

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nintedanib Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof nintedanib. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinaseremmers wordt genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ziekten:

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen

Als u IPF heeft, worden uw longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Hierdoor kan er minder makkelijk zuurstof van de longen naar het bloed worden gebracht. Ook kunt u minder makkelijk diep ademen. Dit medicijn helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

Andere vormen van chronische longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekten (ILD's)) bij 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-longziekte (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-

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 2

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 (ILD's) 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. Dit medicijn 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 (en bij kinderen en jongeren tot 18 jaar juveniele systemische sclerose) genoemd. Dit is een zeldzame en blijvende auto-immuunziekte die een effect heeft op het bindweefsel. Bindweefsel zit overal in het lichaam. SSc veroorzaakt littekenvorming en stijfheid (fibrose) 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 diep 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 een van de 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, overgeven 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

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 3

- als u een 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, 'Mogelijke bijwerkingen')
- u bent misselijk of moet overgeven
- u heeft onverklaarbare klachten die kunnen wijzen op ernstige leverproblemen zoals: het geel worden van uw huid of het witte gedeelte van uw ogen (geelzucht), donkere of bruine plas (theekleurig), pijn rechtsboven in uw buik, sneller bloeden of blauw plekken krijgen dan normaal, of moe voelen
- u heeft klachten die erop kunnen wijzen dat er een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen is gekomen, zoals: erge pijn in uw buik, koorts, koude rillingen, u bent misselijk, u moet overgeven, u heeft een gespannen buik of een opgeblazen gevoel. De volgende aandoeningen of medicijnen kunnen de kans hierop vergroten. Vertel het daarom aan uw arts als u: ooit last heeft gehad van maagzweren of divertikelziekte (een aandoening in de dikke darm), of als u gelijktijdig wordt behandeld met ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's, gebruikt voor pijnverlichting en zwelling) of steroïden (gebruikt voor ontstekingen en allergieën)
- u heeft een combinatie van erge pijn of krampen in uw buik, rood bloed in uw ontlasting of diarree. Deze klachten kunnen erop 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 klachten die kunnen wijzen op een hartaanval, zoals: druk of pijn op uw borst (in het bijzonder aan de linkerkant van uw lichaam), pijn in uw nek, kaak, schouder of arm, een versnelde hartslag, kortademigheid, misselijkheid, overgeven
- 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

Nintedanib mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar.

Uw arts kan tijdens het gebruik van dit medicijn 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).

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 4

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nintedanib Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Nintedanib Teva 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, 'Mogelijke bijwerkingen'). 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 een medicijn gebruikt dat invloed heeft op uw immuunsysteem (ciclosporine). Het immuunsysteem is de afweer van uw lichaam en zorgt voor bescherming tegen ziektes

Sommige medicijnen verlagen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Dan kan Nintedanib Teva 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 en borstvoeding

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

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 5

- bent u toch zwanger geworden? Of denkt u dat u zwanger kan zijn? Ga dan direct naar uw arts of apotheker

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 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. Dus niet op kauwen. Neem de capsule bij voorkeur met een maaltijd in, dus tijdens of onmiddellijk voor of na het eten. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit medicijn?').

Wilt u de capsules makkelijker doorslikken? U kunt de capsules innemen met een kleine hoeveelheid (een theelepel) zacht voedsel, zoals appelmoes of chocoladepudding, dat koud of op kamertemperatuur is. 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 (in totaal 200 mg per dag).

Neem niet meer dan de geadviseerde dosering van 2 Nintedanib Teva 100 mg capsules per dag.

Als u de geadviseerde dosering van 2 Nintedanib Teva 100 mg capsules per dag niet verdraagt (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'), kan uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Is het gewicht van de patiënt tijdens de behandeling lager dan 13,5 kg? Vertel dat aan uw arts.

Heeft u leverproblemen? Vertel dat dan aan uw arts.

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 6

Uw arts bepaalt de juiste dosering. Uw arts kan de dosering aanpassen tijdens het verloop van de behandeling. Als u de aanbevolen dosering Nintedanib Teva-capsules per dag niet verdraagt (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'), kan uw arts de dagelijkse dosis nintedanib verlagen. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Dosering voor Nintedanib Teva-capsules op basis van gewicht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Gewichtsbereik in kilogrammen (kg)	Nintedanib Teva-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 of 4 capsules van 25 mg) 2 keer per dag
57,5 kg en hoger	150 mg (1 capsule van 150 mg of 6 capsules van 25 mg) 2 keer per dag

Voor doseringen die niet met dit medicijn kunnen worden bereikt, zijn er andere medicijnen met nintedanib in geschiktere sterktes beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen 2 capsules tegelijk als u uw vorige dosis bent vergeten. Neem uw volgende 100 mg dosis in volgens uw normale schema, dat uw arts of apotheker u heeft aanbevolen.

