

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Nintedanib ratiopharm 150 mg pehmeät kapselit nintedanibi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nintedanib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nintedanib ratiopharm -valmistetta
3. Miten Nintedanib ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nintedanib ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nintedanib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Nintedanib ratiopharm sisältää nintedanibi-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu tyrosiinikinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään, ja sitä käytetään idiopaattisen keuhkofibroosin, muiden kroonisten, fenotyypiltään etenevien fibrotisoivien interstitiaalisten keuhkosairauksien ja systeemiseen skleroosiin liittyvän interstitiaalisen keuhkosairauden (SSc-ILD) hoitoon aikuisille.

Idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF)

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa keuhkokudos paksuuntuu, jäykistyy ja arpeutuu ajan myötä. Arpeutuminen heikentää tällöin keuhkojen kykyä siirtää happea verenkiertoon, ja syvään hengittäminen vaikeutuu. Tämä lääke auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

Muut krooniset, fenotyypiltään etenevät fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD)

Idiopaattisen keuhkofibroosin lisäksi on muitakin tiloja, joissa keuhkokudos paksuuntuu, jäykistyy ja arpeutuu ajan myötä (keuhkofibroosi) ja tila pahenee vähitellen (etenevä fenotyyppi). Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi allerginen alveoliitti, autoimmuunit interstitiaaliset keuhkosairaudet (esim. nivelreumaan liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus), idiopaattinen epäspesifinen interstitiaalinen keuhkokuume, luokittelematon idiopaattinen interstitiaalinen keuhkokuume sekä muut interstitiaaliset keuhkosairaudet. Tämä lääke auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

Systeemiseen skleroosiin liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus (SSc-ILD)

Systeeminen skleroosi (SSc) eli skleroderma on harvinainen krooninen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa sidekudokseen monissa kehon osissa. Systeeminen skleroosi aiheuttaa ihon ja sisäelinten, kuten keuhkojen, fibroosia (eli arpeutumista ja jäykistymistä). Keuhkoissa olevaa fibroosia kutsutaan interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi (ILD), joten tätä sairautta kutsutaan systeemiseen skleroosiin liittyväksi interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi (SSc-ILD). Keuhkoissa oleva fibroosi heikentää keuhkojen kykyä siirtää happea verenkiertoon ja alentaa hengityskapasiteettia. Tämä lääke auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nintedanib ratiopharm -valmistetta

Älä ota Nintedanib ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen nintedanibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nintedanib ratiopharm -valmistetta, jos:

- sinulla on tai on ollut maksaongelmia,
- sinulla on tai on ollut munuaisongelmia tai jos virtsasi proteiinipitoisuuden todetaan suurentuneen,
- sinulla on tai on ollut verenvuoto-ongelmia,
- käytät verenhennuslääkettä (kuten varfariinia, fenprokumonia tai hepariinia) veren hyytymisen estoon,
- käytät pirfenidonia, sillä se voi suurentaa ripulin, pahoinvoinnin, oksentelun ja maksaongelmien riskiä,
- sinulla on tai on ollut sydänoireita (esimerkiksi sydänkohtaus),
- olet äskettäin ollut leikkauksessa. Nintedanibi saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Siksi Nintedanib ratiopharm -hoito tavallisesti keskeytetään joksikin aikaa, jos sinulle tehdään leikkaus. Lääkärisi päättää, milloin lääkettä voidaan jälleen jatkaa.
- sinulla on korkea verenpaine,
- sinulla on epätavallisen korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa (keuhkoverenpainetauti),
- sinulla on tai on ollut aneurysma (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.

Tämän tiedon perusteella lääkäri saattaa teettää joitakin verikokeita, joilla voidaan esimerkiksi tarkistaa maksan toiminta. Lääkäri keskustelee näiden kokeiden tuloksista kanssasi ja päättää, voitko käyttää Nintedanib ratiopharm -valmistetta.

