

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Nintedanib Accordpharma i za što se koristi

Nintedanib Accordpharma kapsule sadrže djelatnu tvar nintedanib. Nintedanib blokira aktivnost skupine proteina uključenih u razvoj novih krvnih žila koje su stanicama raka potrebne za opskrbu hranom i kisikom. Blokiranjem aktivnosti tih proteina, nintedanib može pomoći u zaustavljanju rasta i širenja raka.

Ovaj se lijek primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka (docetakselom) u liječenju raka pluća nemalih stanica. To je lijek za odrasle bolesnike s određenim tipom raka pluća nemalih stanica („adenokarcinomom“) i u kojih je već ranije provedeno liječenje drugim lijekom protiv tog raka, ali čiji tumor je ponovno počeo rasti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nintedanib Accordpharma

Nemojte uzimati Nintedanib Accordpharma

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako imate ili ste imali probleme s jetrom, ako imate ili ste imali probleme s krvarenjem, naročito nedavno krvarenje u plućima
- ako imate ili ste imali probleme s bubrezima ili ako Vam je u mokraći otkrivena povećana količina proteina
- ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi (poput varfarina, fenprokumona, heparina ili acetilsalicilatne kiseline) radi sprečavanja zgrušavanja krvi. Liječenje lijekom Nintedanib Accordpharma može povećati rizik od krvarenja.
- ako ste nedavno imali kirurški zahvat ili planirate imati kirurški zahvat. Nintedanib može utjecati na način cijeljenja rana. Stoga će se liječenje lijekom Nintedanib Accordpharma u pravilu privremeno prekinuti ako idete na operaciju. Vaš liječnik će odlučiti kada nastaviti liječenje ovim lijekom
- ako imate rak koji se proširio na mozak

- ako imate visok krvni tlak
- ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile

Na temelju ovih informacija liječnik može provesti krvne pretrage, primjerice da Vam provjeri funkciju jetre i utvrdi brzinu zgrušavanja krvi. Liječnik će Vam objasniti rezultate ovih pretraga i odlučiti može li Vam se dati Nintedanib Accordpharma.

Tijekom uzimanja ovog lijeka odmah obavijestite svog liječnika

- ako dobijete proljev. Liječenje proljeva važno je započeti pri pojavi prvih znakova (pogledajte dio 4).
- ako povraćate ili osjećate mučninu.
- ako imate neobjašnjene simptome poput poprimanja žute boje kože ili bjeloočnica (žutica), tamne ili smeđe (boje čaja) mokraće, boli na gornjoj desnoj strani u području trbuha (abdomena), lakšeg krvarenja ili stvaranja modrica od uobičajenog ili se osjećate umorno. To mogu biti simptomi ozbiljnih problema s jetrom.
- ako razvijete vrućicu, zimicu, ubrzano disanje ili ubrzane otkucaje srca. To mogu biti znakovi infekcije ili infekcije krvi (sepsa) (pogledajte dio 4).
- ako osjetite jaku bol u području trbuha, dobijete vrućicu, zimicu, mučninu, povraćanje, imate tvrd ili nadut trbuh, jer bi to mogli biti simptomi pucanja stijenke crijeva („gastrointestinalna perforacija“).
- ako osjetite kombinaciju nekih ili svih sljedećih simptoma: nagla jaka bol ili grčevi u trbuhu, crvena krv u stolici, proljev ili zatvor, mučnina i povraćanje, jer to mogu biti simptomi upale crijeva zbog smanjene opskrbe krvlju („ishemijski kolitis“).
- ako osjetite bol u udovima ili razvijete oticanje, crvenilo i toplinu udova ili ako osjetite bol u prsnoj koži i otežano dišete, jer bi to mogli biti simptomi nastanka krvnog ugruška u Vašim venama.
- ako imate bilo kakvo veliko krvarenje.
- ako osjetite pritisak ili bol u prsnoj koži, tipično na lijevoj strani tijela, bol u vratu, čeljusti, ramenu ili ruci, brze otkucaje srca, nedostatak zraka, mučninu i povraćanje, jer bi to mogli biti simptomi srčanog udara.
- 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).
- ako bilo koja od nuspojava koju možete dobiti (pogledajte dio 4) postane ozbiljna.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije ispitan u djece i adolescenata radi liječenja raka pluća (NSCLC) te ga stoga djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati.

Drugi lijekovi i Nintedanib Accordpharma

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.

Ovaj lijek može imati interakcije s nekim drugim lijekovima. Navedeni lijekovi mogu povećati razinu nintedaniba, djelatne tvari lijeka Nintedanib Accordpharma, u krvi i tako povećati rizik od nuspojava (pogledajte dio 4):

- ketokonazol (koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija)
- eritromicin (koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).

