

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nintwel 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nintwel 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 Nintwel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nintwel bevat de werkzame stof nintedanib. Dat is een medicijn dat hoort bij de klasse van tyrosinekinaseremmers. Het wordt gebruikt voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF), andere chronische fibroserende interstitiële longziekten (ILD's) met een progressief fenotype en interstitiële longziekte met systemische sclerose (SSc-ILD) bij volwassenen.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

IPF is een ziekte waarbij het weefsel in de longen geleidelijk aan dikker en stijver wordt en er littekens ontstaan. Door de littekenvorming kunnen de longen minder zuurstof opnemen en afgeven aan het bloed. Ook wordt het moeilijk om diep adem te halen. Nintwel zorgt ervoor dat er minder verdere littekens in de longen ontstaan en dat de longen minder verder verstijven.

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

Behalve IPF zijn er nog andere ziektes waarbij het weefsel in de longen geleidelijk aan dikker en stijver wordt en er littekens ontstaan (longfibrose) en die steeds erger worden (progressief fenotype). Voorbeelden van dit soort ziektes zijn overgevoeligheidspneumonitis, auto-immune interstitiële longziekten (*interstitial lung diseases*, ILD's) (bijvoorbeeld ILD bij reumatoïde artritis), niet-specifieke idiopathische interstitiële pneumonie, niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie en andere ILD's. Nintwel zorgt ervoor dat er minder verdere littekens in de longen ontstaan en dat de longen minder verder verstijven.

Interstitiële longziekte met systemische sclerose (SSc-ILD)

Systemische sclerose (SSc), ook wel sclerodermie genoemd, is een zeldzame, chronische auto-immuunziekte van het bindweefsel in veel delen van het lichaam. SSc veroorzaakt fibrose (littekenvorming en verstijving) van de huid en andere organen in het lichaam, zoals de longen. Wanneer de longen zijn aangetast door fibrose, noemen we dit interstitiële longziekte (ILD). Daarom heet deze ziekte SSc-ILD. Door de fibrose kunnen de longen minder zuurstof opnemen en afgeven aan het bloed. Ook kan iemand minder diep ademhalen. Nintwel zorgt ervoor dat er minder verdere littekens in de longen ontstaan en dat de longen minder verder verstijven.

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 zwanger
- U bent allergisch 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 inneemt:

- als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad;
- als u problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, of als er in uw urine een verhoogd gehalte eiwit is gevonden;
- als u problemen in verband met bloeding heeft of heeft gehad;
- als u bloedverdunners gebruikt (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine) zodat uw bloed minder snel stolt;
- als u pirfenidon gebruikt. Dit kan zorgen voor een grotere kans op diarree, misselijk zijn, overgeven en problemen met de lever;
- als u problemen met uw hart heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een hartaanval);
- als u kort geleden een operatie heeft gehad. Nintedanib kan een effect hebben op de genezing van wonden. Daarom wordt de behandeling met Nintwel meestal een tijdje stopgezet als u een operatie krijgt. Uw arts beslist wanneer u weer kunt beginnen met de behandeling met dit medicijn;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u een abnormaal hoge bloeddruk heeft in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie);
- als u een aneurysma heeft of heeft gehad (dat is wanneer een bloedvat is verwijd en de wand van het bloedvat dunner en zwakker is), of als u een scheurtje in de wand van een bloedvat heeft of heeft gehad.

Als uw arts dit weet, kan hij of zij een of meer bloedonderzoeken doen, bijvoorbeeld om te kijken hoe goed uw lever werkt. Uw arts zal de resultaten van deze onderzoeken met u bespreken en besluiten of u Nintwel mag gebruiken.

Laat het meteen weten aan uw arts als een van de volgende dingen gebeurt terwijl u dit medicijn gebruikt:

