

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gevesla 150 mg meke kapsule

nintedanib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Gevesla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Gevesla
3. Kako uzimati lijek Gevesla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Gevesla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gevesla i za što se koristi

Gevesla sadrži djelatnu tvar nintedanib, lijek koji pripada skupini takozvanih inhibitora tirozin kinaze i koristi se za liječenje idiopatske plućne fibroze (IPF), drugih kroničnih fibrozirajućih intersticijskih bolesti pluća (IBP) s progresivnim fenotipom i intersticijske bolesti pluća u sistemske sklerozi (IBP-SSc) u odraslih.

Idiopatska plućna fibroza (IPF)

IPF je stanje u kojem tkivo u plućima s vremenom postaje zadebljalo i kruto te se na njemu stvaraju ožiljci. Stvaranje ožiljaka posljedično smanjuje sposobnost prijenosa kisika iz pluća u krvotok, a duboko disanje postaje otežano. Ovaj lijek pomaže smanjiti nastanak daljnjih ožiljaka i pojavu krutosti pluća.

Druge kronične fibrozirajuće intersticijske bolesti pluća (IBP) s progresivnim fenotipom

Osim IPF-a, postoje i druga stanja u kojima tkivo pluća s vremenom postaje zadebljalo, kruto te se na njemu stvaraju ožiljci (plućna fibroza), a opisano se stanje pogoršava (progresivan fenotip). Primjeri takvih stanja su hipersenzitivni pneumonitis, autoimuni IBP (npr. IBP povezan s reumatoidnim artritisom), idiopatska nespecifična intersticijska upala pluća, neklasificirana idiopatska intersticijska upala pluća i druge IBP. Ovaj lijek pomaže smanjiti daljnje stvaranje ožiljaka i pojavu krutosti pluća.

Intersticijska bolest pluća u sistemske sklerozi (IBP-SSc)

Sistemska skleroza (SSc), također poznata i kao sklerodermija, rijetka je kronična autoimuna bolest koja zahvaća vezivno tkivo u mnogim dijelovima tijela. SSc uzrokuje fibrozu (nastanak ožiljaka i otvrdnuća) kože i drugih unutarnjih organa poput pluća. Kada fibroza zahvati pluća, to se zove intersticijska bolest pluća (IBP), pa se stanje stoga zove IBP-SSc. Fibroza u plućima smanjuje sposobnost prijenosa kisika u krvotok i kapacitet disanja je smanjen. Ovaj lijek pomaže smanjiti daljnje stvaranje ožiljaka i otvrdnuća pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Gevesla

Nemojte uzimati lijek Gevesla:

- ako ste alergični na nintedanib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Gevesla:

- ako imate ili ste imali probleme s jetrom
- ako imate ili ste imali probleme s bubrežima ili ako Vam je u mokraći otkrivena povećana količina proteina
- ako imate ili ste imali probleme s krvarenjem
- ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi (poput varfarina, fenprokumona ili heparina) radi sprječavanja zgrušavanja krvi
- ako uzimate pirfenidon, jer to može povećati rizik za dobivanje proljeva, mučnine, povraćanja ili problema s jetrom
- ako imate ili ste imali probleme sa srcem (na primjer srčani udar)
- ako ste nedavno imali kirurški zahvat. Nintedanib može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Stoga će se liječenje ovim lijekom u pravilu privremeno prekinuti ako idete na operaciju. Vaš liječnik će odlučiti kada nastaviti liječenje ovim lijekom.
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate abnormalno visoki krvni tlak u krvnim žilama pluća (plućnu hipertenziju)
- ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.

Na temelju ovih informacija Vaš liječnik može odlučiti napraviti krvne pretrage, primjerice da provjeri funkciju Vaše jetre. Vaš liječnik će s Vama raspraviti rezultate ovih pretraga i odlučiti možete li primati lijek Gevesla.

Tijekom uzimanja ovog lijeka odmah obavijestite svog liječnika:

- ako dobijete proljev. Rano liječenje proljeva je važno (pogledajte dio 4)
- ako povraćate ili osjećate mučninu
- ako imate neobjašnjene simptome poput žute boje kože ili bjeloočnica (žutica), tamne ili smeđe (boje čaja) mokraće, boli na gornjoj desnoj strani u području trbuha (abdomena), lakše krvarenje ili stvaranje modrica od uobičajenog ili se osjećate umorno. To mogu biti simptomi ozbiljnih problema s jetrom
- ako imate jaku bol u trbuhu, vrućicu, zimicu, mučninu, povraćanje, tvrdi ili naduti trbuh, jer bi to mogli biti simptomi pucanja stijenke crijeva („gastrointestinalna perforacija“). Također recite svom liječniku ako ste u prošlosti imali peptički ulkus ili divertikularnu bolest, ili ako se istodobno liječite protuupalnim lijekovima (NSAIL-ovima) (primjenjuju se za ublažavanje boli i oticanja) ili steroidima (primjenjuju se kod upale i alergija), jer to može povećati ovaj rizik.
- ako imate kombinaciju jake boli ili grčeva u trbuhu, crvene krvi u stolici ili proljeva, jer to mogu biti simptomi upale crijeva uslijed neodgovarajuće opskrbe krvlju
- ako primijetite bol, oticanje, crvenilo i toplinu udova, jer bi to mogli biti simptomi nastanka krvnog ugruška u nekoj od vena (vrsta krvnih žila)
- ako imate pritisak ili bol u prsnom košu, tipično na lijevoj strani tijela, bol u vratu, čeljusti, ramenu ili ruci, ubrzane otkucaje srca, nedostatak zraka, mučninu i povraćanje, jer to mogu biti simptomi srčanog udara
- ako imate bilo kakvo veće krvarenje
- ako Vam se pojave modrice, krvarenje, vrućica, umor i smetenost. To može biti znak oštećenja krvnih žila poznatog kao trombotska mikroangiopatija (TMA).

