

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATI NT

### Nintedanib EG 100 mg zachte capsules nintedanib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nintedanib EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nintedanib EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nintedanib EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Nintedanib EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Nintedanib EG bevat het werkzame bestanddeel nintedanib, een geneesmiddel van de klasse van de tyrosinekinaseremmers. Het wordt gebruikt voor de behandeling van idiopathische longfibrose (IPF), andere chronische fibroserende interstitiële longaandoeningen (ILD's) met een progressief fenotype en aan systemische sclerose geassocieerde interstitiële longaandoening (SSc-ILD) bij volwassenen.

##### Idiopathische longfibrose (IPF)

IPF is een aandoening waarbij het weefsel in uw longen met de tijd dik en stijf littekenweefsel vormt. Dit littekenweefsel vermindert het vermogen om zuurstof uit de longen naar het bloed over te brengen en dan wordt het moeilijker om diep adem te halen. Dit geneesmiddel helpt om verder littekenweefsel en verstijving van de longen te verminderen.

##### Andere chronische fibroserende interstitiële longaandoeningen (ILD's) met een progressief fenotype

Naast IPF zijn er nog andere aandoeningen waarbij het weefsel in uw longen met de tijd dik en stijf littekenweefsel vormt (longfibrose) en deze blijven verergeren (progressief fenotype). Voorbeelden van deze aandoeningen zijn overgevoeligheids pneumonitis, auto-immune ILD's (zoals aan reumatoïde artritis geassocieerde ILD), idiopathische niet-specifieke interstitiële longontsteking, niet-klasseerbare idiopathische interstitiële longontsteking en andere ILD's. Dit geneesmiddel helpt om verder littekenweefsel en verstijving van de longen te verminderen.

##### Aan systemische sclerose geassocieerde interstitiële longaandoening (SSc-ILD)

Systemische sclerose (SSc), ook bekend als scleroderma, is een zeldzame chronische auto-immune aandoening van het bindweefsel in veel lichaamsdelen. SSc veroorzaakt fibrose (littekenvorming en verstijving) van de huid en andere interne organen zoals de longen. Wanneer de longen worden aangedaan door fibrose, heet dit interstitiële longaandoening (ILD in het Engels), en de aandoening wordt dan in het Engels afgekort tot SSc-ILD. Fibrose in de longen vermindert het vermogen om zuurstof over te brengen naar het bloed. Daardoor vermindert het ademhalingsvermogen. Dit geneesmiddel helpt om verder littekenweefsel en verstijving van de longen te verminderen.

## **2. Wanneer mag u Nintedanib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u een leverprobleem heeft (gehad),
- u problemen met uw nieren heeft (gehad) of als er een toegenomen hoeveelheid eiwit werd gedetecteerd in uw urine,
- u een bloedingsprobleem heeft (gehad),
- u bloedverdünnende geneesmiddelen gebruikt (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine) om bloedstolling te vermijden,
- u pirfenidon gebruikt, omdat dit het risico kan verhogen op diarree, misselijkheid, braken en leverproblemen,
- u problemen met uw hart heeft (gehad) (bijvoorbeeld een hartaanval),
- u onlangs een operatie heeft ondergaan. Nintedanib kan de wondgenezing beïnvloeden. Daarom zal uw behandeling met dit geneesmiddel gewoonlijk even stopgezet worden wanneer u een operatie moet ondergaan. Uw arts zal beslissen wanneer u dit geneesmiddel opnieuw mag gaan innemen.
- u een hoge bloeddruk heeft,
- u een abnormaal hoge bloeddruk heeft in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie),
- u een aneurysma heeft (gehad) (dit is een uitstulping en verzwakking van een bloedvatwand) of een bloedvatwand gescheurd is.

Op basis van deze informatie kan uw arts een aantal bloedtests laten doen, bijvoorbeeld om uw leverfunctie te controleren. Uw arts zal de resultaten van deze tests met u bespreken en beslissen of u Nintedanib EG mag krijgen.

Informeer uw arts onmiddellijk als u dit geneesmiddel gebruikt en:

- als u diarree krijgt. Diarree vroeg behandelen is belangrijk (zie rubriek 4);
- als u braakt of misselijk bent;
- u onverklaarbare symptomen heeft, waaronder geel worden van uw huid of het oogwit (wat wijst op geelzucht), donkere of bruine (theekleurige) urine, pijn in de maagstreek (buik), sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken, of als u zich vermoeid voelt. Dit kunnen symptomen zijn van ernstige leverproblemen;
- u ernstige pijn in uw maagstreek, koorts, rillingen, misselijkheid, overgeven, een plankharde buik of een opgeblazen gevoel ervaart, omdat dit symptomen van een gat in de wand van uw darmen ('gastro-intestinale perforatie') zouden kunnen zijn. Laat het uw arts ook weten als u in het verleden maagzweren of divertikels heeft gehad, of momenteel wordt behandeld met ontstekingsremmers (NSAID) (tegen pijn en zwelling) of steroïden (tegen ontsteking en allergieën), omdat deze het risico kunnen verhogen;
- u een combinatie heeft van ernstige pijn of krampen in uw buik, rood bloed in uw stoelgang of diarree, omdat dit symptomen kunnen zijn van een darmontsteking door een onaangepaste bloedtoevoer;
- u een lidmaat heeft met pijn, zwelling, roodkleuring, warmte, omdat dit symptomen kunnen zijn van een bloedklonter in één van uw aderen (een soort bloedvat);
- u druk of pijn op de borst, doorgaans aan de linkerkant van het lichaam, pijn in de nek, kaak, schouder of arm, een snelle hartslag, kortademigheid, misselijkheid, overgeven ervaart, omdat dit symptomen van een hartaanval kunnen zijn;
- u een ernstige bloeding heeft;

- u blauwe plekken, bloeding, koorts, vermoeidheid en verwardheid heeft. Dit kunnen tekenen zijn van schade aan bloedvaten bekend als trombotische microangiopathie (TMA).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Nintedanib EG mag niet worden ingenomen door kinderen en adolescenten onder 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Nintedanib EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Nintedanib EG kan een wisselwerking vertonen met bepaalde andere geneesmiddelen. De volgende geneesmiddelen zijn voorbeelden die de concentraties van nintedanib in uw bloed kunnen verhogen, en zo ook het risico verhogen op bijwerkingen (zie rubriek 4):

- een geneesmiddel tegen schimmelinfecties (ketoconazol)
- een geneesmiddel tegen bacteriële infecties (erythromycine)
- een geneesmiddel dat uw immuunsysteem beïnvloedt (ciclosporine)

De volgende geneesmiddelen zijn voorbeelden die de concentraties van nintedanib in uw bloed kunnen verlagen en zo ook de werkzaamheid verzwakken van Nintedanib EG:

- een antibioticum tegen tuberculose (rifampicine)
- geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen (carbamazepine, fenytoïne)
- een kruidengeneesmiddel tegen depressie (Sint-Janskruid)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap, omdat het uw ongeboren baby schade kan toebrengen en het aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

U moet een zwangerschapstest doen om zeker te stellen dat u niet zwanger bent voordat u begint met dit geneesmiddel. Spreek erover met uw arts.

#### Contraceptie

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten zeer doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken als ze Nintedanib EG beginnen te gebruiken, zolang ze Nintedanib EG gebruiken en nog 3 maanden na de beëindiging van de behandeling.
- U moet de voor u meest geschikte anticonceptiemethodes met uw arts bespreken.
- Braken en/of diarree of andere maagdarmaandoeningen kunnen de absorptie beïnvloeden van orale hormonale voorbehoedsmiddelen, zoals anticonceptiepillen, en kunnen hun werkzaamheid verminderen. Neem contact op met uw arts om te bespreken welke middelen beter geschikt zijn voor u om niet zwanger te worden.
- Bent u toch zwanger geworden? Of denkt u dat u zwanger kan zijn? Vertel dat dan direct aan uw arts of apotheker.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, want er kan een risico zijn dat het kind schade ondervindt door de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U mag geen voertuig besturen of machines bedienen als u zich misselijk voelt.

### **3. Hoe neemt u Nintedanib EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de capsules elke dag tweemaal daags met een interval van ongeveer 12 uur op ongeveer hetzelfde tijdstip, bijvoorbeeld één capsule 's morgens en één capsule 's avonds. Dit zorgt ervoor dat er een constante hoeveelheid nintedanib in uw bloed blijft. Slik de capsules heel door met water en kauw niet op de capsules. Het wordt aanbevolen om de capsules met voedsel in te nemen, dat wil zeggen tijdens of onmiddellijk voor of na een maaltijd. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5).

#### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is één capsule van 100 mg tweemaal daags (in totaal 200 mg per dag).

Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis van twee Nintedanib EG capsules van 100 mg per dag.

Als u de aanbevolen dosis van twee Nintedanib EG capsules van 100 mg per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4) kan uw arts u adviseren om te stoppen met de inname van dit geneesmiddel. Verlaag de dosering niet zelf of stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen!

#### **Heeft u te veel van Nintedanib EG ingenomen?**

Wanneer u teveel van Nintedanib EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Nintedanib EG in te nemen?**

Gebruik geen twee capsules samen als u een eerdere dosis heeft vergeten. U moet uw volgende dosis van 100 mg Nintedanib EG innemen zoals gepland op het volgende geplande tijdstip aanbevolen door uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het innemen van Nintedanib EG**

Stop niet met de inname van Nintedanib EG zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag in te nemen, zolang uw arts het u voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet er speciale aandacht aan besteden als u de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Nintedanib EG:

#### **Diarree** (zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

Diarree kan leiden tot dehydratie: een verlies van vocht en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) uit uw lichaam. Bij de eerste tekenen van diarree moet u veel drinken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Begin zo snel mogelijk met een geschikte anti-diarreebehandeling, bv. met loperamide.