- u krijgt diarree. Het is belangrijk dat diarree snel behandeld wordt (zie rubriek 4);
- als u moet overgeven of als u misselijk bent;
- als u klachten heeft waarvoor geen verklaring is, bijvoorbeeld als uw huid of uw oogwit geel worden (geelzucht), bij donkere of bruine urine (de kleur van thee), pijn rechts boven in uw buik, sneller bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal, of als u zich moe voelt. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige problemen met uw lever;
- bij erge pijn in uw buik, koorts, koude rillingen, misselijk zijn, overgeven, of bij een harde buik of een opgeblazen gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een gaatje in uw darmwand ('gastro-intestinale perforatie'). Zeg het ook tegen uw arts als u in het verleden maagzweren of divertikelziekte heeft gehad, of als u tegelijkertijd ontstekingsremmers (middelen tegen pijn en zwelling, ook wel NSAID's genoemd) of steroïden gebruikt (tegen ontsteking en allergieën). Deze medicijnen kunnen de kans hierop verhogen;
- als u een combinatie heeft van hevige pijn of kramp in uw buik, rood bloed in uw ontlasting of diarree. Dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de darmen doordat er te weinig bloed naar de darmen gaat;
- als u pijn, zwelling, roodheid of een warm gevoel heeft in een arm of been. Dit kunnen tekenen zijn van een bloedpropje in een ader (een type bloedvat);
- bij druk of pijn op uw borst, meestal aan de linkerkant van het lichaam, pijn in uw nek, kaak, schouder of arm, een snelle hartslag, kortademig zijn, misselijk zijn, overgeven. Dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval;
- als u ergens een ernstige bloeding heeft;

- als u een blauwe plek, bloeding of koorts heeft. Als u moe bent of in de war bent. Dit kan een teken zijn van beschadiging van de bloedvaten, met de naam 'trombotische microangiopathie' (TMA).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nintwel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nintwel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidenmiddelen en medicijnen zonder recept.

Nintwel kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere medicijnen. Hieronder staan voorbeelden van medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat er meer nintedanib in uw bloed komt. Daardoor kan er een grotere kans zijn op bijwerkingen (zie rubriek 4):

- een medicijn tegen schimmelinfecties (ketoconazol)
- een medicijn tegen bacteriële infecties (erytromycine)
- een medicijn dat van invloed is op uw afweersysteem (ciclosporine)

Hieronder staan voorbeelden van medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat er minder nintedanib in uw bloed komt. Daardoor kan het zijn dat Nintwel minder goed werkt:

- een antibioticum voor de behandeling van tuberculose (rifampicine)
- medicijnen tegen toevallen (carbamazepine, fenytoïne)
- een kruidenmiddel tegen depressie (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. Het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby en geboorte-afwijkingen veroorzaken.

Voordat u begint met een behandeling met Nintwel moet u eerst een zwangerschapstest laten doen, om zeker te weten dat u niet zwanger bent. Praat hierover met uw arts.

Anticonceptie

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een zeer goed werkende anticonceptiemethode gebruiken om ervoor te zorgen dat ze niet zwanger worden wanneer ze beginnen met Nintwel, zolang ze Nintwel gebruiken en ten minste 3 maanden na het einde van de behandeling.
- Overleg met uw arts wat voor u de meest geschikte anticonceptiemethode is.
- Overgeven en/of diarree en andere problemen van de maag of de darmen kunnen van invloed zijn op de opname van hormonale anticonceptiemiddelen die via de mond worden ingenomen, zoals de pil. Daardoor kunnen ze minder goed werken. Krijgt u last van deze dingen? Overleg dan met uw arts of er een andere anticonceptiemethode is die beter geschikt is.
- Wordt u zwanger tijdens de behandeling met Nintwel? Of denkt u dat u misschien zwanger bent? Zeg dat dan meteen tegen uw arts of apotheker.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Nintwel. Er kan een risico bestaan dat dit schadelijk is voor het kind dat de borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nintwel kan een kleine invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en hoe goed u machines kunt gebruiken. Voelt u zich niet lekker? Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is één capsule van 100 mg 2 keer per dag (in totaal 200 mg per dag). Neem de capsules 2 keer per dag in, met ongeveer 12 uur ertussen, en elke dag op ongeveer hetzelfde moment. Bijvoorbeeld 1 capsule 's ochtends en 1 capsule 's avonds. Zo is er steeds een gelijkmatige hoeveelheid nintedanib aanwezig in uw bloed. Slik de capsules heel door met wat water. Kauw niet op de capsules. Het is aan te raden de capsules met voedsel in te nemen, dus tijdens of meteen voor of na een maaltijd. Maak de capsule niet open en maal hem niet fijn (zie rubriek 5).

Neem niet meer dan de geadviseerde dosering, dus 2 capsules Nintwel per dag.

