

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nintedanib Tillomed 100 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Nintedanib Tillomed bevat de werkzame stof nintedanib. Dit middel behoort tot een groep middelen die tyrosine-kinaseremmers wordt genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longfibrose (idiopathische pulmonale fibrose, IPF), andere chronische fibroserende interstitiële longziekten (ILD's) met een progressief fenotype, en systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD) bij volwassenen.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Als u IPF heeft, wordt het weefsel in uw longen na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Door de littekens in de longen kan er minder goed zuurstof vanuit de longen naar het bloed worden gebracht. Ook wordt het moeilijker om diep adem te halen. Nintedanib Tillomed helpt te voorkomen dat er nog meer littekenweefsel ontstaat en dat de longen nog stijver en dikker worden.

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

Naast IPF zijn er ook andere ziekten 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 ziekten zijn overgevoelighedslongontsteking (hypersensitiviteitspneumonitis), auto-immuun-ILD's (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis)), niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie), longontsteking met onbekende oorzaak (niet- classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie), en andere longziekten (interstitiële longziekten, oftewel ILD's). Nintedanib Tillomed helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD)

Systemische sclerose (SSc) wordt ook wel sclerodermie 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 ademen. Nintedanib Tillomed helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

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 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 warfarine, fenprocoumon of heparine). 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.
- 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 dit middel 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).
- 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 in de rechter bovenstreek van uw buik, als u sneller bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal of als u zich moe voelt. Dit kan wijzen op ernstige leverproblemen.
- U heeft erge pijn in uw maag, koorts, rillingen, u bent misselijk of moet overgeven, u heeft een gespannen buik of een opgeblazen gevoel. Dit kunnen klachten zijn van een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen. 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 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nintedanib Tillomed 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.

Dit middel kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere geneesmiddelen. De volgende geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid nintedanib in uw bloed verhogen. Hierdoor kunt u meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Bijvoorbeeld:

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

Sommige middelen verlagen de hoeveelheid nintedanib in uw bloed. Dan kan dit middel minder goed werken. Bijvoorbeeld:

- een bepaald antibioticum 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap. Dit medicijn is slecht voor de baby in uw buik. De baby kan aangeboren afwijkingen krijgen.

Voordat u start met een behandeling met dit middel 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 dit medicijn gaan gebruiken en tot minstens 3 maanden na het stoppen van 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. 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 terwijl u dit middel gebruikt? 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

Dit middel 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.

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.

De aanbevolen dosering is 1 100 mg capsule 2 keer per dag (in totaal 200 mg per dag). Neem de capsules 2 keer per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, met tussenpozen van ongeveer 12 uur. Bijvoorbeeld 1 capsule in de ochtend en 1 capsule 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 erop kauwen. Het is aanbevolen om de capsules met eten in te nemen. Dus tijdens of meteen voor of na het eten. U mag de capsules niet openen of platdrukken (zie rubriek 5).

Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering van 2 capsules van 100 mg capsules per dag. Als u de aanbevolen dosering van twee capsules van 100 mg per dag niet verdraagt (zie de mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), kan uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met het gebruik van dit middel zonder hierover eerst met uw arts te overleggen.

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

Als u stopt met dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst hierover met uw arts te overleggen. Het is belangrijk om dit middel elke dag in te nemen, zolang uw arts het u voorschrijft.

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

4. Possible side effects

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

Let vooral 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):*

Diarree kan uitdroging veroorzaken. U heeft dan te weinig water en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) in uw lichaam. Zodra u diarree krijgt, moet u veel vloeistof drinken en meteen contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide.

De volgende 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 (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)

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)

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)

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.

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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als de blisterverpakking met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken. Komt de inhoud van de capsule aan uw handen? Was meteen uw handen met veel water (zie rubriek 3).

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 is nintedanib. Elke capsule bevat 100 mg nintedanib (als esylaat).
- De andere ingrediënten zijn:
Capsulevulling: Macrogol 400
Capsulewand: Gelatine (E441), sorbitol (vloeibaar, gedeeltelijk gedehydreerd) (E420), glycerol (E422), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172).

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

Nintedanib Tillomed zijn perzikkleurige, opake en langwerpige zachte gelatinecapsules.

Twee verpakkingsgroottes van Nintedanib Tillomed zijn beschikbaar:

- 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 genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre,
2nd floor Tower Street, Swatar, BIRKIRKARA BKR4013,
Malta

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder: RVG 134919

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

Nederland	Nintedanib Tillomed 100 mg, zachte capsules
Duitsland	Nintedanib Tillomed 100 mg Weichkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.