

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nintedanib Pliva 100 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 Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nintedanib Pliva
3. Kako uzimati Nintedanib Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nintedanib Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nintedanib Pliva i za što se koristi

Nintedanib Pliva 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 lijek se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka (docetaksel) 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 Pliva

Nemojte uzimati Nintedanib Pliva

- 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 Nintedanib Pliva:

- 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 je u Vašoj 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 Pliva može povećati rizik od krvarenja
- ako ste nedavno imali kirurški zahvat ili planirate imati kirurški zahvat. Nintedanib može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Stoga će se liječenje lijekom Nintedanib Pliva u pravilu privremeno prekinuti ako idete na operaciju. Vaš liječnik će odlučiti kada nastaviti Vaše 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 Vaš liječnik može provesti krvne pretrage, primjerice da provjeri funkciju jetre i utvrdi koliko se brzo Vaša krv može zgrušati. Vaš liječnik će s Vama raspraviti rezultate ovih pretraga i odlučiti može li Vam se dati ovaj lijek.

Tijekom uzimanja ovog lijeka odmah obavijestite svog liječnika:

- ako dobite proljev. Liječenje proljeva pri pojavi prvih znakova je važno (vidjeti 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), lakše krvarenje ili stvaranje 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) (vidjeti dio 4)
- ako osjetite jaku bol u području trbuha, dobijete vrućicu, zimicu, mučninu, povraćanje, krutost ili nadutost trbuha, 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 veliko krvarenje bilo koje vrste
- ako osjetite pritisak ili bol u prsima, 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 (vidjeti 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 Pliva

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 u krvi, djelatne tvari lijeka Nintedanib Pliva te stoga mogu povećati rizik od nuspojava (vidjeti 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 i stoga mogu dovesti do smanjenja učinkovitosti lijeka Nintedanib Pliva:

- 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

Ne uzimajte ovaj lijek tijekom trudnoće, jer može naštetiti Vašem nerođenom djetetu i prouzročiti urođene defekte.

Kontracepcija

- Na početku uzimanja lijeka Nintedanib Pliva, tijekom uzimanja lijeka Nintedanib Pliva te najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja žene koje mogu zatrudnjeti moraju primjenjivati visokoučinkovitu metodu kontracepcije kako bi spriječile trudnoću.
- Potrebno je raspraviti s Vašim liječnikom 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 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

Nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko i može li štetiti dojenoj djeci. Stoga žene ne bi trebale dojitij tijekom liječenja ovim lijekom.

Plodnost

Učinak ovog lijeka na ljudsku plodnost nije istražen.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Nintedanib Pliva

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

Ne uzimajte Nintedanib Pliva istog dana kada primete kemoterapijsko liječenje 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 četiri kapsule na dan (to čini ukupno 400 mg nintedaniba dnevno). Nemojte uzimati više od ove doze.

Ova dnevna doza se mora podijeliti na dvije doze od po dvije kapsule u razmaku od približno 12 sati u primjerice dvije kapsule ujutro i dvije kapsule 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 400 mg dnevno zbog nuspojava (vidjeti dio 4), Vaš liječnik može smanjiti Vašu preporučanu dnevnu dozu ovog lijeka. Ne smanjujte dozu i ne prekidaite liječenje sami bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Vaš liječnik može smanjiti Vašu preporučanu dnevnu dozu na 300 mg dnevno (dvije kapsule od 150 mg). U tom slučaju Vaš liječnik će propisati liječenje nintedanib 150 mg mekim kapsulama.

Ako je potrebno, Vaš liječnik može dodatno smanjiti Vašu preporučanu dnevnu dozu na 200 mg dnevno (dvije kapsule od 100 mg). Vaš liječnik će propisati kapsule prikladne jačine ako do toga dođe. U oba slučaja uzmite po jednu kapsulu prikladne jačine dvaput dnevno u razmaku od približno 12 sati (primjerice jednu kapsulu ujutro i jednu kapsulu navečer) i odvojeno od obroka.

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

Ako uzmete više lijeka Nintedanib Pliva nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Nintedanib Pliva

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

Ako prestanete uzimati Nintedanib Pliva

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodne konzultacije sa svojim liječnikom. Važno je da uzimate ovaj lijek svakog dana sve dok ga Vam Vaš liječnik propisuje. Ako ne uzmete ovaj lijek kao što Vam je propisao Vaš liječnik, ovo liječenje 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 Pliva:

- *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 Vašem tijelu. Pri prvim znakovima proljeva, pijte puno tekućine i odmah se obratite svom liječniku. Započnite odgovarajuće liječenje protiv proljeva, npr. loperamidom, što je prije moguće nakon što ste se obratili svom liječniku.

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

Liječenje ovim lijekom može dovesti do smanjenog broja bijelih krvnih stanica (*neutropenija*) što je važno za reakciju tijela protiv bakterijskih ili gljivičnih infekcija. Kao posljedica neutropenije mogu se javiti 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 Pliva Vaš liječnik će redovito provjeravati Vašu kompletnu krvnu sliku i pregledavati Vas radi znakova infekcije, poput upale, vrućice ili umora.

Uočene su sljedeće nuspojave tijekom liječenja nintedanibom (aktivnom sastavnicom ovog lijeka):

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

- Proljev - molimo pogledati prethodni tekst
- Bol, utrnucé 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 u ustima i rast ulkusa (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) - molimo pogledati tekst gore
- 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 se mogu kretati 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-glutamilttransferaze) u krvi kao što se vidi 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)
- Ozbiljne tegobe 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 Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj 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 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 Nintedanib Pliva sadrži

- Djelatna tvar je nintedanib. Jedna meka kapsula sadrži 100 mg nintedaniba (u obliku nintedanibesilata).
- Pomoćne tvari su:
 - Sadržaj kapsule: trigliceridi srednje duljine lanca, kruta mast i poligliceril-3 dioleat
 - Ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E 171), crveni željezov oksid (E 172) i žuti željezov oksid (E 172), pročišćena voda.
 - Tinta za označavanje: šelak, karmin (E 120), propilenglikol (E 1520) i simetikon.

Kako Nintedanib Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Nintedanib Pliva 100 mg meke kapsule su boje breskve, neprozirne, duguljaste kapsule koje sadrže žutu viskoznu suspenziju, s crvenom oznakom „NT 100“ i duljine otprilike 16 mm.

Nintedanib Pliva 100 mg meke kapsule su dostupne u kartonskoj kutiji s perforiranim blisterima dijeljivim na jedinične doze.

Veličina pakiranja:

60 x 1 meka kapsula

120 x 1 meka kapsula

Višestruka pakiranja od 120 (2 pakiranja s 60 x 1) mekih kapsula

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:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

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 Gwann Industrial Estate, SGN 3000

Malta

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi, Atena 153 43
Grčka

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

Austrija:	Nintedanib TEVA 100 mg – Weichkapseln
Irska:	Nintedanib Teva GmbH 100 mg Soft Capsules
Island:	Nintedanib Teva B.V.
Mađarska:	Nintedanib ratiopharm 100 mg lágy kapszula
Portugal:	Nintedanib Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.