Verdraagt u de geadviseerde dosering van 2 capsules Nintwel per dag niet (zie de mogelijke bijwerkingen in rubriek 4)? Dan kan het zijn dat uw arts u aanraadt te stoppen met dit medicijn. Neem niet zelf een lagere dosis en stop niet zelf met de behandeling voordat u eerst met uw arts heeft overlegd.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem niet 2 capsules tegelijk in als u de vorige dosis bent vergeten. Neem uw volgende dosis Nintwel volgens planning op het volgende geplande moment in volgens de aanbeveling van uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Nintwel zonder dat eerst met uw arts te overleggen. Het is belangrijk dat u dit medicijn elke dag inneemt, voor zo lang als uw arts het aan 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.

Wees bijzonder alert op de volgende bijwerkingen tijdens de behandeling met Nintwel:

Diarree (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree kan leiden tot uitdroging: daarbij raakt uw lichaam vocht en belangrijke zouten kwijt (elektrolyten, zoals natrium of kalium). Merkt u de eerste tekenen van diarree op? Drink dan veel vocht en neem meteen contact op met uw arts. Begin zo snel mogelijk met een geschikte behandeling tegen diarree, bijvoorbeeld met loperamide.

De volgende andere bijwerkingen zijn gezien tijdens behandeling met dit medicijn.

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

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

- Misselijk zijn
- Pijn in het onderlichaam (de buik)

- Afwijkende resultaten bij leveronderzoek

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

- Overgeven (braken)
- Verlies van eetlust
- Gewichtsverlies
- Bloeding
- 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 problemen met de lever
- Weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Geelzucht; daarbij krijgen de huid en het oogwit een gele kleur door een hoog gehalte bilirubine
- Jeuk
- Hartaanval
- Haaruitval (alopecia)
- Veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

Bijwerkingen met een onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Uw nieren werken niet meer (nierfalen)
- Wijder en zwakker worden van de wand van een bloedvat of een scheurtje in de wand van een bloedvat (aneurysma en arteriële dissecties)

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

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

- Misselijk zijn
- Overgeven (braken)
- Verlies van eetlust
- Pijn in het onderlichaam (de buik)
- Afwijkende resultaten bij leveronderzoek

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

- Gewichtsverlies
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Bloeding
- Ernstige problemen met de lever
- 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 (trombocytopenie)
- Geelzucht; daarbij krijgen de huid en het oogwit een gele kleur door een hoog gehalte bilirubine
- Jeuk
- Hartaanval
- Haaruitval (alopecia)
- Veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

Bijwerkingen met een onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Uw nieren werken niet meer (nierfalen)

- Wijder en zwakker worden van de wand van een bloedvat of een scheurtje in de wand van een bloedvat (aneurysma en arteriële dissecties)

Interstitiële longziekte met systemische sclerose (SSc-ILD)

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

- Misselijk zijn
- Overgeven (braken)
- Pijn in het onderlichaam (de buik)
- Afwijkende resultaten bij leveronderzoek

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

- Bloeding
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Verlies van eetlust
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn

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

- Ontsteking van de dikke darm
- Ernstige problemen met de lever
- Uw nieren werken niet meer (nierfalen)
- Weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Huiduitslag
- Jeuk

Bijwerkingen met een onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hartaanval
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Geelzucht; daarbij krijgen de huid en het oogwit een gele kleur door een hoog gehalte bilirubine
- Wijder en zwakker worden van de wand van een bloedvat of een scheurtje in de wand van een bloedvat (aneurysma en arteriële dissecties)
- Haaruitval (alopecia)
- Veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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.

Bewaar Nintwel beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Bent u in aanraking gekomen met de inhoud van de capsule? Was dan meteen uw handen met veel water (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 100 mg nintedanib (als ethaansulfonaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: Macrogol 400
Capsule-omhulsel: Gelatine (E441), sorbitol (vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd) (E420), glycerol (E422), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Nintwel eruit en wat zit er in een verpakking?

Nintwel zijn perzikkleurige, ondoorzichtige, langwerpige zachte gelatinecapsules.

Nintwel is beschikbaar in 2 verpakkingsgrootten:

- 30 x 1 zachte capsules in PET/Alu – Polyamide/Alu/PVC geperforeerde of niet-geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen
- 60 x 1 zachte capsules in PET/Alu – Polyamide/Alu/PVC geperforeerde of niet-geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen

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:

Oranda Therapeutics Ltd.
Wicklow House
Market Square
Wicklow
Co. Wicklow
A67 W589
Ierland.

Fabrikant:

Cyndeia Pharma S.L.
Avenida Agreda 31
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
42110 Olvega
Soria
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 134916

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

Nederland	Nintwel 100 mg, zachte capsules
Duitsland	Nintwel 100 mg Weichkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.