

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | <i>IS/H/0545/002</i> RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 1 van 9 |

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules nintedanib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nintedanib CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nintedanib CF bevat de werkzame stof nintedanib. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinaseremmers wordt genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longfibrose (idiopathische pulmonale fibrose, IPF), andere chronische fibroserende interstitiële longziektes (ILD's) met een progressief fenotype, en systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD) bij volwassenen.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Als u IPF heeft, wordt het weefsel in uw longen na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Door de littekens in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in uw bloed worden gebracht en wordt het moeilijker om diep adem te halen. Dit medicijn helpt te voorkomen dat er nog meer littekenweefsel ontstaat en dat de longen nog stijver en dikker worden.

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

Naast IPF zijn er ook andere aandoeningen waardoor het weefsel in uw longen dikker en stijver wordt en er na verloop van tijd littekens ontstaan (longfibrose), en die steeds erger worden (progressief fenotype). Voorbeelden van deze aandoeningen zijn overgevoeligheidslongontsteking (hypersensitiviteitspneumonitis), auto-immuun-ILD's (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis)), niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie), longontsteking met onbekende oorzaak (niet- classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie), en andere longziektes (interstitiële longziektes, oftewel ILD's). Dit medicijn helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | <i>IS/H/0545/002</i> <i>RVG 130842</i> | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 2 van 9 |

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Systemische sclerose (SSc) wordt ook wel sclerodermie genoemd. Dit is een zeldzame en blijvende auto-immuunziekte die een effect heeft op het bindweefsel. Bindweefsel zit overal in het lichaam. SSc veroorzaakt fibrose (littekenvorming en stijfheid) van de huid en andere inwendige organen zoals de longen. Wanneer er fibrose in de longen is, wordt dit een interstitiële longziekte (ILD) genoemd. Daarom wordt de ziekte SSc-ILD genoemd. Door fibrose in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in uw bloed worden gebracht. U kunt minder makkelijk ademen. Dit medicijn helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nintedanib of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- als u problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, of als er te veel eiwit is gevonden in uw urine
- als u last van bloedingen heeft of heeft gehad
- als u bloedverdunners gebruikt (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine). Deze medicijnen zorgen dat er geen propjes in uw bloed komen.
- als u pirlfenidon gebruikt, want dan heeft u meer kans op diarree, misselijkheid, braken en leverproblemen
- als u problemen met uw hart heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een hartaanval)
- als u korte tijd geleden bent geopereerd. Door dit medicijn kunnen wonden anders genezen dan normaal. Daarom wordt er met het gebruik van dit medicijn meestal tijdelijk gestopt als u geopereerd moet worden. Uw arts zal beslissen wanneer u dit medicijn weer mag gebruiken
- als u hoge bloeddruk heeft.
- als u een te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen heeft (pulmonale hypertensie)
- als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand heeft of heeft gehad.

Uw arts kan dan testen uitvoeren om uw bloedwaarden te controleren. Hiermee kan bijvoorbeeld worden gezien hoe goed uw lever werkt. Uw arts besluit daarna samen met u of u dit medicijn mag gebruiken.

Vertel het uw arts direct als u één of meer van onderstaande klachten krijgt bij gebruik van dit medicijn:

- u heeft diarree. Het is belangrijk om dit snel te behandelen (zie rubriek 4).
- u bent misselijk of moet overgeven.
- u heeft onverklaarbare klachten zoals gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht), donkere of bruine (theekleurige) urine, pijn in de rechter bovenstreek van uw buik, als u sneller bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal of als u zich moe voelt. Dit kan wijzen op ernstige leverproblemen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | IS/H/0545/002 RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 3 van 9 |