Navedeni lijekovi mogu smanjiti razinu nintedaniba u krvi te stoga mogu dovesti do smanjenja učinkovitosti lijeka Nintedanib Accordpharma:

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

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

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, jer može naštetiti Vašem nerođenom djetetu i uzrokovati urođene mane.

Kontracepcija

- Na početku uzimanja lijeka Nintedanib Accordpharma, tijekom uzimanja lijeka Nintedanib Accordpharma te najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja žene koje mogu zatrudnjeti moraju primjenjivati visokoučinkovitu metodu kontracepcije kako bi spriječile trudnoću.
- Razgovarajte s liječnikom o tome koje su metode kontracepcije za Vas najprikladnije.
- 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 odabrali drugu, prikladniju metodu kontracepcije.
- Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni tijekom liječenja lijekom Nintedanib Accordpharma.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko i može li štetiti dojenoj djeci. Stoga žene ne smiju dojiti tijekom liječenja lijekom Nintedanib Accordpharma.

Plodnost

Učinak ovog lijeka na ljudsku plodnost nije istražen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nintedanib Accordpharma može malo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ne smijete upravljati vozilima i strojevima ako Vam je mučno.

Nintedanib Accordpharma sadrži lecitin

Kapsule sadrže sojin lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Nintedanib Accordpharma

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

Ne uzimajte lijek Nintedanib Accordpharma istog dana kada primete kemoterapiju docetakselom.

Progutajte kapsule cijele s vodom i nemojte ih žvakati. Preporučeno je uzeti kapsule s hranom, tj. tijekom ili neposredno prije ili nakon obroka.

Nemojte otvarati ili drobiti kapsulu (pogledajte dio 5).

Preporučena doza su dvije kapsule na dan (to čini ukupno 300 mg nintedaniba dnevno). Nemojte uzimati više od ove doze.

Ova dnevna doza mora se podijeliti na dvije doze od po jednu kapsulu u razmaku od približno 12 sati primjerice jednu kapsulu ujutro i jednu kapsulu navečer. Ove dvije doze potrebno je uzimati svakog dana u približno isto vrijeme. Uzimanje lijeka na ovaj način osigurava održavanje stalne količine nintedaniba u tijelu.

Smanjenje doze

Ako ne podnosite preporučenu dozu od 300 mg dnevno zbog nuspojava (pogledajte dio 4), liječnik Vam može smanjiti preporučenu dnevnu dozu lijeka Nintedanib Accordpharma. Ne smanjujte dozu i ne prekidajte liječenje sami bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Liječnik Vam može smanjiti preporučenu dozu na 200 mg dnevno (dvije kapsule od 100 mg). U tom slučaju liječnik će Vam propisati Nintedanib Accordpharma 100 mg meke kapsule za liječenje.

U oba slučaja uzmite po jednu kapsulu prikladne jačine dvaput dnevno u razmaku od približno 12 sati s hranom u otprilike isto vrijeme (primjerice jednu kapsulu ujutro i jednu kapsulu navečer).

U slučaju da Vam je liječnik prekinuo kemoterapiju docetakselom, morate nastaviti uzimati lijek Nintedanib Accordpharma dvaput dnevno.

Ako uzmete više lijeka Nintedanib Accordpharma nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Nintedanib Accordpharma

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu lijeka Nintedanib Accordpharma kao što je planirano u sljedeće predviđeno vrijeme i u dozi koju Vam je preporučio liječnik ili ljekarnik.

Ako prestanete uzimati Nintedanib Accordpharma

Nemojte prestati uzimati Nintedanib Accordpharma bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Važno je da uzimate ovaj lijek svakog dana sve dok Vam ga liječnik propisuje. Ako ne uzmete ovaj lijek kao što Vam je propisao liječnik, ova terapija protiv raka možda neće ispravno djelovati.

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 Nintedanib Accordpharma:

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

Proljev može dovesti do gubitka tekućine i važnih soli (elektrolita, poput natrija ili kalija) u tijelu. Pri prvim znakovima proljeva, pijte puno tekućine i odmah se obratite svom liječniku. Što prije započnite odgovarajuće liječenje protiv proljeva, npr. loperamidom, nakon što ste se obratili svom liječniku.

- ***Febrilna neutropenija i sepsa (često, može se javiti u do 1 na 10 osoba)***

Liječenje lijekom Nintedanib Accordpharma može dovesti do smanjenog broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (*neutropenija*) koje su važne za odgovor tijela na bakterijske ili gljivične infekcije. Kao posljedica neutropenije mogu se pojaviti vrućica (*febrilna neutropenija*) i infekcija krvi (*sepsa*). Odmah obavijestite svog liječnika ako razvijete vrućicu, zimicu, ubrzano disanje ili ubrzane otkucaje srca. Tijekom liječenja lijekom Nintedanib Accordpharma liječnik će Vam redovito provjeravati kompletnu krvnu sliku i pregledavati Vas radi znakova infekcije, poput upale, vrućice ili umora.