Kerro lääkärille heti, jos tätä lääkettä käyttäessäsi

- saat ripulioireita. Ripulin hoitaminen aikaisessa vaiheessa on tärkeää (ks. kohta 4);
- jos oksennat tai sinulla on pahoinvointia;
- jos sinulla esiintyy selittämättömiä oireita, kuten ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (ikterus), virtsan värjäytymistä tummaksi tai ruskeaksi (teen väriseksi), sinulla ilmenee kipua ylävatsan oikealla puolella, lisääntyneitä verenvuoto- tai mustelmataipumusta tai väsymystä. Nämä voivat olla vakavien maksaongelmien oireita;
- jos sinulla on kovaa kipua vatsassa, kuumetta, vilunväireitä, pahoinvointia, oksentelua tai vatsa tuntuu kovalta tai turvonneelta, sillä nämä voivat olla oireita suolen seinämään syntyneestä reiästä (maha-suolikanavan perforaatio). Kerro lääkärille myös, jos sinulla on joskus ollut mahahaava tai suolen umpipussitauti, tai jos käytät tällä hetkellä tulehduskipulääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään kivun ja turvotuksen hoitoon) tai steroideja (käytetään tulehdusten ja allergioiden hoitoon), sillä nämä voivat suurentaa tätä riskiä;
- jos sinulla on kovaa kipua vatsassa tai kovia vatsakrampeja ja samanaikaisesti punaista verta ulosteesta tai ripulia, sillä nämä voivat olla oireita riittämättömän verenkierron aiheuttamasta suolitulehduksesta;
- jos sinulla on kipua, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta raajassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta laskimossa (verisuonessa);
- jos sinulla on puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, tyypillisesti vartalon vasemmalla puolella, jos sinulla on kipua niskassa, leuassa, olkapäässä tai käsivarressa, nopeaa sydämen lyöntiä, hengenahdistusta, pahoinvointia tai oksentelua, sillä nämä voivat olla sydänkohtauksen oireita;
- jos sinulla on mikä tahansa merkittävä verenvuoto;
- jos sinulla esiintyy mustelmia, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta. Tämä voi olla tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA) kutsutun verisuonivaurion merkki.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää Nintedanib ratiopharm -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Nintedanib ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien rohdosvalmisteet ja ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Nintedanib ratiopharm -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Seuraavat lääkkeet ovat esimerkkejä lääkkeitä, jotka saattavat nostaa nintedanibin pitoisuutta veressä ja samalla lisätä haittavaikutusten riskiä (ks. kohta 4):

- lääke, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon (ketokonatsoli)
- lääke, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon (erytromysiini)
- lääke, joka vaikuttaa immuunipuolustusjärjestelmääsi (sikloporiini)

Seuraavat lääkkeet ovat esimerkkejä lääkkeitä, jotka saattavat laskea nintedanibin pitoisuutta veressä ja siksi heikentää Nintedanib ratiopharm -valmisteen tehoa:

- antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon (rifampisiini)
- lääkkeet, joita käytetään kouristusten hoitoon (karbamatsipiini, fenytoiini)
- rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon (mäkikuisma)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lastasi ja voi aiheuttaa lapselle synnynnäisen vamman.

Ennen Nintedanib ratiopharm -hoidon aloittamista sinun on tehtävä raskaustesti, jolla varmistetaan, ettet ole raskaana. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ehkäisy

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä jotakin erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää raskauden ehkäisyyn Nintedanib ratiopharm -hoitoa aloitettaessa, Nintedanib ratiopharm -hoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.
- Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärisi kanssa.
- Oksentelu ja/tai ripuli tai muut ruoansulatuskanavan sairaudet saattavat vaikuttaa suun kautta otettavien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien, imeytymiseen ja voi heikentää niiden tehoa. Jos sinulla esiintyy näitä sairaustiloja, keskustele lääkärin kanssa jonkin sopivamman ehkäisymenetelmän käytöstä.
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle heti, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana Nintedanib ratiopharm -hoidon aikana.

Imetys

Älä imetä Nintedanib ratiopharm -hoidon aikana, sillä imettävään lapseen voi kohdistua riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nintedanib ratiopharm -valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita, jos tunnet itsesi sairaaksi.

3. Miten Nintedanib ratiopharm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota kapselit kaksi kertaa vuorokaudessa noin 12 tunnin välein aina suunnilleen samaan aikaan joka päivä, esimerkiksi yksi kapseli aamulla ja yksi kapseli illalla. Näin nintedanibin pitoisuus verenkierrossa säilyy tasaisena. Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele kapsелеita. On suositeltavaa, että otat kapselit aterian yhteydessä, eli ruokailun aikana, juuri ennen ruokailua tai heti sen jälkeen. Älä avaa tai murskaa kapselia (ks. kohta 5).

Aikuiset

Suositteltu annos on yksi 150 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa (yhteensä 300 mg päivässä).

