

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nintedanib STADA 150 mg meke kapsule nintedanib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Nintedanib STADA i za što se koristi

Nintedanib STADA 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 sistemskoj 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 sistemskoj 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 Nintedanib STADA

##### **Nemojte uzimati Nintedanib STADA**

- 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 Nintedanib STADA:

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

Tijekom uzimanja ovog lijeka odmah obavijestite svog liječnika,

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

### **Djeca i adolescenti**

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati Nintedanib STADA.

### **Drugi lijekovi i Nintedanib STADA**

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 STADA 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 STADA:

- 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 STADA, za vrijeme uzimanja lijeka Nintedanib STADA 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 dojiti 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 Nintedanib STADA**

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 150 mg dvaput dnevno (ukupno 300 mg dnevno).

Ne uzimajte više od preporučene doze koja iznosi dvije Nintedanib STADA 150 mg kapsule dnevno. Ako ne podnosite preporučenu dozu od dvije Nintedanib STADA 150 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.

Liječnik Vam može smanjiti preporučenu dozu na 100 mg dva puta dnevno (ukupno 200 mg dnevno). U tom slučaju liječnik će Vam propisati liječenje Nintedanib STADA 100 mg kapsulama. Ne uzimajte više od preporučene doze od dvije Nintedanib STADA 100 mg kapsule dnevno, ako je Vaša dnevna doza bila smanjena na 200 mg dnevno.

#### **Ako uzmete više lijeka Nintedanib STADA nego što ste trebali**

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Nintedanib STADA**

Nemojte uzimati dvije kapsule odjednom, ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu. Sljedeću dozu od 150 mg lijeka Nintedanib STADA morate uzeti kao uobičajeno, prema predviđenom rasporedu koji Vam je preporučio liječnik ili ljekarnik.

#### **Ako prestanete uzimati Nintedanib STADA**

Nemojte prestati uzimati Nintedanib STADA 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 STADA:

**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.

**Tijekom liječenja nintedanibom (djelatna tvar u ovom lijeku) opažene su i sljedeće nuspojave.**

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)

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)

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)

#### **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 STADA**

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja-

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je blister, koji sadrži kapsule, otvoren ili je kapsula slomljena.

Ako ste došli u dodir sa sadržajem kapsule, odmah operite ruke obilnom količinom vode (pogledajte dio 3).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nintedanib STADA sadrži**

- Djelatna tvar je nintedanib. Jedna kapsula sadrži 150 mg nintedaniba (u obliku esilata).
- Drugi sastojci su:
  - Punjenje kapsule: trigliceridi srednje duljine lanca, tvrda mast i poligliceril-3-diostat
  - Ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), pročišćena voda
  - Tinta za označivanje: šelak, karmin (E120), propilenglikol (E1520), simetikon

### **Kako Nintedanib STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Nintedanib STADA 150 mg su smeđe, neprozirne i duguljaste meke kapsule koje sadržavaju žutu

viskoznu suspenziju, crvenom tintom otisnut "NT 150", duljine približno 17 mm.

Nintedanib STADA 150 mg meke kapsule dostupne su u kartonskoj kutiji s OPA/Al/PVC aluminijskim perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Veličine pakiranja:

30 x 1 mekih kapsula

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**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

Hrvatska

#### **Proizvođači:**

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, Athens,

15343, Grčka

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18,

Dortelweil,

Bad Vilbel, Hassia, 61118

Njemačka

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31 E

4814NE Breda

Nizozemska

STADA Arzneimittel

GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Austrija

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

Island	Nintedanib STADA 150 mg mjúk hylki
Njemačka	Nintedanib IPF AL 150 mg Weichkapseln
Austrija	Nintedanib STADA 150 mg Weichkapseln
Belgija	Nintedanib EG 150 mg zachte capsules
Danska	Nintedanib STADA
Španjolska	Nintedanib STADA 150 mg cápsulas blandas EFG
Francuska	NINTEDANIB EG 150 mg, capsule molle
Finska	Nintedanib STADA 150 mg pehmeät kapselit
Grčka	NINTEDANIB/STADA
Hrvatska	Nintedanib STADA 150 mg meke kapsule
Luksemburg	Nintedanib EG 150 mg capsules molles
Nizozemska	Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules
Norveška	Nintedanib STADA 150 mg myke kapsler
Poljska	Nintedanib STADA
Švedska	Nintedanib STADA 150 mg mjuka kapslar
Rumunjska	Nintedanib Stada 150 mg capsule moi
Litva	Nintedanib STADA 150 mg minkštosios kapsulės
Latvija	Nintedanib STADA 150 mg mīkstās kapsulas
Estonija	Nintedanib STADA 150 mg pehmekapsel

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**