
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nintedanib Sandoz 100 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Nintedanib Sandoz bevat de werkzame stof nintedanib. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinaseremmers wordt genoemd, en het wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende ziekten:

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen

Als u IPF heeft, dan 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 longziekten (ILD's) met een progressief fenotype in volwassenen

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 longziekten (interstitiële longziekten, oftewel ILD's). Dit medicijn helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Klinische significante, progressieve fibroserende interstitiële longziekten bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar Bij patiënten met interstitiële longziekte op kinderleeftijd (Childhood Interstitial Lung Disease, chILD) kan longfibrose optreden. Als dit gebeurt, worden de longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Nintedanib Sandoz helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder

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 een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 pirfenidon 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 (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.

Op basis van deze informatie kan uw arts 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.
- 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 ook uw arts als u al eerder last heeft gehad van maagzweer of een ontsteking in de maag, of als gelijktijdig wordt behandeld met ontstekingsremmers (NSAIDs) (gebruikt tegen pijn en tegen zwelling) of steroïden (gebruikt

tegen ontsteking of allergieën). Met deze medicijnen kunt u eerder last krijgen van een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen.

- 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 linker kant van uw lichaam, pijn in uw nek, kaak, schouder of arm, een versnelde hartslag, kortademigheid, misselijkheid, overgeven. Deze klachten kunnen wijzen op 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.
- U heeft last van klachten als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hersenaandoening met de naam posterieur-reversibel-encefalopathiesyndroom (PRES).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar. Uw arts kan tijdens het gebruik van dit geneesmiddel het gebit regelmatig, ten minste elke 6 maanden, onderzoeken totdat het gebit volledig ontwikkeld is. Ook zal uw arts jaarlijks de groei controleren (via beeldvorming van botten).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Nintedanib Sandoz kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere medicijnen.

Sommige medicijnen verhogen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Hierdoor kunt u meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Dit kan bijvoorbeeld gebeuren:

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

Sommige medicijnen verlagen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Dan kan dit medicijn minder goed werken. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren:

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

Zwangerschap borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent.

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.

Methoden en middelen om niet zwanger te worden (anticonceptie)

- U mag niet zwanger zijn, en ook niet worden als u dit medicijn gaat gebruiken. U mag ook niet zwanger worden totdat u minstens 3 maanden dit medicijn meer heeft ingenomen. Gebruik een heel goede methode om niet zwanger te worden.
- 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? 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. Let op als u na het innemen van dit medicijn gaat autorijden of machines gebruikt. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich misselijk voelt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 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. Dus niet op kauwen. Neem de capsule tijdens het eten in, of direct na het eten. U mag de capsules niet openen of platdrukken, omdat u de inhoud van de capsule niet mag aanraken (zie rubriek 5). Voor het slik gemak, kunt u de capsules innemen met een kleine hoeveelheid (een theelepel) van koud of op kamertemperatuur zacht voedsel, zoals appelmoes of chocoladepudding. Slik de capsules meteen door en kauw er niet op, zodat ze heel blijven.

Volwassenen

De geadviseerde dosering is: 2 keer per dag 1 capsule van 100 mg (dit is totaal 200 mg per dag). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule.

Als u de geadviseerde dosering van twee capsules van 100 mg per dag niet verdraagt (zie de mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), dan kan uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met het gebruik van dit medicijn zonder hierover eerst met uw arts te overleggen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering hangt af van het gewicht van de patiënt.

Vertel het uw arts als op enig moment van de behandeling het gewicht van de patiënt onder de 13,5 kg is. Vertel het uw arts als u leverproblemen heeft.

