

1.3 Podatki o zdravilu

1.3.1 Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo

1.3.1.3 Navodila za uporabo

Navodilo za uporabo

Nintedanib Accordpharma 100 mg mehke kapsule nintedanib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nintedanib Accordpharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nintedanib Accordpharma
3. Kako jemati zdravilo Nintedanib Accordpharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nintedanib Accordpharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nintedanib Accordpharma in za kaj ga uporabljamo

Kapsule Nintedanib Accordpharma vsebujejo učinkovino nintedanib. Nintedanib zavira aktivnost skupine beljakovin, ki sodelujejo pri razvoju novih krvnih žil, ki jih rakave celice potrebujejo za oskrbo s hrano in kisikom. S preprečevanjem aktivnosti teh beljakovin lahko nintedanib pomaga ustaviti rast in širjenje raka.

To zdravilo se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka (docetaksel), ki se uporablja za zdravljenje vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC – non-small cell lung cancer). Namenjeno je odraslim bolnikom, ki imajo določeno vrsto nedrobnoceličnega pljučnega raka (*adenokarcinom*) in so se predhodno že zdravili z drugim zdravilom proti raku, a je začel tumor ponovno rasti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nintedanib Accordpharma

Ne jemljite zdravila Nintedanib Accordpharma

- če ste alergični na nintedanib, arašide ali sojo, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli težave z jetri, če ste kadar koli imeli krvavitve, zlasti nedavno krvavitev v pljuča;
- če imate ali ste imeli težave z ledvicami ali če so pri vas odkrili povečano količino beljakovin v urinu,
- če jemljete zdravila za redčenje krvi (kot so varfarin, fenprokumon, heparin ali acetilsalicilna kislina) za preprečevanje strjevanja krvi. Zdravljenje z zdravilom Nintedanib Accordpharma lahko poveča tveganje za krvavitve;
- če ste pred kratkim imeli kirurški poseg ali ga načrtujete. Nintedanib lahko vpliva na celjenje ran. Zato je treba zdravljenje z zdravilom Nintedanib Accordpharma običajno prekiniti pred načrtovano operacijo. Zdravnik se bo odločil, kdaj boste lahko nadaljevali z zdravljenjem s tem

zdravilom;

- če imate raka, ki se je razširil v možgane;
- če imate visok krvni tlak,
- če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabilitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

Na podlagi teh podatkov lahko zdravnik opravi nekatere krvne preiskave, na primer preveri delovanje vaših jeter, in ugotovi, kako hitro se strjuje vaša kri. Zdravnik se bo z vami pogovoril o izvidih teh preiskav in se odločil, ali lahko dobite zdravilo Nintedanib Accordpharma.

Zdravnika takoj obvestite, če boste med jemanjem tega zdravila:

- dobili drisko. Pomembno je, da jo zdravite takoj po prvih znakih (glejte poglavje 4);
- če bruha ali vam je slabo (navzea),
- če imate nepojasnjene simptome, kot je porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), urin temne ali rjave barve (barve čaja), bolečina v zgornjem desnem predelu trebuha (abdomna), hitrejša krvavitve ali nastajanje podplutb kot običajno ali občutek utrujenosti. To so lahko simptomi resnih težav z jetri;
- če se pojavi zvišana telesna temperatura, mrzlica, hitro dihanje ali hiter srčni utrip. To bi lahko bili znaki okužbe ali okužbe krvi (sepsa) (glejte poglavje 4);
- če se pojavijo: huda bolečina v predelu trebuha, zvišana telesna temperatura, mrzlica, siljenje na bruhanje, bruhanje, otrdelost ali napihnjenost trebuha, ker so to lahko simptomi luknje v črevesni steni (predrtja prebavil);
- če se naknadno pri vas pojavi kombinacija nekaterih ali vseh naslednjih simptomov: nenadna huda bolečina ali krči v trebuhu, rdeča kri v blatu, driska ali zaprtje, slabost in bruhanje, so to lahko simptomi vnetja črevesa zaradi zmanjšane pretoka krvi (ishemični kolitis);
- če se pojavijo bolečina, oteklina, rdečina, toplota okončine ali bolečina v prsnem košu in oteženo dihanje, saj so to lahko simptomi krvnega strdka v kateri od ven;
- če imate kakršno koli večjo krvavitev,
- če vas tišči ali boli v prsih, običajno na levi strani telesa, imate bolečine v vratu, čeljusti, rami ali roki, vam srce hitreje bije, ste zasopli, vam je slabo, bruha, saj so to lahko simptomi srčnega infarkta; če se vam pojavijo simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim krvnim tlakom ali brez njega. To so lahko simptomi možganskega stanja, imenovanega sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES – posterior reversible encephalopathy syndrome);
- če kateri koli neželeni učinek/učinki (glejte poglavje 4) postanejo resni.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila pri otrocih ali mladostnikih niso preučevali pri zdravljenju raka pljuč (NSCLC), zato ga mlajši od 18 let ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Nintedanib Accordpharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