- u heeft erge pijn in uw maag, koorts, rillingen, u bent misselijk of moet overgeven, u heeft een gespannen buik of een opgeblazen gevoel: want dit kunnen symptomen zijn van een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen. Vertel het uw arts ook als u in het verleden maagzweren of diverticulaire aandoeningen heeft gehad, of als u gelijktijdig wordt behandeld met ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) (gebruikt om pijn en zwelling te behandelen) of steroïden (gebruikt bij ontstekingen en allergieën), omdat dit het risico kan vergroten.
- u heeft een combinatie van erge pijn of krampen in uw buik, rood bloed in uw ontlasting of diarree. Deze klachten kunnen er op wijzen dat u een darmontsteking heeft door te weinig bloedtoevoer.
- u heeft last van pijn, zwelling, roodheid en warmte in uw arm of been. Dit kan komen door een bloedpropje in een van uw aderen.
- u heeft druk of pijn op de borst (in het bijzonder aan de linkerkant van uw lichaam), pijn in uw nek, kaak, schouder of arm, een versnelde hartslag, kortademigheid, misselijkheid, overgeven. Dit kunnen symptomen zijn van een hartaanval.
- u krijgt een ernstige bloeding.
- u heeft last van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid of verwardheid. Dit kan een teken zijn van schade aan bloedvaten, ook wel trombotische microangiopathie (TMA) genoemd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nintedanib CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere medicijnen. De volgende medicijnen kunnen de hoeveelheid nintedanib in uw bloed verhogen. Hierdoor kunt u meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4):

- een medicijn om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol)
- een medicijn om infecties met bacteriën te behandelen (erytromycine)
- ciclosporine. Dit is een medicijn dat invloed heeft op uw immuunsysteem.

Sommige medicijnen verlagen de hoeveelheid nintedanib in uw bloed. Dan kan Nintedanib CF minder goed werken.

- een bepaald antibioticum tegen tuberculose (rifampicine)
- medicijnen voor de behandeling van epileptische aanvallen (carbamazepine, fenytoïne)
- een kruidenmiddel om depressie te behandelen (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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap. Dit medicijn is slecht voor de baby in uw buik. De baby kan aangeboren afwijkingen krijgen.

Voordat u start met een behandeling met dit medicijn moet u een zwangerschapstest laten doen. Dan weet u zeker dat u niet zwanger bent. Neem contact op met uw arts.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | <i>IS/H/0545/002</i> <i>RVG 130842</i> | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 4 van 9 |

Methoden en middelen om niet zwanger te worden (anticonceptie):

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een heel goede methode gebruiken om niet zwanger te worden als ze dit medicijn gaan gebruiken en tot minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.
- Bespreek met uw arts wat voor u de meest geschikte methode is om een zwangerschap te voorkomen.
- Heeft u last van overgeven en/of diarree of last van de maag en de darmen en slikt u ‘de pil’ met hormonen om niet zwanger te worden? ‘De pil’ kan dan minder goed werken, omdat het niet goed wordt opgenomen. U heeft dan een grotere kans om zwanger te worden. 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 tijdens de behandeling met dit medicijn? Of denkt u dat u zwanger kan zijn? Ga dan direct naar uw arts.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt in de moedermelk en dat is slecht voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een kleine invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich misselijk voelt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 2 keer per dag in. Neem de tweede capsule ongeveer 12 uur later in dan de eerste capsule. Bijvoorbeeld één capsule op een vast tijdstip in de ochtend en één capsule op een vast tijdstip in de avond. Op deze manier komt de hoeveelheid werkzame stof gelijkmatig verdeeld in uw bloed. Slik een capsule in zijn geheel door met water en kauw niet op de capsules. Neem de capsule bij voorkeur tijdens het eten in. Bijvoorbeeld met het ontbijt en het avondeten. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5).

Volwassenen

De geadviseerde dosering is één 150 mg capsule tweemaal daags (in totaal 300 mg per dag). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van 2 Nintedanib CF 150 mg capsules per dag. Als u de aanbevolen dosering van 2 Nintedanib CF 150 mg capsules per dag niet verdraagt (zie de mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts u adviseren uw aanbevolen dosis Nintedanib CF te verlagen. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met het gebruik van dit medicijn zonder hierover eerst met uw arts te overleggen.

