

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Nintedanib Teva i za što se koristi

Nintedanib Teva sadrži djelatnu tvar nintedanib, lijek koji pripada klasi 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 drugi IBP-i. 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 Nintedanib Teva

Nemojte uzimati lijek Nintedanib Teva

- 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 Nintedanib Teva ako:

- imate ili ste imali probleme s jetrom,
- imate ili ste imali probleme s bubrezima ili ako Vam je u mokraći otkrivena povećana količina proteina;
- imate ili ste imali probleme s krvarenjem,
- uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi (poput varfarina, fenprokumona ili heparina) radi sprječavanja zgrušavanja krvi,
- uzimate pirfenidon, jer to može povećati rizik za dobivanje proljeva, mučnine, povraćanja ili problema s jetrom,
- imate ili ste imali probleme sa srcem (na primjer srčani udar),
- 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.
- imate visok krvni tlak,
- imate abnormalno visoki krvni tlak u krvnim žilama pluća (plućnu hipertenziju),
- 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 Nintedanib Tevu.

Tijekom uzimanja ovog lijeka odmah obavijestite svog liječnika ako:

- dobijete proljev. Rano liječenje proljeva je važno (pogledajte dio 4);
- povraćate ili osjećate mučninu;
- 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;
- 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 obavijestite svog liječnika 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;
- 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;
- primijetite bol, oticanje, crvenilo i toplinu udova, jer bi to mogli biti simptomi nastanka krvnog ugruška u nekoj od vena (vrsta krvnih žila);
- imate pritisak ili bol u prsnoj koži, 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;
- imate bilo kakvo veće krvarenje;
- Vam se pojave modrice, krvarenje, vrućica, umor i smetenost. To može biti znak oštećenja krvnih žila poznatog kao trombotska mikroangiopatija (TMA);
- 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 Nintedanib Teva.

Drugi lijekovi i Nintedanib Teva

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.

Nintedanib Teva 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 imunološki sustav (ciklosporin)

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

- 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 Nintedanib Teva, za vrijeme uzimanja lijeka Nintedanib Teva, a 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 dojit i tijekom liječenja ovim lijekom jer može postojati rizik od štetnog učinka za dojenče.

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 Nintedanib Teva

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 stalne 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 (pogledajte dio 5).

Odrasli

Preporučena doza je jedna kapsula od 100 mg dvaput dnevno (ukupno 200 mg dnevno).

Ne uzimajte više od preporučene doze koja iznosi dvije Nintedanib Teva 100 mg kapsule dnevno.

Ako ne podnosite preporučenu dozu od dvije Nintedanib Teva 100 mg kapsule dnevno (pogledajte moguće nuspojave u dijelu 4), liječnik Vam može savjetovati prekid primjene ovog lijeka. Ne smanjujte dozu i ne prekidajte liječenje sami bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Nintedanib Teva nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Nintedanib Teva

Nemojte uzimati dvije kapsule odjednom, ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu. Sljedeću dozu od 100 mg lijeka Nintedanib Teva trebali biste uzeti prema planu u sljedeće planirano vrijeme koje vam je preporučio liječnik ili ljekarnik.

Ako prestanete uzimati lijek Nintedanib Teva

Nemojte prestati uzimati lijek Nintedanib Teva bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Važno je da uzimate 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 Nintedanib Teva:

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.

Sljedeće druge nuspojave primijećene su tijekom liječenja nintedanibom (aktivni sastojak ovog lijeka).

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 Nintedanib Teva

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 Teva sadrži

- Djelatna tvar je nintedanib. Svaka kapsula sadrži 100 mg nintedaniba (u obliku nintedanibesilata).
- Drugi sastojci su:
 - Punjenje kapsule: trigliceridi, srednje duljine lanca, tvrda mast i poligliceril-3 dioleat
 - Ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), pročišćena voda.
 - Tinta za označivanje: šelak, karmin (E 120), propilenglikol (E1520) i simetikon.

Kako Nintedanib Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Nintedanib Teva 100 mg su neprozirne i duguljaste meke kapsule boje breskve koje sadrže žutu viskoznu suspenziju, s utisnutim "NT 100" crvenom tintom i duljine približno 16 mm.

Nintedanib Teva 100 mg meke kapsule dostupne su u kartonskoj kutiji s OPA/Alu/PVC-Alu perforiranim blisterima dijeljivim na jedinične doze.

Veličine pakiranja:

30 x 1 meka kapsula

60 x 1 meka kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Njemačka

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.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi, Atena 15343
Grčka

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakov
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Nintedanib ratiopharm 100 mg – Weichkapseln

Belgija: Nintedanib Teva 100 mg zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln

Cipar: Nintedanib/Teva

Češka: Nintedanib Teva

Danska: Nintedanib Teva

Estonija: Nintedanib Teva

Finska: Nintedanib ratiopharm 100 mg kapseli, pehmea

Francuska: NINTEDANIB TEVA 100mg, capsule molle

Grčka: Nintedanib/Teva

Irska: Nintedanib Teva 100 mg Soft Capsules

Island: Nintedanib Teva

Italija: Nintedanib Teva

Litva: Nintedanib Teva 100 mg minkštosios kapsulės

Latvija: Nintedanib Teva 100 mg mīkstās kapsulas

Luksemburg: Nintedanib Teva 100 mg capsules molles

Mađarska: Nintedanib Teva GmbH 100mg lágy kapszula

Nizozemska: Nintedanib Teva 100 mg, zachte capsules

Njemačka: Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

Norveška: Nintedanib Teva

Poljska Nintedanib Teva

Portugal: Nintedanib Zidrium

Rumunjska: Nintedanib Teva 100 mg capsule moi

Španjolska: Nintedanib Teva 100 mg cápsulas blandas EFG

Švedska: Nintedanib Teva

Slovačka: Nintedanib Teva 100 mg makke kapsuly

Slovenija: Nintedanib Teva 100 mg mehke kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.