To zdravilo lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Zdravili, ki lahko povečata raven nintedaniba (učinkovine v zdravilu Nintedanib Accordpharma) v krvi, in s tem tveganje za neželene učinke (glejte poglavje 4):

- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb).

Zdravila, ki lahko zmanjšajo raven nintedaniba v krvi in s tem učinkovitost zdravila Nintedanib Accordpharma, pa so:

- rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze),
- karbamazepin in fenitoin (za zdravljenje epileptičnih napadov),
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo ne jemljite tega zdravila, ker lahko škodi vašemu nerojenemu otroku in povzroči prirojene okvare.

Kontracepcija

- Ženske, ki lahko zanosijo, morajo ob začetku jemanja zdravila Nintedanib Accordpharma, med samim jemanjem in še vsaj 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati visoko učinkovito metodo kontracepcije, da preprečijo nosečnost.
- O izbiri najboljših kontracepcijskih metod se posvetujte z zdravnikom.
- Bruhanje in/ali driska ali druge prebavne motnje lahko vplivajo na absorpcijo peroralnih hormonskih kontraceptivov, kot so kontracepcijske tabletki, in lahko zmanjšajo njihovo učinkovitost. Zato se v primeru teh težav posvetujte z zdravnikom o drugi primernejši metodi kontracepcije.
- Zdravniku ali farmacevtu takoj povejte, če med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko in ali lahko škodi dojenemu otroku. Zato ženske med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma ne smejo dojiti.

Plodnost

Učinka tega zdravila na plodnost pri ljudeh niso proučevali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nintedanib Accordpharma ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če vam postane slabo.

Zdravilo Nintedanib Accordpharma vsebuje sojin lecitin

Kapsule vsebujejo sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Nintedanib Accordpharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Nintedanib Accordpharma ne vzemite istega dne, ko prejmete kemoterapijo z docetakselom.

Kapsule pogoltnite cele z vodo in jih ne žvečite. Kapsule je priporočljivo jemati s hrano, torej med obrokom, tik pred njim ali takoj po njem.

Kapsule ne smete odpreti ali drobiti (glejte poglavje 5).

Priporočeni odmerek so štiri kapsule na dan (skupaj 400 mg nintedaniba na dan). Ne vzemite večjega odmerka od tega.

Dnevni odmerek razdelite na dva odmerka s po dvema kapsulama, ki jih vzemite s približno 12-urnim časovnim presledkom, na primer dve kapsuli zjutraj in dve kapsuli zvečer. Ta dva odmerka vsak dan vzemite približno ob istem času dneva. Tako boste zagotovili enakomerno količino nintedaniba v telesu.

Zmanjševanje odmerka

Če zaradi neželenih učinkov ne prenašate priporočenega odmerka 400 mg zdravila Nintedanib Accordpharma na dan (glejte poglavje 4), lahko zdravnik zmanjša vaš dnevni odmerek. Sami odmerka ne zmanjšujte in ne prenehajte z zdravljenjem, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravnik lahko vaš priporočeni odmerek zmanjša na 300 mg na dan (dve kapsuli po 150 mg). V tem

primeru vam bo za zdravljenje predpisal mehke 150-mg kapsule Nintedanib Accordpharma.

Če je potrebno, vam lahko zdravnik vaš dnevni odmerek znova zmanjša na 200 mg na dan (dve kapsuli po 100 mg). Če se to zgodi, vam bo zdravnik predpisal kapsule ustrezne jakosti.

V obeh primerih vzemite po eno kapsulo ustrezne jakosti dvakrat na dan s hrano, s približno 12-urnim časovnim presledkom (na primer eno kapsulo zjutraj in eno zvečer) ob približno istem času dneva.