Älä ylitä suositeltua annosta, joka on kaksi 150 mg:n Nintedanib ratiopharm -kapselia vuorokaudessa.

Ellet siedä suositeltua annosta, joka on kaksi 150 mg:n Nintedanib ratiopharm -kapselia vuorokaudessa (ks. mahdolliset haittavaikutukset, kohta 4), lääkärisi saattaa pienentää päivittäistä annostasi. Älä pienennä annosta tai lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Lääkäri saattaa pienentää suositeltua annostasi 100 mg:aan kahdesti vuorokaudessa (yhteensä 200 mg päivässä). Siinä tapauksessa lääkäri määrää hoitoosi Nintedanib ratiopharm 100 mg kapsелеita. Älä ylitä suositeltua annosta, joka on kaksi 100 mg:n Nintedanib ratiopharm -kapselia vuorokaudessa, jos vuorokausiannostasi on laskettu 200 mg:aan vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Nintedanib ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Nintedanib ratiopharm -valmistetta

Älä ota kahta kapselia yhtä aikaa, jos olet unohtanut ottaa aikaisemman annoksesi. Ota seuraava Nintedanib ratiopharm -annos tavanomaisen aikataulun mukaisesti, kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Jos lopetat Nintedanib ratiopharm -valmisteen oton

Älä lopeta Nintedanib ratiopharm -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. On tärkeää ottaa lääkettä joka päivä niin pitkään kuin lääkäri sitä sinulle määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ole erityisen varovainen, jos sinulla ilmenee seuraavia haittavaikutuksia Nintedanib ratiopharm -hoidon aikana:

Ripuli (*hyvin yleinen, saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä*):

Ripuli voi aiheuttaa nestehukkaa: tärkeiden suolojen (elektrolyyttien, kuten natriumin tai kaliumin) puutosta elimistössä. Juo paljon nestettä ripulin ensioireiden ilmetessä ja ota heti yhteys lääkäriin. Aloita asianmukainen ripulilääkitys, esim. loperamidi, niin pian kuin mahdollista.

Seuraavia muita haittavaikutuksia on havaittu käytettäessä nintedanibia (tämän lääkkeen vaikuttavaa ainetta):

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.

Idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF)

Hyvin yleiset haittavaikutukset (*saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä*)

- Pahoinvointi
- Vatsakipu

- Normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset

Yleiset hättävääikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Oksentelu
- Ruokahaluttomuus
- Laihtuminen
- Verenvuoto
- Ihottuma
- Päänsärky

Melko harvinaiset hättävääikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Haimatulehdus
- Paksusuolitulehdus
- Vakavat maksaongelmat
- Verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- Kohonnut verenpaine (hypertensio)
- Keltatauti, eli ihon ja silmänvalkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- Kutina
- Sydänkohtaus
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria)

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Munuaisten vajaatoiminta
- Verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyä tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)

Muut krooniset, fenotyybiltään etenevät fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD)

Hyvin yleiset hättävääikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Ruokahaluttomuus
- Vatsakipu
- Normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset

Yleiset hättävääikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Laihtuminen
- Kohonnut verenpaine (hypertensio)
- Verenvuoto
- Vakavat maksaongelmat
- Ihottuma
- Päänsärky

Melko harvinaiset hättävääikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Haimatulehdus
- Paksusuolitulehdus
- Verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- Keltatauti, eli ihon ja silmänvalkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- Kutina
- Sydänkohtaus
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria)

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Munuaisten vajaatoiminta
- Verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)

Systemiseen skleroosiin liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus (SSc-ILD)

Hyvin yleiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Vatsakipu
- Normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset

Yleiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Verenvuoto
- Kohonnut verenpaine (hypertensio)
- Ruokahaluttomuus
- Laihtuminen
- Päänsärky

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Paksusuolitulehdus
- Vakavat maksaongelmat
- Munuaisten vajaatoiminta
- Verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- Ihottuma
- Kutina

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Sydänkohtaus
- Haimatulehdus
- Keltatauti, eli ihon ja silmänvalkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- Verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria)

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nintedanib ratiopharm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP)

jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kapseleita sisältävä läpipainopakkaus on avattu tai kapseli on rikkoutunut.

