

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Nintedanib Zentiva 100 mg pehmeät kapselit nintedanibi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Nintedanib Zentiva on ja mihin sitä käytetään**

Nintedanib Zentiva sisältää nintedanibi-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu tyrosiinkinaasin 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. Arpeutumisen heikentää tällöin keuhkojen kykyä siirtää happea verenkiertoon, ja syvään hengittäminen vaikeutuu. Nintedanib Zentiva 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. Nintedanib Zentiva 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 interstitiaalseksi keuhkosairaudeksi (ILD), joten tätä sairautta kutsutaan systeemiseen skleroosiin liittyväksi interstitiaalseksi keuhkosairaudeksi (SSc-ILD). Keuhkoissa oleva fibroosi heikentää keuhkojen kykyä siirtää happea verenkiertoon ja alentaa hengityskapasiteettia. Nintedanib Zentiva auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

Nintedanibi, jota Nintedanib Zentiva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

### Älä ota Nintedanib Zentiva-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 Zentiva-valmistetta,

- jos sinulla on tai on ollut maksaongelmia,
- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia tai jos virtsasi proteiinipitoisuuden todetaan suurentuneen,
- jos sinulla on tai on ollut verenvuoto-ongelmia,
- jos käytät verenhennuslääkettä (kuten varfariinia, fenprokumonia tai hepariinia) veren hyytymisen estoon,
- jos käytät pifrenidonia, sillä se voi suurentaa ripulin, pahoinvoinnin, oksentelun ja maksaongelmien riskiä,
- jos sinulla on tai on ollut sydänoireita (esimerkiksi sydänkohtaus),
- jos olet äskettäin ollut leikkauksessa. Nintedanibi saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Siksi Nintedanib Zentiva-hoito tavallisesti keskeytetään joksikin aikaa, jos sinulle tehdään leikkaus. Lääkärisi päättää, milloin lääkohoitoa voidaan jälleen jatkaa.
- jos sinulla on korkea verenpaine,
- jos sinulla on epätavallisen korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa (keuhkoverenpainetauti),
- jos 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 Zentiva-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), kipua ylävatsan oikealla puolella, lisääntynyttä verenvuoto- tai mustelmataipumusta tai väsymystä. Ne voivat olla vakavien maksaongelmien oireita;
- jos sinulla on kovaa kipua vatsassa, kuumetta, vilunväreitä, pahoinvointia, oksentelua tai vatsa tuntuu kovalta tai turvonneelta, sillä nämä voivat olla oireita suolen seinämän syntyneestä reiästä (maha-suolikanavan perforaatio). Kerro lääkärille myös, jos olet joskus sairastanut mahahaavaa tai suolen umpipussitautia tai jos käytät tällä hetkellä tulehduskipulääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään kivun ja turvotuksen hoitoon) tai steroideja (käytetään tulehdusten ja allergioiden hoitoon), sillä ne voivat suurentaa tätä riskiä;
- jos sinulla on kovaa kipua vatsassa tai kovia vatsakrampeja ja samanaikaisesti punaista verta ulosteessa 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 puristusta rinnassa tai kipua, tyypillisesti vartalon vasemmalla puolella, kipua niskassa, leuassa, olkapäässä tai käsivarressa, nopeaa sydämen lyöntiä, hengenahdistusta, pahoinvointia tai oksentelua, sillä nämä voivat olla sydänkohtauksen oireita;
- jos sinulla on mitä tahansa merkittävää verenvuotoa;
- 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 Zentiva-valmistetta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Nintedanib Zentiva**

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

Nintedanib Zentiva-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 (siklosporiini)

Seuraavat lääkkeet ovat esimerkkejä lääkkeitä, jotka saattavat laskea nintedanibin pitoisuutta veressä ja siksi heikentää Nintedanib Zentiva-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 aiheuttaa lapselle synnyntä vammaa.

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

### Ehkäisy

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyyn jotakin erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Nintedanib Zentiva-hoitoa aloitettaessa, Nintedanib Zentiva-hoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.
- Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa.
- Oksentelu ja/tai ripuli tai muut ruoansulatuskanavan sairaudet saattavat vaikuttaa suun kautta otettavien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kuten ehkäisytablettien imeytymiseen ja 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 Zentiva-hoidon aikana.

### Imetys

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Nintedanib Zentiva-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 kapseleita. On suositeltavaa, että otat kapselit aterian yhteydessä eli ruokailun aikana tai juuri ennen ruokailua tai heti sen jälkeen. Älä avaa tai murskaa kapselia (ks. kohta 5).

### **Aikuiset**

Suositteltu annos on yksi 100 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa (yhteensä 200 mg päivässä).

Älä ylitä suositeltua annosta, joka on kaksi 100 mg:n Nintedanib Zentiva-kapselia vuorokaudessa.

Ellet siedä suositeltua annosta, joka on kaksi 100 mg:n Nintedanib Zentiva-kapselia vuorokaudessa (ks. mahdolliset haittavaikutukset, kohta 4), lääkärisi saattaa neuvoa sinua lopettamaan lääkkeen käytön. Älä pienennä annosta tai lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Nintedanib Zentiva-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohdat ottaa Nintedanib Zentiva-valmistetta**

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

### **Jos lopetat Nintedanib Zentiva-valmisteen oton**

Älä lopeta Nintedanib Zentiva-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 Zentiva-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 nintedanibihoidon käytettäessä (tämän lääkkeen vaikuttava aine).**

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 haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

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

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Haimatulehdus
- Paksusuolitulehdus
- Vakavat maksaongelmat
- Verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- Kohonnut verenpaine (hypertensio)
- Keltaisuus eli ihon ja silmän valkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- Kutina
- Sydänkohtaus
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria)