Če vas je zdravnik prenehal zdraviti s kemoterapijo z docetakselom, morate nadaljevati z jemanjem zdravila Nintedanib Accordpharma 2-krat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nintedanib Accordpharma, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nintedanib Accordpharma

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji načrtovani odmerek zdravila Nintedanib Accordpharma vzemite ob naslednjem načrtovanem času in v odmerku, ki ga priporoča zdravnik ali farmacevt.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nintedanib Accordpharma

Zdravila Nintedanib Accordpharma ne prenehajte jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, tako dolgo, dokler vam ga je zdravnik predpisal. Če tega zdravila ne jemljete, kot vam ga je predpisal zdravnik, zdravljenje raka morda ne bo uspešno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bodite posebej pozorni na pojav naslednjih neželenih učinkov med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma:

▪ *driska (zelo pogosta, pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)*

Driska lahko povzroči izgubo tekočine in pomembnih soli (elektrolitov, kot sta natrij in kalij) v telesu. Pri prvih znakih driske spijte veliko tekočine in se takoj posvetujte z zdravnikom. Takoj ko je mogoče, po posvetu z zdravnikom, začnite jemati ustrezno zdravilo proti driski, npr. loperamid.

▪ *febrilna nevtropenija in sepsa (pogosti, pojavita se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)*

Zdravljenje z zdravilom Nintedanib Accordpharma lahko zmanjša število vrste belih krvnih celic (*nevtropenija*), ki so pomembne za odziv telesa proti bakterijskim ali glivičnim okužbam. Kot posledica nevtropenije se lahko pojavi zvišana telesna temperatura (*febrilna nevtropenija*) in okužba krvi (*sepsa*). Zdravniku takoj povejte, če se vam zviša telesna temperatura, pojavi mrzlica, hitro dihanje ali hiter srčni utrip. Med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma bo zdravnik redno preverjal število vaših krvnih celic in vas pregledoval za morebitne znake okužb, kot so vnetje, zvišana telesna temperatura ali utrujenost.

Pri zdravljenju s tem zdravilom so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska – glejte zgoraj,
- boleč, otrpel in/ali ščemeč občutek v prstih rok in nog (*periferna nevropatija*);
- siljenje na bruhanje (*navzea*),
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu (abdomnu),
- krvavitev,
- zmanjšano število belih krvnih celic (*nevtropenija*),

- vnetje sluznice v prebavnem traktu, vključno z ranami in razjedami v ustih (*mukozitis, vključno s stomatitisom*);
- izpuščaj,
- zmanjšan tek,
- neravnovesje elektrolitov,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (alanin-aminotransferaze, aspartat-aminotransferaze, alkalne fosfataze v krvi) v krvi, kar pokažejo krvne preiskave;
- izpadanje las (alopecija).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zastrupitev krvi (*sepsa*) – glejte zgoraj,
- zmanjšano število belih krvnih celic, ki ga spremlja vročina (*febrilna nevtropenija*),
- krvni strdki v venah (*venska tromboembolija*), zlasti v nogah (simptomi vključujejo bolečino, rdečino, oteklino in toploto okončine), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje (če opazite katerega koli izmed teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom);
- visok krvni tlak (*hipertenzija*),
- izguba tekočine (*dehidracija*),
- abscesi,
- majhno število trombocitov (*trombocitopenija*),
- zlatenica (*hiperbilirubinemija*),
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (gama-glutamiltransferaze) v krvi, kar pokažejo krvne preiskave;
- izguba telesne mase,
- srbenje,
- glavobol,
- povečana količina beljakovin v urinu (*proteinurija*).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pojav lukenj v črevesnih stenah (*predrtje prebavil*),
- hude težave z jetri,
- vnetje trebušne slinavke (*pankreatitis*),
- miokardni infarkt,
- ledvična odpoved.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje debelega črevesa,
- razširitev in oslabeitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij),
- možgansko stanje s simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim tlakom ali brez njega (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nintedanib Accordpharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pretisni omot, ki vsebuje kapsule, odprt, ali če je kapsula zlomljena.

Če pridete v stik z vsebino kapsule, si takoj umijte roke z veliko vode (glejte poglavje 3).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nintedanib Accordpharma

- Učinkovina je nintedanib. Ena mehka kapsula vsebuje 100 mg nintedaniba (v obliki esilata).

