINLARO.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier medicamento nuevo durante el tratamiento con NINLARO.

Tomar demasiado NINLARO (sobredosis) puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte. Si toma más NINLARO del que le indicó su proveedor de atención médica, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted.

Consulte la Información para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta de NINLARO (ixazomib).

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información



**Use el calendario de dosis incluido
para llevar un registro de su régimen**



¿Necesita calendarios de dosis adicionales?

Descargue más en
www.NINLARO.com/how-to-take

Visite WWW.NINLARO.COM para obtener más información



**¡Descubra los recursos para el mieloma múltiple
y regístrese para obtener más información!**

Obtenga recursos y apoyo
www.NINLARO.com/resources



Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.
40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139

TAKEDA y el logotipo de TAKEDA son marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. NINLARO, el logotipo de NINLARO, HERE2ASSIST y el logotipo de HERE2ASSIST son marcas comerciales registradas de Millennium Pharmaceuticals, Inc.

©2025 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.
Todos los derechos reservados. 02/25 USO-IXA-0643

 **NINLARO**[®]
(ixazomib) capsules
4mg | 3mg | 2.3mg