

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nintedanib Devatis 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 Devatis 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 Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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 Devatis 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-immuun-longziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis))
- idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie
- niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie
- andere longziekten (interstitiële longziekten, oftewel ILD's).

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

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

Dit middel bevat de werkzame stof nintedanib. Dit middel behoort tot een groep middelen die met een moeilijke naam tyrosine-kinase remmers wordt genoemd.

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 één 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 Devatis 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 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.
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 erop wijzen dat u een darmonsteking 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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.

Zwangerschap

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 Devatis 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 Devatis 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 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? 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 Devatis kan een kleine invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Let op als u na het innemen van dit medicijn gaat autorijden of machines gebruikt. 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.

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

De aanbevolen dosering is:

2 keer per dag 1 capsule.

Gebruik niet meer, maar ook niet zo maar minder, dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag

1 capsule. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen (zie ook rubriek 4).

Uw arts kan de dosering verlagen tot 200 mg per dag. Uw arts schrijft dan capsules voor met 100 mg werkzame stof.

Gebruik ook dan niet meer dan 2 keer per dag 1 capsule.

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 Devatis-capsules per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4) kan uw arts de dagelijkse dosis Nintedanib Devatis verlagen.

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

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

Gewichtsbereik in kilogrammen (kg)	Nintedanib Devatis-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 Devatis is alleen beschikbaar als zachte capsules van 100 mg en 150 mg. Daarom is het niet mogelijk om Nintedanib Devatis toe te dienen aan pediatrische patiënten die minder dan een volledige dosis van 100 mg nodig hebben. Als een alternatieve dosis vereist is, moeten andere nintedanib-producten worden gebruikt die deze mogelijkheid bieden.

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?

Het is niet erg als u dit medicijn 1 keer vergeet. U hoeft het niet extra in te nemen. Neem geen 2 capsules tegelijk in en neem nooit meer dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem uw capsule in op de tijd waarop u altijd de volgende capsule inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk om dit middel elke dag in te nemen. Stop niet zomaar met het innemen van dit middel. Overleg hierover eerst met uw arts.

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 Devatis? 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.

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 alveesklier (pancreatitis). Uw alveesklier 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)

Andere vormen van 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). 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 blister met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken. Is de inhoud van de capsule op uw handen gekomen? Was dan meteen uw handen met veel water (zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit 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 capsule bevat 150 mg nintedanib (als esilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Macrogol 400 LA, gelatine (type B), glycerol, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172)

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

Nintedanib Devatis 150 mg zachte capsules zijn geelachtig van kleur en bevatten een olieachtige suspensie in een bruingekleurde, ondoorzichtige, langwerpige, zachte gelatinecapsule van ongeveer 17,6 mm lengte × 7,2 mm diameter

Nintedanib Devatis 150 mg capsules zijn verkrijgbaar in drie verpakkingsgrootten:

- 30 zachte capsules in blisterverpakkingen van ondoorzichtig PVC/PCTFE, afgesloten met aluminiumfolie
- 60 zachte capsules in blisterverpakkingen van ondoorzichtig PVC/PCTFE, afgesloten met aluminiumfolie
- 120 zachte capsules in blisterverpakkingen van ondoorzichtig PVC/PCTFE, afgesloten met

aluminiumfolie

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
E-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

Nintedanib Devatis 150 mg, zachte capsules: RVG 135408

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

Bulgarije	Nintedanib Devatis
Denemarken	Nintedanib Devatis
Duitsland	Nintedanib Devatis 150 mg Weichkapseln
Finland	Nintedanib Devatis 150 mg pehmeät kapselit
Kroatië	Nintedanib Devatis 150 mg meke kapsule
Nederland	Nintedanib Devatis 150 mg zachte capsules
Noorwegen	Nintedanib Devatis
Oostenrijk	Nintedanib Devatis 150 mg, Weichkapsel
Zweden	Nintedanib Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.