Jos joudut kosketuksiin kapselin sisällön kanssa, pese kädet välittömästi runsaalla vedellä (ks. kohta 3).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nintedanib ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on nintedanibi. Yksi kapseli sisältää 150 mg nintedanibia (esilaattina)
- Muut aineet ovat:
 - Kapselin sisältö: keskipitkäketjuiset triglyseridit, kovarasva, polyglyseryyli-3-dioleaatti.
 - Kapselin kuori: liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), puhdistettu vesi.
 - Painomuste: shellakka, karmiini (E 120), propyleeniglykoli (E1520), simetikoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Nintedanib ratiopharm 150 mg kapselit ovat ruskeita, läpikuultamattomia, pitkämallisia, keltaista viskoosia suspensiota sisältäviä, noin 17 mm:n pituisia kapseleita, joihin on painettu merkintä ”NT 150” punaisella musteella.

Nintedanib ratiopharm 150 mg kapseleita on saatavana pahvikoteloihin pakatuissa OPA/Al/PVC-alumiinista valmistetuissa, yksittäispakatuissa ja perforoiduissa läpipainopakkauksissa:

- 30 x 1 pehmeää kapselia
- 60 x 1 pehmeää kapselia

Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate, SGN 3000
Malta

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi
15343 Ateena
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020-180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Nintedanib ratiopharm 150 mg mjuka kapslar nintedanib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nintedanib ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib ratiopharm
3. Hur du tar Nintedanib ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nintedanib ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nintedanib ratiopharm är och vad det används för

Nintedanib ratiopharm innehåller den aktiva substansen nintedanib, ett läkemedel som tillhör en grupp som kallas tyrosinkinashämmare, och läkemedlet används för att behandla idiopatisk lungfibros (IPF), andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) som förvärras (med progressivt sjukdomsförlopp) och interstitiell lungsjukdom associerad med systemisk skleros (SSc-ILD) hos vuxna.

Idiopatisk lungfibros (IPF)

IPF är en sjukdom där vävnaden i lungorna successivt blir förtjockad, stel och ärrad. Ärrbildningen leder till en minskad förmåga att överföra syre från lungorna till blodet, och det blir svårt att ta djupa andetag. Detta läkemedel bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp

Förutom IPF finns det andra sjukdomar som innebär att vävnaden i lungorna med tiden blir förtjockad, stel och ärrad (lungfibros) och fortsätter att förvärras (progressivt sjukdomsförlopp). Exempel på dessa sjukdomar är hypersensitivitetspneumonit, autoimmuna ILD-sjukdomar (t.ex. ILD vid reumatoid artrit), idiopatisk icke-specifik interstitiell pneumoni, oklassificerbar idiopatisk interstitiell pneumoni och andra ILD-sjukdomar. Nintedanib ratiopharm bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Interstitiell lungsjukdom associerad med systemisk skleros (SSc-ILD)

Systemisk skleros (SSc), även kallad sklerodermi, är en sällsynt kronisk autoimmun sjukdom som drabbar bindväv i många delar av kroppen. SSc orsakar fibros (ärrbildning och stelhet) i huden och andra inre organ såsom lungorna. När lungorna drabbas av fibros kallas det interstitiell lungsjukdom (ILD) och därmed kallas sjukdomen SSc-ILD. Fibros i lungorna minskar förmågan att överföra syre till blodet och andningskapaciteten minskar. Nintedanib ratiopharm bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib ratiopharm

Ta inte Nintedanib ratiopharm

- om du är allergisk mot nintedanib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nintedanib ratiopharm

- om du har eller har haft leverproblem
- om du har eller har haft problem med njurarna, eller om en ökad mängd protein har påvisats i din urin (proteinuri)
- om du har eller har haft blödningsproblem
- om du tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, fenprokumon eller heparin) för att förhindra blodproppar
- om du tar pifrenidon eftersom detta kan öka risken för diarré, illamående, kräkningar och leverproblem
- om du har eller har haft problem med hjärtat (t.ex. hjärtinfarkt)
- om du nyligen har opererats. Nintedanib kan påverka sår-läkningen. Därför brukar ett uppehåll i behandlingen med detta läkemedel göras inför en operation. Din läkare kommer att avgöra när du kan återuppta behandlingen med detta läkemedel.
- om du har högt blodtryck
- om du har onormalt högt blodtryck i lungornas blodkärl (lunghypertoni)
- om du har eller har haft ett aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

Utifrån vad du talat om för din läkare kan det hända att han/hon tar blodprover, till exempel för att kontrollera din leverfunktion. Läkaren diskuterar resultaten från proverna med dig och avgör om du kan få Nintedanib ratiopharm.