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Muut krooniset, fenotyypiltään etenevät fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD)

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

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

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

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

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Haimatulehdus
- Paksusuolitulehdus
- Verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- Keltaisuus eli ihon ja silmän valkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- Kutina
- Sydänkohtaus
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria)

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Systemiseen skleroosiin liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus (SSc-ILD)

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

- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Vatsakipu
- Normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

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

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

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

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa 7 haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nintedanib Zentiva-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 läpipainopakkaus, jossa kapselit ovat, 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 Zentiva sisältää**

- Vaikuttava aine on nintedanibi. Yksi kapseli sisältää nintedanibiesilaattia vastaten 100 mg nintedanibia.
- Muut aineet ovat:
  - Kapselin sisältö: keskipitkätejuiset triglyseridit, kovarasva ja polyglyseryyli-3-diolaatti.
  - Kapselin kuori: liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) ja puhdistettu vesi.
  - Painomuste: sellakka, karmiini (E 120), propyleeniglykoli (E 1520) ja simetikoni.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Nintedanib Zentiva 100 mg kapselit ovat persikanvärisiä, läpikuultamattomia ja pitkänomaisia pehmeitä kapseleita, jotka sisältävät keltaista viskoosia suspensiota. Kapseleihin on painettu punaisella musteella "NT 100" ja ne ovat noin 16 mm pitkiä.

Nintedanib Zentiva 100 mg pehmeät kapselit ovat saatavana yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa (OPA/Al/PVC/Al), jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130,  
102 37 Praha 10,  
Tšekki

### **Valmistaja**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

TAI

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

TAI

QualiMetriX S.A.  
579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi,  
Athens, 15343, Kreikka

**Paikallinen edustaja**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby  
[Info.nordics@zentiva.com](mailto:Info.nordics@zentiva.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.01.2024**



## Bipacksedel: Information till patienten

### Nintedanib Zentiva 100 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib Zentiva
3. Hur du tar Nintedanib Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nintedanib Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nintedanib Zentiva är och vad det används för**

Nintedanib Zentiva innehåller den aktiva substansen nintedanib, ett läkemedel som tillhör gruppen så kallade tyrosinkinashämmare, och används för att behandla idiopatisk lungfibros (IPF), andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) som förvärras (med progressivt sjukdomsförlopp) och systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (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. Nintedanib Zentiva 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 Zentiva bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

##### Systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (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 Zentiva bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Nintedanib som finns i Nintedanib Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib Zentiva

### Ta inte Nintedanib Zentiva

- 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 Zentiva

- 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 sårhäknings. Därför brukar ett uppehåll i behandlingen med Nintedanib Zentiva 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 en 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 Zentiva.

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 gulnande hud eller ögonvitor (gulsot), mörk eller brun (tefärgad) urin, högresidig smärta i övre delen av magen (buken), ökad benägenhet för blödning 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 ("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 kramp i magen, rött blod i avföringen eller diarré, eftersom dessa kan vara symtom på tarminflammation som en 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 hjärtrytm, 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 Zentiva ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Nintedanib Zentiva**

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

Nintedanib Zentiva kan påverka 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 Zentiva får sämre effekt:

- ett antibiotikum mot tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel mot krampanfall (karbamazepin, fenytoin)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet (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 behandling med Nintedanib Zentiva. Tala med läkaren.

### Preventivmetod

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet när de börjar ta Nintedanib Zentiva, medan de tar Nintedanib Zentiva 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 vara gravid under behandlingen med Nintedanib Zentiva.

### Amning

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Nintedanib Zentiva 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du tar Nintedanib Zentiva

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 100 mg två gånger om dagen (totalt 200 mg per dag).

Ta inte mer än den rekommenderade dosen på två Nintedanib Zentiva 100 mg mjuka kapslar per dag.

Om du inte tål den rekommenderade dosen på två kapslar med Nintedanib Zentiva 100 mg per dag (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att din läkare säger till dig att sluta ta läkemedlet. Minska inte dosen och avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare.

#### Om du har tagit för stor mängd av Nintedanib Zentiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Nintedanib Zentiva

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

#### Om du slutar att ta Nintedanib Zentiva

Sluta inte att ta Nintedanib Zentiva 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 Zentiva:

**Diarré** (mycket vanlig, 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 andra biverkningar observerades under behandling med nintedanib (den aktiva ingrediensen 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 leverprover

**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 din urin (proteinuri)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 leverprover

**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 din urin (proteinuri)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

### Systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)

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

- Illamående
- Kräkningar
- Smärta i buken
- Onormala leverprover

#### **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

#### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 din urin (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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Nintedanib Zentiva 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 100 mg nintedanib (som esilat).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: triglycerider, medellängkedjiga, hårt fett och polyglyceryl-3-dioleat.
  - Kapselhölje: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och renat vatten.
  - Tryckfärg: schellack, karmin (E 120), propylenglykol (E 1520) och simetikon.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nintedanib Zentiva 100 mg är persikofärgade, ogenomskinliga, avlånga mjuka kapslar innehållande gul trögflytande suspension, präglad med "NT 100" i rött bläck och cirka 16 mm lång.

Nintedanib Zentiva 100 mg mjuka kapslar finns i kartong med OPA/Al/PVC-aluminium perforerade endosblister.

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130,  
102 37 Prag 10,  
Tjeckien

### **Tillverkare**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

ELLER

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

ELLER

QualiMetriX S.A.  
579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi,  
Athens, 15343, Grekland

### **Lokal företrädare**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby  
[Info.nordics@zentiva.com](mailto:Info.nordics@zentiva.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.01.2024**