

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Nintedanib Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Nintedanib Glenmark bevat de werkzame stof nintedanib. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinase remmers wordt genoemd, en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ziekten:

##### Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen

Als u IPF heeft, wordt het weefsel in uw longen 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. Nintedanib Glenmark helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

##### Andere chronische fibroserende interstitiële longziekten (ILD's) met een progressief fenotype 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 hypersensitiviteitspneumonitis, auto-immuun ILD's (bijvoorbeeld ILD's als gevolg van reumatoïde artritis), idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie, niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie, en andere ILD's. Nintedanib Glenmark helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

##### 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, cILD*) kan longfibrose optreden. Als dit gebeurt, worden de longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Nintedanib Glenmark 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 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 diep ademen. Nintedanib Glenmark helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

### **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 pifrenidon 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 nintedanib kunnen wonden anders genezen dan normaal. Daarom wordt er met het gebruik van Nintedanib Glenmark 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, 'Mogelijke bijwerkingen');
- 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 rechtsboven in uw buik, als u sneller bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal of als u zich moe voelt. Deze klachten kunnen wijzen op ernstige leverproblemen;
- u heeft erge pijn in uw maag, koofts, rillingen, u bent misselijk of moet overgeven, u heeft een gespannen buik of een opgeblazen gevoel, want dit kunnen klachten zijn van een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen ('maag-darmperforatie'). De volgende aandoeningen of middelen 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 onstekingsremmende middelen (NSAIDS'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 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 (een type bloedvat);
- 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 klachten 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;
- 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 Glenmark 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).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Nintedanib Glenmark 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 kruidengeneesmiddelen en medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Nintedanib Glenmark kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere medicijnen. De volgende medicijnen zijn voorbeelden van medicijnen die de hoeveelheid nintedanib in uw bloed kunnen verhogen. Hierdoor kunt u meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’):

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

De volgende medicijnen zijn voorbeelden van middelen die de hoeveelheid nintedanib in uw bloed kunnen verlagen. Dan kan Nintedanib Glenmark minder goed werken.

- een antibioticum gebruikt 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 of apotheker 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 de 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):

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een heel goede methode gebruiken om niet zwanger te worden als ze Nintedanib Glenmark gaan gebruiken, tijdens de behandeling met Nintedanib Glenmark, en tot minstens 3 maanden na het stoppen met 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.
- Indien u deze klachten ervaart, neem dan 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 het gebruik van dit medicijn? 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**

Nintedanib Glenmark 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.

### **Nintedanib Glenmark bevat sorbitol**

Dit medicijn bevat 27 mg sorbitol per capsule.

## **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 op ongeveer hetzelfde tijdstip in, met tussenpozen van ongeveer 12 uur. Bijvoorbeeld één capsule in de ochtend en één capsule in de avond. Op deze manier komt de hoeveelheid nintedanib gelijkmatig verdeeld in uw bloed. Slik de capsules in zijn geheel door met water om een juiste opname en werkzaamheid te garanderen. Kauw niet op de capsules. 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 platdrukken (zie rubriek 5, onder ‘Hoe bewaart u dit medicijn?’).

Wilt u de capsules makkelijker doorslikken? U kunt de capsules innemen met een kleine hoeveelheid (een theelepeltje) 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 aanbevolen dosering is één 100 mg capsule tweemaal daags (in totaal 200 mg per dag).

Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van 2 Nintedanib Glenmark 100 mg capsules per dag.

Als u de aanbevolen dosering van 2 Nintedanib Glenmark 100 mg capsules per dag niet verdraagt (zie de mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), 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 dosis 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. Uw arts bepaalt de juiste dosis. Uw arts kan de dosis aanpassen tijdens het verloop van de behandeling. Als u de aanbevolen dosis nintedanib-capsules per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts de dagelijkse dosis Nintedanib Glenmark verlagen.

Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

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

<b>Gewichtsbereik in kilogrammen (kg)</b>	<b>Nintedanib dosering in milligrammen (mg)</b>
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

Nintedanib Glenmark is alleen beschikbaar als zachte capsules van 100 mg en 150 mg. Daarom is het niet mogelijk om Nintedanib Glenmark toe te dienen aan kinderen die minder dan een volledige dosis van 100 mg nodig hebben. Als er een alternatieve dosis nodig is, moeten andere nintedanib-producten worden gebruikt die wel een dergelijke optie bieden.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen twee capsules tegelijk als u uw vorige dosis bent vergeten. Neem uw volgende capsule van Nintedanib Glenmark in volgens uw normale schema, dat uw arts of apotheker u heeft aanbevolen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet zomaar met het innemen van Nintedanib Glenmark. Overleg hierover eerst met uw arts. 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 vooral 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, 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)*

- 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)
- Ontsteking van de dikke darm
- 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)
- 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)

#### Andere chronisch fibroserende interstitiële longziekten (ILD's) met progressief fenotype

*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)
- 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)
- 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)*

- 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).
- 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)
- 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

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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 als de blister 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 nintedanibesilaat overeenkomend met 100 mg nintedanib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsulevulling:* Macrogolen
  - Capsuleomhulsel:* Gelatine (E441), Sorbitol (E420), Glycerol, Titaandioxide (E171), Ijzeroxide rood (E172), Ijzeroxide geel (E172)
  - Drukinkt:* Ijzeroxide zwart (E172), Propyleenglycol (E1520), Hypromellose (E464)

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

Nintedanib Glenmark 100 mg zachte capsules zijn perzikkleurige, ondoorzichtige zachte gelatinecapsules met de opdruk 'G100', die een gele suspensie bevatten.

De capsules zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium geperforeerde eenheids-aflever blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 30 x 1, 60 x 1 en 120 x 1 zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:  
Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 31  
D-82194 Gröbenzell  
Duitsland

Fabrikant:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Tsjechië

**In het register ingeschreven onder**

Nintedanib Glenmark 100 mg zachte capsules – RVG 132782

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Zweden:	Nintedanib Glenmark
Duitsland:	Nintedanib Glenmark 100 mg Weichkapseln
Spanje:	NINTEDANIB GLENMARK 100 mg cápsulas blandas EFG
Nederland:	Nintedanib Glenmark 100 mg zachte capsules
Noorwegen:	Nintedanib Glenmark
Denemarken:	Nintedanib Glenmark
Finland:	Nintedanib Glenmark
Italië:	Nintedanib Glenmark 100 mg
Tsjechië:	Nintedanib Glenmark
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Nintedanib 100 mg soft capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**