Als u stopt met het gebruik 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, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Krijgt u diarree tijdens de behandeling met nintedanib? U moet dan gelijk veel drinken en direct contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide.

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 7

Door diarree kunt u uitdrogen (dehydratie). Bij uitdroging heeft u te weinig water in uw lichaam en u verliest hierdoor belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium).

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens de behandeling met nintedanib (de werkzame stof in dit medicijn).

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)

- overgeven
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- bloedingen
- huiduitslag
- hoofdpijn

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

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Uw alvleesklier zit in uw buik
- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door te veel bilirubine. Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapotgaan
- 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)
- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 8

in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibel-encefalopathiesyndroom)

Andere vormen van chronische longfibrose die steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekten (ILD's))

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

- misselijkheid
- overgeven
- 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). Uw alvleesklier zit in uw buik
- ontsteking van de dikke darm
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door te veel bilirubine. Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapotgaan
- 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)
- 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-reversibel-encefalopathiesyndroom)

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

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

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 9

- misselijkheid
- overgeven
- 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). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- huiduitslag
- jeuk

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

- hartaanval
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis). Uw alveesklier zit in uw buik
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door te veel bilirubine. Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapotgaan
- 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)
- 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-reversibel-encefalopathiesyndroom)

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 arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 10

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 na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en 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 u ziet dat de blisterverpakking met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken.

Is de inhoud van de capsule op uw handen gekomen? Was dan meteen uw handen met veel water (zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

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 100 mg nintedanib (als esilaat)
- de andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - capsulevulling: middellangeketentriglyceriden, hard vet en polyglyceryl-3-dioleaat
 - capsule-omhulsel: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172), gezuiverd water
 - drukinkt: schellak, karmijn (E120), propyleenglycol (E1520) en simeticon

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

Nintedanib Teva 100 mg zijn perzikkleurige, ondoorzichtige, langwerpige, zachte capsules met gele, stroperige suspensie, bedrukt met "NT 100" in rode inkt en ongeveer 16 mm lang.

Nintedanib Teva 100 mg zachte capsules zijn verkrijgbaar in een kartonnen doos met OPA/Alu/PVC-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakkingen.

Verpakkingsgrootten:
30 x 1 zachte capsules

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 11

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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

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

Malta

QUALIMETRIX S.A.

579 MESOGEION AVENUE AGIA PARASKEVI

Athene, 15343

Griekenland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 131943, zachte capsules 100 mg

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

België: Nintedanib Teva 100 mg zachte capsules/capsules molles/
Weichkapseln

Cyprus, Griekenland: Nintedanib/Teva

Denemarken, Estland,

IJsland, Italië, Noorwegen,

NINTEDANIB TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2025

Bladzijde : 12

Polen, Tsjechië, Zweden:	Nintedanib Teva
Duitsland, Oostenrijk:	Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln
Finland:	Nintedanib ratiopharm 100 mg kapseli, pehmea
Frankrijk:	NINTEDANIB TEVA 100mg, capsule molle
Hongarije:	Nintedanib Teva GmbH 100mg lágy kapszula
Ierland:	Nintedanib Teva 100 mg Soft Capsules
Kroatië:	Nintedanib Teva 100 mg meke kapsule
Letland:	Nintedanib Teva 100 mg mīkstās kapsulas
Litouwen:	Nintedanib Teva 100 mg minkštiosios kapsulės
Luxemburg:	Nintedanib Teva 100 mg capsules molles
Nederland:	Nintedanib Teva 100 mg, zachte capsules
Portugal:	Nintedanib Zidrium
Roemenië:	Nintedanib Teva 100 mg capsule moi
Slovenië:	Nintedanib Teva 100 mg mehke kapsule
Slowakije:	Nintedanib Teva 100 mg makke kapsuly
Spanje:	Nintedanib Teva 100 mg capsulas blandas EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

0925.2v.RH