- ako imate simptome kao što su glavobolja, promjene u vidu, smetenost, napadaji ili druge neurološke smetnje, kao što je slabost u ruci ili nozi, uz visoki krvni tlak ili bez visokog krvnog tlaka. To bi mogli biti simptomi moždanog poremećaja koji se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES).

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati lijek Gevesla.

Drugi lijekovi i Gvesla

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove i lijekove dobivene bez recepta.

Gevesla može imati interakcije s nekim drugim lijekovima. Navedeni lijekovi su primjeri lijekova koji mogu povećati razine nintedaniba u krvi te stoga mogu povećati rizik od nuspojava (pogledajte dio 4):

- lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol)
- lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija (eritromicin)
- lijek koji djeluje na Vaš imunski sustav (ciklosporin).

Navedeni lijekovi su primjeri lijekova koji mogu sniziti vrijednosti nintedaniba u krvi i stoga mogu dovesti do smanjenja učinkovitosti lijeka Gevesla:

- antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze (rifampicin)
- lijekovi za liječenje napadaja (karbamazepin, fenitoin)
- biljni lijek za liječenje depresije (gospina trava).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne uzimajte ovaj lijek tijekom trudnoće, jer može naškoditi nerođenom djetetu i uzrokovati urođene mane.

Prije započinjanja liječenja ovim lijekom morate napraviti test na trudnoću kako biste bili sigurni da niste trudni. Obratite se svom liječniku.

Kontracepcija

- Žene reproduktivne dobi moraju na početku uzimanja lijeka Gevesla, za vrijeme uzimanja lijeka Gevesla i najmanje 3 mjeseca nakon prekida liječenja upotrebljavati visokoučinkovitu metodu kontracepcije radi sprječavanja trudnoće.
- Sa svojim liječnikom morate raspraviti o najprikladnijim metodama kontracepcije za Vas.
- Povraćanje i/ili proljev ili druga probavna stanja mogu utjecati na apsorpciju oralnih hormonskih kontraceptiva, kao što su kontracepcijske tablete, i smanjiti njihovu učinkovitost. Stoga, ako imate ovakve tegobe, obratite se liječniku kako biste raspravili drugu, prikladniju metodu kontracepcije.
- Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni tijekom liječenja ovim lijekom.

Dojenje

Nemojte dojititi tijekom liječenja ovim lijekom jer može postojati rizik od štetnog učinka za dojenčce.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može u manjoj mjeri utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ne smijete upravljati vozilima i strojevima ako osjećate mučninu.

3. Kako uzimati lijek Gevesla

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kapsule uzimajte dvaput dnevno u razmaku od približno 12 sati otprilike u isto vrijeme svakog dana, primjerice jednu kapsulu ujutro i jednu kapsulu navečer. To osigurava održavanje stabilne količine nintedaniba u krvotoku. Progutajte cijelu kapsulu s vodom i nemojte ju žvakati. Preporučeno je kapsule uzeti s hranom, tj. tijekom ili neposredno prije ili nakon obroka. Nemojte otvarati ili drobiti kapsulu, kako biste izbjegli nenamjerno izlaganje sadržaju kapsule (pogledajte dio 5).

Odrasli

Preporučena doza je jedna kapsula od 150 mg dvaput dnevno (ukupno 300 mg dnevno).

Ne uzimajte više od preporučene doze koja iznosi dvije Gevesla 150 mg kapsule dnevno.

Ako ne podnosite preporučenu dozu od dvije Gevesla 150 mg kapsule dnevno (pogledajte moguće nuspojave u dijelu 4), liječnik Vam može smanjiti dnevnu dozu lijeka Gevesla. Ne smanjujte dozu i ne prekidajte liječenje sami bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Liječnik Vam može smanjiti preporučenu dozu na 100 mg dva puta dnevno (ukupno 200 mg dnevno). U tom slučaju liječnik će Vam propisati liječenje Gevesla 100 mg kapsulama. Ako Vam je dnevna doza smanjena na 200 mg dnevno, ne uzimajte više od preporučene doze od dvije Gevesla 100 mg kapsule dnevno.

