Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nintedanib SUN 100 mg zachte capsules
Nintedanib SUN 150 mg zachte capsules

nintedanib

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

1. Wat is Nintedanib SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nintedanib SUN bevat de werkzame stof nintedanib, een middel dat behoort tot de klasse van de zogenaamde tyrosinekinaseremmers, en 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. Nintedanib SUN helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

Andere vormen van 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-immuunlongziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis)), idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie, niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie, andere longziektes (interstitiële longziektes, oftewel ILD's). Nintedanib SUN helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

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 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 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 SUN helpt bij het verminderen van verdere littekenvorming in en verstijving van de longen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent zwanger.
- U bent allergisch voor pinda's of soja, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 fenprocoumon, heparine of warfarine). Deze middelen 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. Pirfenidon is een ander middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van IPF.
- Als u problemen met uw hart heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een hartaanval).
- Als u korte tijd geleden bent geopereerd. Door dit middel kunnen wonden anders genezen dan normaal. Daarom wordt er met het gebruik van dit middel meestal tijdelijk gestopt als u geopereerd moet worden. Uw arts zal beslissen wanneer u Nintedanib SUN 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 middel mag gebruiken.

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 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- 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 rechtsboven in uw buik
  - u krijgt sneller bloedingen of blauwe plekken
  - 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.
  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 middelen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (NSAID’s of steroïden).

- 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 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).

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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nintedanib SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Nintedanib SUN 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 '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 ciclosporine gebruikt. Dit is een medicijn dat invloed heeft op uw immuunsysteem. Het immuunsysteem is de afweer van uw lichaam en zorgt voor bescherming tegen ziektes.

Sommige middelen verlagen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Dan kan Nintedanib SUN 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 geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
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 Nintedanib SUN, moet u een zwangerschapstest laten doen. Dan weet u zeker dat u niet zwanger bent. Neem contact op met uw arts.

<u>Methoden en middelen om niet zwanger te worden (anticonceptie):</u>
- 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 SUN 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 deze 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
Nintedanib SUN 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 SUN bevat sojalecithine
Neem dit medicijn niet als u allergisch bent voor soja of pinda's (zie hierboven in rubriek 2, onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Neem de capsule tijdens het eten in. Bijvoorbeeld met het ontbijt en het avondeten.
Slik een capsule in zijn geheel door met water. Dus niet op kauwen. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5, onder 'Hoe bewaart u dit middel?').

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

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

Als u de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule van 100 mg niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts u adviseren te stoppen met het innemen van dit middel. Verminder de dosis niet of stop de behandeling niet zelf. Overleg hierover eerst met uw arts.

Nintedanib SUN 150 mg

De aanbevolen dosering is:
2 keer per dag 1 capsule van 150 mg (in totaal 300 mg per dag). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule van 150 mg.

Als u de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule van 150 mg niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts de dagelijkse dosis van dit middel verlagen. Verminder de dosis niet of stop de behandeling niet zelf. Overleg hierover eerst met uw arts.

Uw arts kan uw aanbevolen dosering verlagen naar 2 keer per dag 100 mg (in totaal 200 mg per dag). In dat geval zal uw arts capsules van 100 mg voorschrijven voor uw behandeling. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule van 100 mg als uw dagelijkse dosis is verlaagd tot 200 mg per dag.

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 SUN capsules per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts de dagelijkse dosis Nintedanib SUN verlagen.
Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

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

Gewichtsbereik in kilogrammen (kg)	**Nintedanib SUN 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
*Nintedanib SUN is alleen beschikbaar als 100 mg en 150 mg zachte capsules. Daarom is het niet mogelijk om Nintedanib SUN toe te dienen aan kinderen en jongeren tot 18 jaar die minder dan een volledige dosis van 100 mg nodig hebben. Als er een andere dosis nodig is, moeten andere producten met nintedanib die beschikbaar zijn in deze dosis worden gebruikt.	

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen 2 capsules tegelijk in als u dit medicijn bent vergeten in te nemen. Neem uw volgende dosis van dit middel in volgens uw normale schema, dat uw arts of apotheker u heeft aanbevolen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet zomaar met het innemen van dit middel. Overleg hierover eerst met uw arts. Het is belangrijk om dit middel elke dag in te nemen, zolang uw arts het heeft voorgeschreven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Diarree, *deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
Krijgt u diarree tijdens de behandeling met Nintedanib SUN? 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.
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 tijdens de behandeling met dit middel gemeld.
Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt.

<u>Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)</u>

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
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel
- 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)

<u>Andere vormen van longfibrose die steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekte)</u>

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), 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
- 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)

Sclerodermie

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), bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond
- huiduitslag
- jeuk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- hartaanval
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), uw alvleesklier zit in uw buik
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel
- 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als 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 middel?').

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is nintedanib.
  Elke Nintedanib SUN 100 mg zachte capsule bevat nintedanib (als esilaat).
  Elke Nintedanib SUN 150 mg zachte capsule bevat nintedanib (als esilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Capsulevulling: middellangeketentriglyceriden, sojalecithine (E322) en lauroylpolyoxyl-6-glyceriden
  Capsuleomhulsel: gelatine, glycerol , titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).
  Drukinkt: schellak, ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Nintedanib SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nintedanib SUN 100 mg zachte capsules
Langwerpige, perzikkleurige, zachte gelatinecapsule, ongeveer 16 mm × 6 mm, bedrukt met "S105" in zwarte inkt en gevuld met een geelgekleurde olieachtige suspensie.

Nintedanib SUN 150 mg zachte capsules
Langwerpige, bruine, zachte gelatinecapsule, ongeveer 17 mm × 7 mm, bedrukt met "S106" in zwarte inkt en gevuld met een geelgekleurde olieachtige suspensie.

Nintedanib SUN is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Blisterverpakkingen
Doos met 30, 60 of 120 zachte capsules, verpakt in koudgevormde blisterverpakkingen (OPA/ALU/PVC) met een achterzijde van hard getemperde aluminiumfolie, aan de binnenzijde voorzien van een warmteverzegelingslak.

Geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen
Doos met 60 × 1 zachte capsule, verpakt in koudgevormde blisterverpakkingen (OPA/ALU/PVC) met een achterzijde van hard getemperde aluminiumfolie, aan de binnenzijde voorzien van een warmteverzegelingslak.

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

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

Vergunninghouder:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikanten:
Terapia S.A.
Strada Fabricii 124
400640 Cluj-Napoca
Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Nintedanib SUN 100 mg zachte capsules	RVG 133767
Nintedanib SUN 150 mg zachte capsules	RVG 133768

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

Nederland	Nintedanib SUN 100 mg zachte capsules, Nintedanib SUN 150 mg zachte capsules
Duitsland	Nintedanib BASICS 100 mg Weichkapseln, Nintedanib BASICS 150 mg Weichkapseln
Frankrijk	NINTEDANIB SUN 100 mg, capsule molle, NINTEDANIB SUN 150 mg, capsule molle

Italië	Nintedanib SUN
Spanje	Nintedanib SUN 100 mg cápsulas blandas EFG, Nintedanib SUN 150 mg cápsulas blandas EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.