Druge sestavine zdravila so:

- *Polnilo kapsule:* trigliceridi, nasičeni srednjeveržni, makrogol glicerol lavrat, lecitin (E322) (glejte poglavje 2)
- *Ovojnica kapsule:* želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)
- *Črnilo:* šelak, črni železov oksid (E172), amonijev hidroksid in propilen glikol (E1520)

Izgled zdravila Nintedanib Accordpharma in vsebina pakiranja

Nintedanib Accordpharma so približno 16 mm dolge, neprozorne podolgovate mehke želatinaste kapsule v barvi breskve, na površini katerih je natisnjena oznaka »JF1« v črni barvi, vsebujejo pa svetlo zelenorumenno do svetlo rumeno suspenzijo.

Zdravilo Nintedanib Accordpharma je na voljo v škatlah, ki vsebujejo:

- pretisni omoti aluminij/aluminij so na voljo za pakiranja po 60 in 120 mehkih kapsul (skupno pakiranje z dvema škatlama po 60 mehkih kapsul v vsaki),
- pretisni omoti aluminij/aluminij so na voljo kot enkratni odmerki v križno perforiranih pretisnih omotih po 60 × 1 in 120 × 1 mehka kapsula (skupno pakiranje z dvema škatlama po 60 mehkih kapsul v vsaki).

Na trgu morda ni vseh velikosti pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nintedanib Accordpharma

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 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, Grčija

Za to zdravilo je bilo pridobljeno dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Belgija	Nintedanib Accordpharma 100 mg capsules molles
Nemčija	Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Hrvaška	Nintedanib Accordpharma 100 mg meke kapsule
Madžarska	Nintedanib Accordpharma 100 mg lágy kapszula
Poljska	Nintedanib Accordpharma
Slovenija	Nintedanib Accordpharma 100 mg mehke kapsule
Grčija	NINTEDANIB/AHCL
Španija	Nintedanib Accordpharma 100mg cápsulas blandas EFG
Italija	Nintedanib Accordpharma
Portugalska	Nintedanib Accordpharma
Irska	Nintedanib Accordpharma 100 mg soft capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2024.

Navodilo za uporabo

Nintedanib Accordpharma 150 mg mehke kapsule nintedanib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nintedanib Accordpharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nintedanib Accordpharma
3. Kako jemati zdravilo Nintedanib Accordpharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nintedanib Accordpharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nintedanib Accordpharma in za kaj ga uporabljamo

Kapsule Nintedanib Accordpharma vsebujejo učinkovino nintedanib. Nintedanib zavira aktivnost skupine beljakovin, ki sodelujejo pri razvoju novih krvnih žil, ki jih rakave celice potrebujejo za oskrbo s hrano in kisikom. S preprečevanjem aktivnosti teh beljakovin lahko nintedanib pomaga ustaviti rast in širjenje raka.

To zdravilo se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka (docetaksel), ki se uporablja za zdravljenje vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC – non-small cell lung cancer). Namenjeno je odraslim bolnikom, ki imajo določeno vrsto nedrobnoceličnega pljučnega raka (*adenokarcinom*) in so se predhodno že zdravili z drugim zdravilom proti raku, a je začel tumor ponovno rasti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo

Nintedanib Accordpharma Ne jemljite zdravila Nintedanib

Accordpharma

- če ste alergični na nintedanib, arašide ali sojo, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli težave z jetri, če ste kadar koli imeli krvavitve, zlasti nedavno krvavitev v pljuča;
- če imate ali ste imeli težave z ledvicami ali če so pri vas odkrili povečano količino beljakovin v urinu,
- če jemljete zdravila za redčenje krvi (kot so varfarin, fenprokumon, heparin ali acetilsalicilna kislina) za preprečevanje strjevanja krvi. Zdravljenje z zdravilom Nintedanib Accordpharma lahko poveča tveganje za krvavitev;
- če ste pred kratkim imeli kirurški poseg ali ga načrtujete. Nintedanib lahko vpliva na celjenje

ran. Zato je treba zdravljenje z zdravilom Nintedanib Accordpharma običajno prekiniti pred načrtovano operacijo. Zdravnik se bo odločil, kdaj boste lahko nadaljevali z zdravljenjem s tem zdravilom;

- če imate raka, ki se je razširil v možgane;
- če imate visok krvni tlak,
- če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

Na podlagi teh podatkov lahko zdravnik opravi nekatere krvne preiskave, na primer preveri delovanje vaših jeter, in ugotovi, kako hitro se strjuje vaša kri. Zdravnik se bo z vami pogovoril o izvidih teh preiskav in se odločil, ali lahko dobite zdravilo Nintedanib Accordpharma.