När du tar läkemedlet ska du genast tala om för din läkare:

- om du får diarré. Det är viktigt att behandla diarré så fort som möjligt (se avsnitt 4)
- om du kräks eller mår illa
- om du har oförklarade symtom såsom gulskiftande hud eller ögonvitor (gulst), mörk eller brun (tefärgad) urin, smärta i bukens övre, högra del, ökad benägenhet till blödningar eller blåmärken eller trötthetskänsla. Detta kan vara tecken på allvarliga leverproblem;
- om du får svår smärta i magtrakten, feber, frossa, illamående, kräkningar, hård bukvägg eller uppkördhetskänsla, eftersom detta kan vara symtom på ett hål i tarmväggen (s.k. gastrointestinal perforation). Tala även om för läkaren om du tidigare har haft magsår eller divertikulär sjukdom eller om du samtidigt behandlas med antiinflammatoriska läkemedel (av typen NSAID-preparat som vanligen används för att behandla smärta och svullnad) eller kortikosteroider (som vanligen används mot inflammation och allergier), eftersom detta kan öka denna risk
- om du har en kombination av svår smärta eller kramper i magen, rött blod i avföringen eller diarré, eftersom dessa kan vara symtom på tarminflammation till följd av otillräcklig blodtillförsel
- om du får smärta, svullnad, rodnad, värmekänsla i en arm eller ett ben, eftersom det kan vara symtom på en blodpropp i en ven (en typ av blodkärl)
- om du får tryckkänsla eller smärta i bröstet, särskilt på vänster sida, smärta i halsen, käken, axeln eller armen, snabb hjartrytm, andnöd, illamående, kräkningar, eftersom det kan vara symtom på en hjärtinfarkt
- om du får en större blödning
- om du får blåmärken, blödningar, feber, känner dig trött och förvirrad. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA).

Barn och ungdomar

Nintedanib ratiopharm ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Nintedanib ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel och receptfria läkemedel.

Nintedanib ratiopharm kan påverka, eller påverkas av, vissa andra läkemedel. Följande läkemedel är exempel på läkemedel som kan öka nivåerna av nintedanib i blodet och därmed öka risken för biverkningar (se avsnitt 4):

- ett läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol)
- ett läkemedel mot bakterieinfektioner (erytromycin)
- ett läkemedel som påverkar ditt immunsystem (ciklosporin).

Följande läkemedel är exempel på läkemedel som kan sänka nivåerna av nintedanib i blodet och därmed leda till att Nintedanib ratiopharm får sämre effekt:

- ett antibiotikum mot tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel mot krampanfall (karbamazepin, fenytoin)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot depression (johannesört).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte detta läkemedel under graviditet, eftersom det kan skada ditt ofödda barn och orsaka fosterskador.

Du måste göra ett graviditetstest för att försäkra dig om att du inte är gravid innan du påbörjar en behandling med Nintedanib ratiopharm. Tala med läkaren.

Preventivmetoder

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda någon mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet när de börjar ta Nintedanib ratiopharm, medan de tar Nintedanib ratiopharm och i åtminstone 3 månader efter behandlingens slut.
- Du bör rådgöra med din läkare om vilka preventivmetoder som passar dig bäst.
- Kräkning och/eller diarré eller andra mag-tarmbesvär kan påverka upptaget av hormonella preventivmedel som tas via munnen, t.ex. p-piller, och kan minska deras effekt. Om du upplever detta ska du därför tala med läkaren för att diskutera en alternativ, mer lämplig preventivmetod.
- Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du blir gravid eller tror att du kan ha blivit gravid under behandlingen med Nintedanib ratiopharm.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen med Nintedanib ratiopharm, eftersom det kan finnas risk för skador hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan ha en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig sjuk.

3. Hur du tar Nintedanib ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta kapslarna två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum, vid ungefär samma tid varje dag, till

exempel en kapsel på morgonen och en kapsel på kvällen. På så sätt är du säker på att hela tiden ha en jämn mängd nintedanib i blodet. Svälj kapslarna hela med vatten. Du får inte tugga dem. Ta helst kapslarna tillsammans med mat, det vill säga under eller omedelbart före eller efter en måltid. Kapseln får inte öppnas eller krossas (se avsnitt 5).

Vuxna

Rekommenderad dos är en kapsel med 150 mg två gånger om dagen (totalt 300 mg per dag). Ta inte mer än den rekommenderade dosen på två Nintedanib ratiopharm 150 mg mjuka kapslar per dag.