Uw arts kan uw aanbevolen dosis verlagen naar 2 keer 100 mg per dag (in totaal 200 mg per dag). In dat geval zal uw arts u Nintedanib CF 100 mg capsules voorschrijven voor uw behandeling. Neem niet meer in dan de geadviseerde dosis van twee Nintedanib CF 100 mg capsules per dag als uw dosis verlaagd is naar 200 mg per dag.

| | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | <i>IS/H/0545/002</i> RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 5 van 9 |

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen 2 capsules tegelijk in en neem nooit meer dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem uw volgende capsule van 150 mg in volgens uw normale schema, dat uw arts of apotheker u heeft aanbevolen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst hierover met uw arts te overleggen. Het is belangrijk om dit medicijn elke dag in te nemen, zolang uw arts het u voorschrijft.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Let op als u de volgende bijwerkingen krijgt bij gebruik van dit medicijn:

Diarree (zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree kan uitdroging veroorzaken: te weinig water en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) in uw lichaam. Zodra u diarree krijgt, moet u veel vloeistof drinken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide.

De volgende bijwerkingen werden tijdens de behandeling met dit medicijn gemeld.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Buikpijn
- Afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Braken
- Gebrek aan eetlust
- Gewichtsverlies
- Bloedingen
- Huiduitslag
- Hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis).
- Ontsteking van de dikke darm

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | IS/H/0545/002 RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 6 van 9 |

- Ernstige leverproblemen
- Weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel omdat er te veel bilirubine in uw bloed zit
- Jeuk
- Hartaanval
- Haaruitval (alopecia)
- Te veel eiwit 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 vormen van longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Braken
- Gebrek aan eetlust
- Buikpijn
- Afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- Ontsteking van de dikke darm
- Weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie).
- Geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel omdat er te veel bilirubine in uw bloed zit
- Jeuk
- Hartaanval
- Haaruitval (alopecia)
- Te veel eiwit 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)

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | IS/H/0545/002 RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 7 van 9 |

- Braken
- Buikpijn
- Afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Gebrek aan eetlust
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontsteking van de dikke darm
- Ernstige leverproblemen
- Nierfalen
- Weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- Huiduitslag
- Jeuk

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

- Hartaanval
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel omdat er te veel bilirubine in uw bloed zit
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- Haaruitval (alopecia)
- Te veel eiwit 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als de blister met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken. Was meteen uw handen met veel water, als de inhoud van de capsule aan uw handen komt (zie rubriek 3).

| | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | <i>IS/H/0545/002</i> RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 8 van 9 |

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nintedanib. Elke zachte capsule bevat 150 mg nintedanib (als esylaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsulevulling: middellangeketentriglyceriden, hard vet en polyglyceryl-3 dioleaat
 - Capsule-omhulsel: gelatine, glycerol, titaandioxide (E 171), ijzeroxide rood (E 172), ijzeroxide geel (E 172), gezuiverd water.
 - Drukinkt: schellak, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol (E 1520).

Hoe ziet Nintedanib CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Nintedanib CF 150 mg capsules zijn bruine, ondoorzichtige, langwerpige zachte capsules met een gele stroperige suspensie, bedrukt met "NT 150" in zwarte inkt en zijn ongeveer 17 mm lang .

Nintedanib CF 150 mg capsules zijn verkrijgbaar in doosjes met OPA/Al/PVC-Aluminum geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules | IS/H/0545/002 RVG 130842 | |
| nintedanib | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 9 van 9 |

Malta

QUALIMETRIX S.A.
579 MESOGEION AVENUE
AGIA PARASKEVI,
Athens, 15343
Griekenland

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

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 130842, Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules

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

| | |
|---|-------------------|
| Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, IJsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Spanje, Zweden: | Nintedanib STADA |
| Duitsland: | Nintedanib IPF AL |
| België, Frankrijk, Luxemburg: | Nintedanib EG |
| Nederland: | Nintedanib CF |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

| | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-04 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|