Zdravnika takoj obvestite, če boste med jemanjem tega zdravila:

- dobili drisko. Pomembno je, da jo zdravite takoj po prvih znakih (glejte poglavje 4);
- če bruha ali vam je slabo (navzea),
- če imate nepojasnjene simptome, kot je porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), urin temne ali rjave barve (barve čaja), bolečina v zgornjem desnem predelu trebuha (abdomna), hitrejša krvavitev ali nastajanje podplutb kot običajno ali občutek utrujenosti. To so lahko simptomi resnih težav z jetri;
- če se pojavi zvišana telesna temperatura, mrzlica, hitro dihanje ali hiter srčni utrip. To bi lahko bili znaki okužbe ali okužbe krvi (sepsa) (glejte poglavje 4);
- če se pojavijo: huda bolečina v predelu trebuha, zvišana telesna temperatura, mrzlica, siljenje na bruhanje, bruhanje, otdelost ali napihnjenost trebuha, ker so to lahko simptomi luknje v črevesni steni (predrtja prebavil);
- če se naknadno pri vas pojavi kombinacija nekaterih ali vseh naslednjih simptomov: nenadna huda bolečina ali krči v trebuhu, rdeča kri v blatu, driska ali zaprtje, slabost in bruhanje, so to lahko simptomi vnetja črevesa zaradi zmanjšane pretoka krvi (ishemični kolitis);
- če se pojavijo bolečina, oteklina, rdečina, toplota okončine ali bolečina v prsnem košu in oteženo dihanje, saj so to lahko simptomi krvnega strdka v kateri od ven;
- če imate kakršno koli večjo krvavitev,
- če vas tišči ali boli v prsih, običajno na levi strani telesa, imate bolečine v vratu, čeljusti, rami ali roki, vam srce hitreje bije, ste zasopli, vam je slabo, bruha, saj so to lahko simptomi srčnega infarkta;
- če se vam pojavijo simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim krvnim tlakom ali brez njega. To so lahko simptomi možganskega stanja, imenovanega sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatičje (PRES – posterior reversible encephalopathy syndrome);
- če kateri koli neželeni učinek/učinki (glejte poglavje 4) postanejo resni.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila pri otrocih ali mladostnikih niso preučevali pri zdravljenju raka pljuč (NSCLC), zato ga mlajši od 18 let ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Nintedanib Accordpharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

To zdravilo lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Zdravili, ki lahko povečata raven nintedaniba (učinkovine v zdravilu Nintedanib Accordpharma) v krvi, in s tem tveganje za neželene učinke (glejte poglavje 4):

- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb).

Zdravila, ki lahko zmanjšajo raven nintedaniba v krvi in s tem učinkovitost zdravila Nintedanib Accordpharma, pa so:

- rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze),
- karbamazepin in fenitoin (za zdravljenje epileptičnih napadov),
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo ne jemljite tega zdravila, ker lahko škodi vašemu nerojenemu otroku in povzroči prirojene okvare.

Kontracepcija

- Ženske, ki lahko zanosijo, morajo ob začetku jemanja zdravila Nintedanib Accordpharma, med samim jemanjem in še vsaj 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati visoko učinkovito metodo kontracepcije, da preprečijo nosečnost.
- O izbiri najboljših kontracepcijskih metod se posvetujte z zdravnikom.
- Bruhanje in/ali driska ali druge prebavne motnje lahko vplivajo na absorpcijo peroralnih hormonskih kontraceptivov, kot so kontracepcijske tabletki, in lahko zmanjšajo njihovo učinkovitost. Zato se v primeru teh težav posvetujte z zdravnikom o drugi primernejši metodi kontracepcije.
- Zdravniku ali farmacevtu takoj povejte, če med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko in ali lahko škodi dojenemu otroku. Zato ženske med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma ne smejo dojiti.