**De volgende andere bijwerkingen werden waargenomen tijdens de behandeling met nintedanib (het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel).**

Spreek erover met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Idiopathische longfibrose (IPF)

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Misselijkheid
- Pijn in het onderlijf (buik)
- Abnormale levertestresultaten

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- Braken
- Verlies van eetlust
- Gewichtsverlies
- Bloedingen
- Uitslag
- Hoofdpijn

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- Pancreatitis
- Ontsteking van de dikke darm
- Ernstige leverproblemen
- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Geelzucht, dat is een gele verkleuring van de huid en oogwit door hoge concentraties van bilirubine
- Jeuk
- Hartaanval
- Haaruitval (alopecia)
- Verhoogde hoeveelheid eiwitten in uw urine (proteïnurie)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Nierfalen
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)

Andere chronische fibroserende interstitiële longaandoeningen (ILD's) met een progressief fenotype

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Misselijkheid
- Braken
- Verlies van eetlust
- Pijn in het onderlijf (buik)
- Abnormale levertestresultaten

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- Gewichtsverlies
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Bloedingen
- Ernstige leverproblemen
- Uitslag
- Hoofdpijn

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- Pancreatitis
- Ontsteking van de dikke darm

- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Geelzucht, dat is een gele verkleuring van de huid en oogwit door hoge concentraties van bilirubine
- Jeuk
- Hartaanval
- Haaruitval (alopecia)
- Verhoogde hoeveelheid eiwitten in uw urine (proteïnurie)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Nierfalen
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)

Aan systemische sclerose geassocieerde interstitiële longaandoening (SSc-ILD)

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Misselijkheid
- Braken
- Pijn in het onderlijf (buik)
- Abnormale levertestresultaten

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- Bloedingen
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Verlies van eetlust
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- Ontsteking van de dikke darm
- Ernstige leverproblemen.
- Nierfalen
- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Uitslag
- Jeuk

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hartaanval
- Pancreatitis
- Geelzucht, dat is een gele verkleuring van de huid en oogwit door hoge concentraties van bilirubine
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- Haaruitval (alopecia)
- Verhoogde hoeveelheid eiwitten in uw urine (proteïnurie)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Nintedanib EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de blisterverpakking met de capsules is geopend of een capsule is gebroken.

Was meteen uw handen met veel water, als de inhoud van de capsule op uw handen komt (zie rubriek 3).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Nintedanib EG?

- De werkzame stof in dit middel is nintedanib. Elke capsule bevat 100 mg nintedanib (onder de vorm van esilaat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - Vulling van de capsule: triglyceriden, middellange keten, hard vet en polyglyceryl-3-diolaat
  - Kapsel van de capsule: gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide geel (E 172), water gepurificeerd.
  - Drukinkt: schellak, karmijnzuur (E 120), propyleenglycol (E 1520) en simeticon.

### Hoe ziet Nintedanib EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nintedanib EG 100 mg zijn perzikkleurige, opake, ovaal zachte capsules met een gele viskeuze suspensie, met opdruk "NT 100" in rode inkt en een lengte van ongeveer 16 mm.

Nintedanib EG 100 mg zachte capsules zijn beschikbaar in een kartonnen doos met OPA/Al/PVC-aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

30 x 1 zachte capsules

60 x 1 zachte capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

*Fabrikanten*

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, 15343 Athens – Griekenland

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18, Dortelweil, - Bad Vilbel, Hassia, 61118 – Duitsland

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – 4814NE Breda – Nederland

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wien - Oostenrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

IS	Nintedanib STADA 100 mg mjúk hylki
DE	Nintedanib IPF AL 100 mg Weichkapseln
AT	Nintedanib STADA 100 mg Weichkapseln
BE	Nintedanib EG 100 mg zachte capsules
DK	Nintedanib STADA
ES	Nintedanib STADA 100 mg cápsulas blandas EFG
FR	NINTEDANIB EG 100 mg, capsule molle
FI	Nintedanib STADA 100 mg pehmeät kapselit
EL	NINTEDANIB/STADA
HR	Nintedanib STADA 100 mg meke kapsule
LU	Nintedanib EG 100 mg capsules molles
NL	Nintedanib CF 100 mg, zachte capsules
NO	Nintedanib STADA 100 mg myke kapsler
PL	Nintedanib STADA
SE	Nintedanib STADA 100 mg mjuka kapslar
RO	Nintedanib Stada 100 mg capsule moi
LT	Nintedanib STADA 100 mg minkštosisios kapsulės
LV	Nintedanib STADA 100 mg mīkstās kapsulas
EE	Nintedanib STADA 100 mg pehmekapsel

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE662546

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**