Uočene su sljedeće nuspojave tijekom liječenja ovim lijekom:

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

- proljev – pogledajte prethodni tekst
- bol, utrnulost i/ili trnci u prstima na rukama i nogama (*periferna neuropatija*)
- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu (*abdomenu*)
- krvarenje
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (*neutropenija*)

- upala sluznica koje oblažu probavni trakt uključujući ranice i ulkuse u ustima (*mukozitis, uključujući i stomatitis*)
- osip
- smanjeni apetit
- poremećaj ravnoteže elektrolita
- porast vrijednosti jetrenih enzima (alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze, alkalne fosfataze) u krvi vidljiv iz krvnih pretraga.
- gubitak kose (*alopecija*)

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

- trovanje krvi (*sepsa*) – pogledajte prethodni tekst
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica praćeno vrućicom (*febrilna neutropenija*)
- krvni ugrušci u venama (*venska tromboembolija*), osobito u nogama (simptomi uključuju bol, crvenilo, oticanje i toplinu udova), koji mogu otplovati krvnim žilama do pluća i uzrokovati bol u prsnoj koži i otežano disanje (ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć)
- visoki krvni tlak (*hipertenzija*)
- gubitak tekućine (*dehidracija*)
- lokalizirane gnojne upale (*apscesi*)
- nizak broj krvnih pločica (*trombocitopenija*)
- žutica (*hiperbilirubinemija*)
- porast vrijednosti jetrenih enzima (gama-glutamiltransferaze) u krvi vidljiv iz krvnih pretraga
- gubitak tjelesne težine
- svrbež
- glavobolja
- povećana količina proteina u mokraći (*proteinurija*)

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

- pucanje stijenke crijeva (*gastrointestinalna perforacija*)
- ozbiljni problemi s jetrom
- upala gušterače (*pankreatitis*)
- srčani udar
- zatajenje bubrega

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala debelog crijeva
- 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)

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 Nintedanib Accordpharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 baciti 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 Nintedanib Accordpharma sadrži

- Djelatna tvar je nintedanib. Jedna kapsula sadrži 150 mg nintedaniba (u obliku nintedanibesilata).
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule:* trigliceridi srednje duljine lanca, lauroil makrogolgliceridi, lecitin (E322) (pogledajte dio 2)
 - Ovojnica kapsule:* želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172)
 - Tinta za označivanje:* šelak, crni željezov oksid (E172), amonijev hidroksid i propilenglikol (E1520)

Kako Nintedanib Accordpharma izgleda i sadržaj pakiranja

Nintedanib Accordpharma su neprozirne, duguljaste, meke želatinske kapsule smeđe boje, približne veličine 18 mm, s oznakom „JF2“ otisnutom crnom tintom, koje sadrže svjetlo zelenkasto-žutu do blijedožutu suspenziju.

Nintedanib Accordpharma dostupan je u kutijama koje sadrže:

- Al-Al blisteri dostupni su u veličinama od 60 i 120 mekih kapsula (višestruko pakiranje sadrži 2 kutije od po 60 mekih kapsula).
- Al-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama u kutijama koje sadrže 60 x 1, 120 x 1 meku kapsulu (višestruko pakiranje sadrži 2 kutije od po 60 mekih kapsula).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava, Poljska

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200, Pabianice, Poljska

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nizozemska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens

Lamia, 32009, Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

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

Država	Naziv lijeka
Austrija	Nintedanib Accordpharma 100/150 mg Weichkapseln
Belgija	Nizozemski: Nintedanib Accordpharma 100 mg/150 mg zachte capsules Francuski: Nintedanib Accordpharma 100 mg/150 mg capsules molles Njemački : Nintedanib Accordpharma 100 mg/150 mg Weichkapseln
Njemačka	Nintedanib Accordpharma 100/150 mg Weichkapseln
Hrvatska	Nintedanib Accordpharma 100/150 mg meke kapsule
Mađarska	Nintedanib Accordpharma 100 mg lágy kapszula Nintedanib Accordpharma 150 mg lágy kapszula
Poljska	Nintedanib Accordpharma
Slovenija	Nintedanib Accordpharma 100 mg mehke kapsule Nintedanib Accordpharma 150 mg mehke kapsule
Grčka	NINTEDANIB/AHCL
Španjolska	Nintedanib Accordpharma 100/150 mg cápsulas blandas EFG
Italija	Nintedanib Accordpharma
Portugal	Nintedanib Accordpharma
Irska	Nintedanib Accordpharma 100/150 mg soft capsules

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.