Uw arts bepaalt de juiste dosering. Uw arts kan de dosering aanpassen tijdens het verloop van de behandeling. Als u de aanbevolen dosering Nintedanib Sandoz per dag niet verdraagt (zie mogelijke

bijwerkingen in rubriek 4) kan uw arts de dagelijkse dosis Nintedanib Sandoz verlagen. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Dosering voor Nintedanib Sandoz op basis van gewicht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Gewichtsbereik in kilogrammen (kg)	Nintedanib dosering in milligrammen (mg)
13,5 – 22,9 kg	50 mg (2 capsules van 25 mg*) 2 keer per dag
23,0 – 33,4 kg	75 mg (3 capsules van 25 mg*) 2 keer per dag
33,5 – 57,4 kg	100 mg (1 capsule van 100 mg capsule of 4 capsules van 25 mg*) 2 keer per dag
57,5 kg en hoger	150 mg (1 capsule van 150 mg capsule of 6 capsules van 25 mg *) 2 keer per dag

* 25 mg capsule zijn niet beschikbaar voor Nintedanib Sandoz, u wordt verzocht een ander product te kiezen dat beschikbaar is op de markt

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 als u dit medicijn bent vergeten in te nemen. Neem uw volgende capsule van 100 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 zomaar met het innemen van dit medicijn. Overleg hierover eerst met uw arts. Het is belangrijk om dit medicijn elke dag in te nemen, zolang uw arts het heeft voorgeschreven.

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, deze bijwerking komt **zeer vaak** 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 nintedanib gemeld (de werkzame stof in dit medicijn).

Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven
- gebrek aan eetlust

- gewichtsverlies
- bloedingen
- huiduitslag
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door hoge spiegels bilirubine
- jeuk
- hartaanval
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (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)
- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibelencefalopathiesyndroom)

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven
- gebrek aan eetlust
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- gewichtsverlies
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- bloedingen
- ernstige leverproblemen
- huiduitslag
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 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 door hoge spiegels bilirubine
- jeuk
- hartaanval
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (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)
- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibelencefalopathiesyndroom)

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- bloedingen
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 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 door een hoog bilirubinegehalte
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie)
- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibelencefalopathiesyndroom)

Fibroserende interstitiële longziekten (ILD's) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar waren vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassen patiënten.

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als de blister met de capsules is geopend of als een capsule stuk is.

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

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 capsule bevat nintedanib overeenkomend met 100 mg nintedanib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
Capsule-inhoud: triglyceriden, middellange-keten, hard vet en polyglyceryl-3 dioleaat (E475)
Capsule-omhulsel: gelatine (E441), glycerol (85%) (E422), titaniumdioxide (E171), rode ijzeroxide (E172), gele ijzeroxide (E172)
Drukinkt: schellak (E904), karmijn (E120), Propyleenglycol (E1520), simeticon

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

Nintedanib Sandoz 100 mg, zachte capsules zijn perzikkleurige, ondoorzichtige, langwerpige zachte gelatinecapsules, met een lengte van 13,5 tot 17,5 mm, met daarin een gele visceuze suspensie en de opdruk "NT 100" met rode inkt.

Nintedanib Sandoz 100 mg, zachte capsules zijn verkrijgbaar in een kartonnen doosje met 30 x 1 of 60 x 1 zachte capsules in een OPA/Alu/PVC-aluminium eenheidsdosisblisterverpakking.

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
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 Ġwann Industrial Estate, SGN 3000
Malta

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
Athene
15343
Griekenland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Nintedanib Sandoz 100 mg, zachte capsules – RVG 130889

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

Nederland	Nintedanib Sandoz 100 mg, zachte capsules
Oostenrijk	Nintedanib Sandoz 100 mg – Weichkapseln
Tsjechië	Nintedanib Sandoz
Denemarken	Nintedanib Sandoz
Estland	Nintedanib Sandoz
Spanje	Nintedanib Sandoz 100 mg cápsulas blandas EFG
Finland	Nintedanib Sandoz 100 mg pehmeät kapselit
Frankrijk	NINTEDANIB SANDOZ 100 mg, capsule molle
Hongarije	Nintedanib Sandoz 100 mg lágy kapszula
IJsland	Nintedanib Sandoz
Italië	Nintedanib Sandoz
Litouwen	Nintedanib Sandoz 100 mg minkštosios kapsulės
Letland	Nintedanib Sandoz 100 mg mīkstās kapsulas
Noorwegen	Nintedanib Sandoz
Polen	Nintedanib Sandoz
Portugal	Nintedanib Sandoz 100 mg cápsulas moles
Zweden	Nintedanib Sandoz
Griekenland	Nintedanib/Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025