Om du inte tål den rekommenderade dosen på två kapslar med Nintedanib ratiopharm 150 mg per dag (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att din läkare minskar på din dagliga dos av Nintedanib ratiopharm. Minska inte dosen och avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare.

Din läkare kan minska din rekommenderade dos till två gånger 100 mg per dag (totalt 200 mg per dag). I så fall skriver läkaren ut Nintedanib ratiopharm 100 mg kapslar för din behandling. Ta inte mer än den rekommenderade dosen på två Nintedanib ratiopharm 100 mg kapslar per dag, om läkaren har sänkt din dos till 200 mg per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Nintedanib ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nintedanib ratiopharm

Ta inte två kapslar samtidigt om du har glömt att ta din förra dos. Ta nästa dos Nintedanib ratiopharm som planerat vid nästa ordinarie tidpunkt som läkaren eller apotekspersonalen har rekommenderat.

Om du slutar att ta Nintedanib ratiopharm

Sluta inte att ta Nintedanib ratiopharm utan att först rådgöra med din läkare. Det är viktigt att du tar detta läkemedel varje dag, så länge som din läkare ordinerar det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste vara särskilt uppmärksam om du får följande biverkningar under behandlingen med Nintedanib ratiopharm:

Diarré (*mycket vanlig biverkning, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):

Diarré kan leda till vätskebrist: att kroppen förlorar vätska och viktiga salter (elektrolyter, såsom natrium eller kalium). Vid första tecken på diarré ska du dricka mycket vätska och omedelbart kontakta din läkare. Påbörja lämplig behandling mot diarré, t.ex. med loperamid, så snart som möjligt.

Följande övriga biverkningar har observerats vid behandling med nintedanib (den aktiva substansen i detta läkemedel):

Om du får biverkningar, tala med läkare.

Idiopatisk lungfibros (IPF)

Mycket vanliga biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

- Illamående
- Smärta i buken
- Onormala levervärden

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Kräkningar
- Aptitförlust
- Viktminskning
- Blödning
- Utslag
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Pankreatit
- Inflammation i tjocktarmen
- Allvarliga leverproblem
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Gulsot, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- Klåda
- Hjärtinfarkt
- Håravfall (alopeci)
- Ökad mängd protein i urinen (proteinuri)

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Njursvikt
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med en progressiv fenotyp

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Kräkningar
- Aptitlöshet
- Smärta i buken
- Onormala levervärden

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Viktminskning
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blödning
- Allvarliga leverproblem
- Utslag
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Pankreatit
- Inflammation i tjocktarmen
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Gulsot, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- Klåda
- Hjärtinfarkt
- Håravfall (alopeci)
- Ökad mängd protein i urinen (proteinuri)

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Njursvikt
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Interstitiell lungsjukdom associerad med systemisk skleros (SSc-ILD)

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Kräkningar
- Smärta i buken
- Onormala levervärden

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Aptitförlust
- Viktminskning
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammation i tjocktarmen
- Allvarliga leverproblem
- Njursvikt
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Utslag
- Klåda

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hjärtinfarkt
- Pankreatit
- Gulsot, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- Håravfall (alopeci)
- Ökad mängd protein i urinen (proteinuri)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nintedanib ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att blistern som innehåller kapslarna är öppnad eller att en kapsel är trasig.

Om du kommer i kontakt med innehållet i kapseln ska du omedelbart tvätta händerna med rikligt med vatten (se avsnitt 3).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nintedanib. Varje kapsel innehåller 150 mg nintedanib (som esilat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kapselinnehåll: medellångkedjiga triglycerider, hårdfett, polyglyceryl-3-dioleat.
 - Kapselhölje: gelatin, glycerol, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), renat vatten.
 - Tryckfärg: shellack, karmin (E 120), propylenglykol (E 1520), simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nintedanib ratiopharm 150 mg kapslarna är bruna, ogenomskinliga, avlånga kapslar med en längd på ca 17 mm som innehåller en gul, viskös suspension. Kapslarna är försedda med märkningen ”NT 150” tryckt i rött.

Nintedanib ratiopharm 150 mg kapslar finns att få i kartonger med perforerade endosblister av OPA/Al/PVC-aluminium:

- 30 x 1 mjuka kapslar
- 60 x 1 mjuka kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate, SGN 3000
Malta

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi
15343 Aten
Grekland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67

02631 Esbo
Tel: 020-180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 17.1.2024