Plodnost

Učinka tega zdravila na plodnost pri ljudeh niso proučevali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nintedanib Accordpharma ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če vam postane slabo.

Zdravilo Nintedanib Accordpharma vsebuje ecitin

Kapsule vsebujejo sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Nintedanib Accordpharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Nintedanib Accordpharma ne vzemite istega dne, ko prejmete kemoterapijo z docetakselom.

Kapsule pogoltnite cele z vodo in jih ne žvečite. Kapsulo je priporočljivo vzeti s hrano, in sicer med obrokom, tik pred njim ali takoj po njem.

Kapsule ne smete odpreti ali drobiti (glejte poglavje 5).

Priporočeni odmerek sta dve kapsuli na dan (skupaj 300 mg nintedaniba na dan). Ne vzemite večjega odmerka od tega.

Dnevni odmerek razdelite na dva dela, in sicer vzemite po dve kapsuli s približno 12-urnim časovnim presledkom, na primer eno kapsulo zjutraj in eno kapsulo zvečer. Ta dva odmerka vsak dan vzemite približno ob istem času dneva. Tako boste zagotovili enakomerno količino nintedaniba v telesu.

Zmanjševanje odmerka

Če zaradi neželenih učinkov ne prenašate priporočenega odmerka 300 mg zdravila Nintedanib Accordpharma na dan (glejte poglavje 4), lahko zdravnik zmanjša vaš dnevni odmerek zdravila Nintedanib Accordpharma. Ne zmanjšajte odmerka in ne prekinite zdravljenja sami, ne da bi se

najprej posvetovali s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik lahko zmanjša vaš priporočeni odmerek na 200 g na dan (dve kapsuli po 100 mg). V tem primeru vam bo za vaše zdravljenje zdravnik predpisal zdravilo Nintedanib Accordpharma 100 mg mehke kapsule.

Vzemite po eno kapsulo ustrezne jakosti dvakrat na dan s hrano, s približno 12-urnim časovnim presledkom ob približno istem času dneva (na primer zjutraj in zvečer).

Če vas je zdravnik prenehal zdraviti s kemoterapijo z docetakselom, morate nadaljevati z jemanjem zdravila Nintedanib Accordpharma 2-krat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nintedanib Accordpharma, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nintedanib Accordpharma

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji načrtovani odmerek zdravila Nintedanib Accordpharma vzemite ob naslednjem načrtovanem času in v odmerku, ki ga priporoča zdravnik ali farmacevt.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nintedanib Accordpharma

Zdravila Nintedanib Accordpharma ne prenehajte jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, tako dolgo, dokler vam ga je zdravnik predpisal. Če tega zdravila ne jemljete, kot vam ga je predpisal zdravnik, zdravljenje raka morda ne bo uspešno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bodite posebej pozorni na pojav naslednjih neželenih učinkov med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma:

- ***driska*** (zelo pogosta, pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Driska lahko povzroči izgubo tekočine in pomembnih soli (elektrolitov, kot sta natrij in kalij) v telesu. Pri prvih znakih driske spijte veliko tekočine in se takoj posvetujte z zdravnikom. Takoj ko je mogoče, po posvetu z zdravnikom, začnite jemati ustrezno zdravilo proti driski, npr. loperamid.

- ***febrilna nevtropenija in sepsa*** (pogosti, pojavita se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Zdravljenje z zdravilom Nintedanib Accordpharma lahko zmanjša število vrste belih krvnih celic (*nevtropenija*), ki so pomembne za odziv telesa proti bakterijskim ali glivičnim okužbam. Kot posledica nevtropenije se lahko pojavi zvišana telesna temperatura (*febrilna nevtropenija*) in okužba krvi (*sepsa*). Zdravniku takoj povejte, če se vam zviša telesna temperatura, pojavi mrzlica, hitro dihanje ali hiter srčni utrip. Med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib Accordpharma bo zdravnik redno preverjal število vaših krvnih celic in vas pregledoval za morebitne znake okužb, kot so vnetje, zvišana telesna temperatura ali utrujenost.