Ako uzmete više lijeka Gevesla nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Gevesla

Nemojte uzimati dvije kapsule odjednom, ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu. Sljedeću dozu lijeka Gevesla morate uzeti kao uobičajeno, prema predviđenom rasporedu koji Vam je preporučio liječnik ili ljekarnik.

Ako prestanete uzimati lijek Gevesla

Nemojte prestati uzimati lijek Gevesla bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Važno je da zimate ovaj lijek svakog dana sve dok Vam ga Vaš liječnik propisuje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate obratiti posebnu pažnju ako dobijete sljedeće nuspojave tijekom liječenja lijekom Gevesla:

Proljev (vrlo često, može se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Proljev može dovesti do dehidracije: gubitka tekućine i važnih soli (elektrolita, poput natrija ili kalija) iz Vašeg tijela. Pri prvim znakovima proljeva, pijte puno tekućine i odmah se obratite svom liječniku. Započnite odgovarajuće liječenje protiv proljeva, npr. loperamidom, što je prije moguće.

Tijekom liječenja nintedanibom (djelatna tvar ovoga lijeka) opažene su i sljedeće nuspojave. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koju nuspojavu.

Idiopatska plućna fibroza (IPF)

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- bol u trbuhu
- odstupanja u nalazima jetrenih testova.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povraćanje
- gubitak teka
- gubitak tjelesne težine
- krvarenje
- osip
- glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače
- upala debelog crijeva
- ozbiljne tegobe s jetrom
- nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- žutica, to jest žuta boja kože i bjeloočnica zbog visokih vrijednosti bilirubina
- svrbež
- srčani udar
- gubitak kose (alopecija)
- povećana količina proteina u mokraći (proteinurija).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatajenje bubrega
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije)
- moždani poremećaj sa simptomima kao što su glavobolja, promjene u vidu, smetenost, napadaji ili druge neurološke smetnje, kao što je slabost u ruci ili nozi, uz visoki krvni tlak ili bez visokog krvnog tlaka (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).

Druge kronične fibrozirajuće intersticijske bolesti pluća (IBP) s progresivnim fenotipom

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje
- gubitak teka
- bol u trbuhu
- odstupanja u nalazima jetrenih testova.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gubitak tjelesne težine

- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- krvarenje
- ozbiljne tegobe s jetrom
- osip
- glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače
- upala debelog crijeva
- nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- žutica, to jest žuta boja kože i bjeloočnica zbog visokih vrijednosti bilirubina
- svrbež
- srčani udar
- gubitak kose (alopecija)
- povećana količina proteina u mokraći (proteinurija).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatajenje bubrega
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije)
- moždani poremećaj sa simptomima kao što su glavobolja, promjene u vidu, smetenost, napadaji ili druge neurološke smetnje, kao što je slabost u ruci ili nozi, uz visoki krvni tlak ili bez visokog krvnog tlaka (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).

Intersticijska bolest pluća u sistemske sklerozi (IBP-SSc)

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu
- odstupanja u nalazima jetrenih testova.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- krvarenje
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- gubitak teka
- gubitak tjelesne težine
- glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala debelog crijeva
- ozbiljne tegobe s jetrom
- zatajenje bubrega
- nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- osip
- svrbež.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- srčani udar
- upala gušterače
- žutica, to jest žuta boja kože i bjeloočnica zbog visokih vrijednosti bilirubina

- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije)
- gubitak kose (alopecija)
- povećana količina proteina u mokraći (proteinurija)
- moždani poremećaj sa simptomima kao što su glavobolja, promjene u vidu, smetenost, napadaji ili druge neurološke smetnje, kao što je slabost u ruci ili nozi, uz visoki krvni tlak ili bez visokog krvnog tlaka (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Gevesla

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je blister, koji sadrži kapsule, otvoren ili je kapsula slomljena.

Ako ste došli u dodir sa sadržajem kapsule, odmah operite ruke obilnom količinom vode (pogledajte dio 3).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gevesla sadrži

- Djelatna tvar je nintedanib. Jedna meka kapsula sadrži nintedanibesilat što odgovara 150 mg nintedaniba.
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule: trigliceridi srednje duljine lanca, tvrda mast i poligliceril-3 dioleat (E475)
 - Ovojnica kapsule: želatina (E441), glicerol (85%), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).
 - Tinta za označavanje: šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520).

Kako Gevesla izgleda i sadržaj pakiranja

Gevesla 150 mg meke kapsule su smeđe neprozirne i duguljaste meke kapsule koje sadrže žutu viskoznu suspenziju, s utisnutim "NT 150" crnom tintom i duljine 15 do 19 mm.

Gevesla 150 mg meke kapsule dostupne su u kartonskoj kutiji u pakiranju od 30x1 ili 60x1 u OPA/Al/PVC-Al perforiranim blisterima dijeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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 Ġwann SGN 3000, Malta

Qualimetrix S.A. 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens, 15343, Grčka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Gevesla 150 mg, zachte capsules
Rumunjska	GEVESLA 150 mg capsule moi
Slovačka	Gevesla 150 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.