

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nintedanib Reddy 100 mg zachte capsules

nintedanib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Reddy en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Reddy en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nintedanib Reddy bevat de werkzame stof nintedanib. Dit middel behoort tot een groep middelen die met een moeilijke naam tyrosine-kinase remmers wordt genoemd. Dit middel 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. Nintedanib Reddy 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 longziekte) bij volwassenen

Als u een andere vorm van longfibrose heeft die steeds erger wordt, wordt uw longweefsel na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Voorbeelden van deze ziekten zijn hypersensitiviteitspneumonitis, auto-immuun-longziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis)), idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie, niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie en andere longziekten (interstitiële longziekten, oftewel ILD's). Nintedanib Reddy 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, chILD*) kan longfibrose optreden. Als dit gebeurt, worden de longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Nintedanib helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar 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 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 Reddy helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

Niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassenen

Nintedanib blokkeert de activiteit van een groep eiwitten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die kankercellen nodig hebben om ze van voeding en zuurstof te voorzien. Door de activiteit van deze eiwitten te blokkeren, kan nintedanib de groei en verspreiding van kankercellen afremmen.

Nintedanib Reddy wordt gebruikt in combinatie met een ander kankergeneesmiddel (docetaxel) voor het behandelen van een longkanker aangeduid als niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Het is voor volwassen patiënten waarvan de NSCLC er één is van een bepaald type ('adenocarcinoom') en die voor het behandelen van deze kanker al één behandeling met een ander geneesmiddel hebben gekregen, maar bij wie de tumor weer begon te groeien.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nintedanib of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Voor de behandeling van IPF, ILD of SSc-ILD tijdens de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- 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, in het bijzonder een recente bloeding in de long;
- als u bloedverdunners gebruikt (zoals warfarine, fenprocoumon, heparine of acetylsalicylzuur). Deze middelen zorgen dat er geen propjes in uw bloed komen. Behandeling met Nintedanib Reddy kan leiden tot een hoger risico op bloedingen;
- 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 recent een operatie heeft ondergaan of binnenkort een operatie zult ondergaan. Nintedanib kan de manier waarop uw wonden genezen beïnvloeden. Behandeling met Nintedanib Reddy zal daarom doorgaans worden onderbroken als u wordt geopereerd. Uw arts zal beslissen wanneer u dit geneesmiddel opnieuw mag gaan innemen;
- 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;
- als u kanker heeft die is uitgezaaid naar de hersenen.

Op basis van deze informatie kan uw arts enkele bloedtesten uitvoeren, bijvoorbeeld om uw leverfunctie te controleren en om te bepalen hoe snel uw bloed kan stollen. Uw arts zal de resultaten van deze testen met u bespreken en beslissen of aan u Nintedanib Reddy kan worden gegeven.

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

- U heeft diarree. Het is belangrijk om dit snel te behandelen (zie rubriek 4).

- U bent misselijk of moet overgeven.
- U heeft onverklaarbare klachten die kunnen wijzen op ernstige leverproblemen, zoals: geelzucht (uw huid of het oogwit wordt geel), uw plas is donker of bruin (theekleurig), u heeft pijn in rechtsboven in uw buik, u krijgt sneller bloedingen of blauwe plekken of u voelt zich moe en u weet niet waardoor dat komt.
- 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. 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 middelen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties afzwakken (NSAID's of steroïden).
- U heeft een combinatie van erge pijn of krampen in uw buik, rood bloed in uw ontlasting, diarree, verstopping, misselijkheid of overgeven. Dit zouden klachten kunnen zijn van een darmontsteking door verminderde doorbloeding ('ischemische colitis').
- U heeft pijn, zwelling, rood worden, warmte in uw arm of been, of u heeft pijn op de borst en moeite met ademen, omdat dit klachten kunnen zijn van een bloedpropje in een van uw aderen.
- U heeft klachten die kunnen wijzen op een hartaanval, zoals: 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.
- 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).
- U ontwikkelt koorts, heeft koude rillingen, ademen gaat snel of u krijgt een snelle hartslag. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie of van een infectie van het bloed (sepsis) (zie rubriek 4)
- als (een) bijwerking(en) die u kunt krijgen (zie rubriek 4) ernstig wordt (worden).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF), andere vormen van chronische longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte) en systemische sclerose gerelateerde interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Dit middel 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).

Niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC)

Dit middel is niet onderzocht bij kinderen of jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van longkanker (NSCLC) en mag daarom niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nintedanib Reddy 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 geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Nintedanib Reddy kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere geneesmiddelen. Sommige middelen 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 middelen verlagen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Dan kan Nintedanib Reddy 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap, omdat het uw ongeboren baby kan schaden en het aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

Voordat u start met een behandeling met Nintedanib Reddy 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 geen Nintedanib Reddy 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' om niet zwanger te worden? 'De pil' kan dan minder goed werken, omdat de hormonen niet goed worden 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 of apotheker.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt in de moedermelk en dat kan schadelijk zijn voor de baby.

Vruchtbaarheid

Het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid bij de mens is niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nintedanib Reddy kan een geringe invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. U mag niet rijden of machines bedienen als u zich misselijk voelt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem 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.

Voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF), andere vormen van chronische longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte) en systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Neem de capsules 2 keer per dag in. Neem de tweede capsule ongeveer 12 uur later in dan de eerste capsule en elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. 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. Het wordt aanbevolen om de capsules met voedsel in te nemen, dat wil zeggen tijdens of onmiddellijk voor of na een maaltijd. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie

rubriek 5). 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 tweemaal per dag 1 capsule van 100 mg (in totaal 200 mg per dag). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van twee (2) capsules Nintedanib Reddy 100 mg per dag.

Als u de aanbevolen dosering van twee (2) capsules Nintedanib Reddy 100 mg per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet met de behandeling zonder 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.

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 dosering. Uw arts kan de dosering aanpassen tijdens het verloop van de behandeling.

Als u de aanbevolen dosering nintedanib-capsules per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4) 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-capsules 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 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 verkregen, zijn nintedanib-bevattende medicijnen beschikbaar in een meer geschikte sterkte.

Voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

Neem geen Nintedanib Reddy in op dezelfde dag dat u een chemotherapiebehandeling met docetaxel ondergaat.

Slik de capsules in hun geheel met water door en kauw de capsules niet. Het wordt aanbevolen om de capsules met voedsel in te nemen, dat wil zeggen tijdens of onmiddellijk voor of na een maaltijd. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5).

De geadviseerde dosering is vier capsules per dag (dit is in totaal 400 mg nintedanib per dag). U mag niet meer dan deze hoeveelheid innemen.

Deze dagelijkse dosis moet worden gesplitst in twee doses van twee capsules met een tussenpauze van ongeveer 12 uur, bijvoorbeeld twee capsules in de ochtend en twee capsules in de avond. Deze twee doses moeten elke dag rondom hetzelfde tijdstip worden genomen. Het op deze wijze innemen van het geneesmiddel garandeert dat in het lichaam een stabiele hoeveelheid nintedanib aanwezig blijft.

Dosisverlaging

Als u de aanbevolen dosering van 400 mg per dag niet kunt verdragen vanwege bijwerkingen (zie rubriek 4), kan uw arts de dagelijkse dosis van Nintedanib Reddy verminderen. Niet zelf de dosering verlagen of met de behandeling stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen!

Uw arts kan uw aanbevolen dosering tot 300 mg per dag (twee capsules van 150 mg) verlagen. In dit geval zal uw arts Nintedanib Reddy 150 mg zachte capsules voor uw behandeling voorschrijven.

Indien nodig kan uw arts uw dagelijkse dosis verder tot 200 mg per dag (twee capsules van 100 mg) verlagen. Als dit gebeurt, zal uw arts de geschikte capsulesterkte voorschrijven.

In beide gevallen moet u één capsule met de geschikte sterkte tweemaal per dag innemen met een tussenpauze van ongeveer 12 uur met voeding (bijvoorbeeld in de ochtend en in de avond) op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag.

In het geval uw arts uw chemotherapie met docetaxel heeft gestopt, moet u doorgaan met innemen van Nintedanib Reddy tweemaal per dag.

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 dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis Nintedanib Reddy op het volgende geplande tijdstip en in de dosis die door uw arts of apotheker is aanbevolen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Nintedanib Reddy zonder eerst met uw arts te overleggen. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag in te nemen, zolang uw arts het u voorschrijft.

Niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

Als u dit geneesmiddel niet inneemt zoals voorgeschreven door uw arts, is het mogelijk dat deze kankerbehandeling niet goed werkt.

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.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF), andere vormen van chronische longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte) en systemische sclerose gerelateerde interstitiële longziekte (SSc-ILD)

U moet er speciale aandacht aan besteden als u de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Nintedanib Reddy:

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

Diarree kan leiden tot uitdroging (dehydratie): een verlies van vocht en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) uit het lichaam. Bij de eerste klachten van diarree moet u veel drinken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Start zo snel mogelijk een geschikte behandeling tegen diarree, bijvoorbeeld met loperamide.