Pri zdravljenju s tem zdravilom so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska – glejte zgoraj,
- boleč, otrpel in/ali ščemeč občutek v prstih rok in nog (*periferna nevropatija*);
- siljenje na bruhanje (*navzea*),
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu (abdomnu),
- krvavitev,

- zmanjšano število belih krvnih celic (*nevtropenija*),
- vnetje sluznice v prebavnem traktu, vključno z ranami in razjedami v ustih (*mukozitis, vključno s stomatitisom*);
- izpuščaj,
- zmanjšan tek,
- neravnovesje elektrolitov, zvišane vrednosti jetrnih encimov (alanin-aminotransferaze, aspartat-aminotransferaze, alkalne fosfataze v krvi) v krvi, kar pokažejo krvne preiskave;
- izpadanje las (alopecija).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zastrupitev krvi (*sepsa*) – glejte zgoraj,
- zmanjšano število belih krvnih celic, ki ga spremlja vročina (*febrilna nevtropenija*),
- krvni strdki v venah (*venska tromboembolija*), zlasti v nogah (simptomi vključujejo bolečino, rdečino, oteklino in toploto okončine), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje (če opazite katerega koli izmed teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom);
- visok krvni tlak (*hipertenzija*),
- izguba tekočine (*dehidracija*),
- abscesi,
- majhno število trombocitov (*trombocitopenija*),
- zlatenica (*hiperbilirubinemija*),
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (gama-glutamiltransferaze) v krvi, kar pokažejo krvne preiskave;
- izguba telesne mase,
- srbenje,
- glavobol,
- povečana količina beljakovin v urinu (*proteinurija*).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pojav lukenj v črevesnih stenah (*predrtje prebavil*),
- hude težave z jetri,
- vnetje trebušne slinavke (*pankreatitis*),
- miokardni infarkt,
- ledvična odpoved.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje debelega črevesa,
- razširitev in oslabeitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij),
- možgansko stanje s simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim tlakom ali brez njega (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nintedanib Accordpharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pretisni omot, ki vsebuje kapsule, odprt, ali če je kapsula zlomljena.

Če pridete v stik z vsebino kapsule, si takoj umijte roke z veliko vode (glejte poglavje 3).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nintedanib Accordpharma

Učinkovina je nintedanib. Ena kapsula vsebuje 150 mg nintedaniba (v obliki esilata).

Druge sestavine zdravila so:

- *Polnilo kapsule:* trigliceridi, nasičeni srednjeveržni, makrogol glicerol lavrat, lecitin (E322) (glejte poglavje 2)
- *Ovojnica kapsule:* želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)
- *Črnilo:* šelak, črni železov oksid (E172), amonijev hidroksid in propilenglikol (E1520)

Izgled zdravila Nintedanib Accordpharma in vsebina pakiranja

Nintedanib Accordpharma so približno 18 mm dolge, neprozorne podolgovate mehke želatinaste kapsule rjave barve, na površini katerih je natisnjena oznaka »JF2« v črni barvi, vsebujejo pa svetlo zelenorumenno do svetlo rumeno suspenzijo.

Zdravilo Nintedanib Accordpharma je na voljo v škatlah, ki vsebujejo:

- pretisni omoti aluminij/aluminij so na voljo za pakiranja po 60 in 120 mehkih kapsul (skupno pakiranje z dvema škatlama po 60 mehkih kapsul v vsaki),
- pretisni omoti aluminij/aluminij so na voljo kot posamezni odmerki v križno perforiranih pretisnih omotih po 60 × 1 in 120 × 1 mehka kapsula (skupno pakiranje z dvema škatlama po 60 mehkih kapsul v vsaki).

Na trgu morda ni vseh velikosti pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nintedanib Accordpharma

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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, Grčija

Za to zdravilo je bilo pridobljeno dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Nintedanib Accordpharma 150 mg Weichkapseln
Belgija	Nintedanib Accordpharma 150 mg capsules molles
Nemčija	Nintedanib Accordpharma 150 mg Weichkapseln
Hrvaška	Nintedanib Accordpharma 150 mg meke kapsule
Madžarska	Nintedanib Accordpharma 150 mg lágy kapszula
Poljska	Nintedanib Accordpharma
Slovenija	Nintedanib Accordpharma 150 mg mehke kapsule
Grčija	NINTEDANIB/AHCL
Španija	Nintedanib Accordpharma 150mg cápsulas blandas EFG
Italija	Nintedanib Accordpharma
Portugalska	Nintedanib Accordpharma
Irska	Nintedanib Accordpharma 150 mg soft capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2024.