De volgende andere bijwerkingen werden tijdens de behandeling met dit middel 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
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door verhoogde bilirubinespiegels
- 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-reversibel-encefalopathiesyndroom)

Andere vormen van chronische longfibrose die steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekte)

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
- 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 door verhoogde bilirubinespiegels
- 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-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
- 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 alveesklier (pancreatitis)
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel door verhoogde bilirubinespiegels
- 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 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.

Niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

U moet er speciale aandacht aan besteden als u de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Nintedanib Reddy:

- Diarree (zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Diarree kan leiden tot een verlies van vocht en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) uit het lichaam. Bij de eerste klachten van diarree moet u veel drinken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Start zo snel mogelijk een geschikte behandeling tegen diarree, bijvoorbeeld met loperamide, nadat u contact heeft gehad met uw arts.

- Febriële neutropenie en sepsis (vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Behandeling met Nintedanib Reddy kan leiden tot een verlaagd aantal van een type van uw witte bloedcellen (*neutropenie*) die belangrijk zijn voor de reactie van het lichaam tegen bacteriële of schimmelinfecties. Als gevolg van neutropenie kunnen koorts (*febriële neutropenie*) en bloedinfectie (*sepsis*) ontstaan. Vertel het uw arts onmiddellijk als u koorts ontwikkelt, koude rillingen heeft, snel gaat ademen of een snelle hartslag krijgt.

Tijdens de behandeling met Nintedanib Reddy zal uw arts regelmatig uw bloedcellen controleren en u onderzoeken op klachten van infectie, zoals ontsteking, koorts of vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij de behandeling met dit geneesmiddel:

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

- Diarree – zie hierboven
- Pijnlijk, gevoelloos en/of tintelend gevoel in vingers en tenen (perifere neuropathie)
- Misselijkheid
- Overgeven (braken)
- Pijn in de buik (abdomen)
- Bloeding
- Afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- Ontsteking van de slijmvliezen die het spijsverteringskanaal bekleden, waaronder pijnlijke plekken en zweren in de mond (mucositis, waaronder stomatitis)
- Huiduitslag
- Verminderde eetlust
- Verstoorde elektrolytenbalans
- Verhoogde leverenzymwaarden (alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase, alkalische fosfatase) in het bloed zoals blijkt uit bloedonderzoek
- Plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia)

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

- Bloedvergiftiging (sepsis) - zie hierboven
- Afname van het aantal witte bloedcellen, wat gepaard gaat met koorts (febriële neutropenie)
- Bloedpropjes in de bloedvaten (veneuze trombo-embolie), met name in de benen (de klachten zijn pijn, rood worden, zwelling en warm worden van arm of been), die door de bloedvaten in de longen kunnen terechtkomen. U kunt pijn op de borst en moeite met ademen krijgen (als u een van deze klachten heeft, moet u onmiddellijk een arts raadplegen)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Vochtverlies (dehydratie)
- Abscessen
- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Geelzucht (hyperbilirubinemie)
- Verhoogde leverenzymwaarden (gammaglutamyltransferase) in het bloed, waargenomen tijdens bloedonderzoek
- Gewichtsverlies
- Jeuk
- Hoofdpijn
- Verhoogde hoeveelheid eiwitten in uw urine (*proteïnurie*)

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

- Optreden van gaten in de wand van uw darmen (gastro-intestinale perforatie)
- Ernstige leverproblemen
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Hartaanval (hartinfarct)
- Nierfalen

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

- Ontsteking van de dikke darm
- 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)

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. 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de blisterverpakking met de capsules is geopend of een capsule is gebroken.

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 nintedanibesilaat overeenkomend met 100 mg nintedanib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsule-inhoud: triglyceriden met middellange keten, hard vet, polysorbaat 80 en sorbitaanoleaat
 - Capsuleomhulsel: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172) en gezuiverd water
 - Drukinkt: schellak glaze, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol (E1520)

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

Perzikkleurige, ondoorzichtige, langwerpige, zachte gelatinecapsules (ca. 15 mm x 6 mm) gevuld met een felgele suspensie en met de opdruk "100" in zwarte inkt.

De capsules zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking en geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van:

30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 120 en 120 x 1 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Duitsland
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L., Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, Spațiul 2,
Etaj 5, Sectorul 1, București, cod poștal 014134, Roemenië
Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138,
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 133139

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

Duitsland	Nintedanib beta 100 mg Weichkapseln
Italië	Nintedanib Dr. Reddy's
Nederland	Nintedanib Reddy 100 mg zachte capsules
Oostenrijk	Nintedanib Reddy 100 mg Weichkapseln
Roemenië	Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi
Zweden	Nintedanib Reddy
Spanje	Nintedanib Dr. Reddys 100 mg cápsulas blandas EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.