

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nintedanib Accordpharma, 100 mg, kapsułki miękkie

Nintedanibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nintedanib Accordpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Accordpharma
3. Jak przyjmować lek Nintedanib Accordpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nintedanib Accordpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nintedanib Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Kapsułki leku Nintedanib Accordpharma zawierają substancję czynną nintedanib. Nintedanib blokuje aktywność pewnej grupy białek biorących udział w rozwoju nowych naczyń krwionośnych, które są potrzebne komórkom raka do zaopatrywania je w składniki odżywcze i tlen. Nintedanib, blokując aktywność tych białek, może zahamować wzrost i rozprzestrzenianie się komórek raka.

Lek ten stosowany jest w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym (docetaksel) w celu leczenia raka płuc nazywanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Przeznaczony jest dla dorosłych pacjentów, których NDRP jest pewnym typem raka („*gruczolakorakiem*”), i u których stosowano już leczenie raka innym lekiem, ale u których guz zaczął znowu powiększać się.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Accordpharma

Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Accordpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na nintedanib, na orzechy ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nintedanib Accordpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub miał problemy dotyczące wątroby, ma lub miał problemy z krwawieniami, a zwłaszcza niedawne krwawienie w płucu;
- pacjent ma lub miał problemy dotyczące nerek lub jeśli stwierdzono u pacjenta zwiększoną ilość białka w moczu;
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna, fenprokumon, heparyna lub kwas acetylosalicylowy (aspiryna)), aby zapobiec krzepnięciu krwi. Leczenie lekiem Nintedanib Accordpharma może zwiększyć ryzyko krwawienia;
- w ostatnim czasie pacjent miał zabieg chirurgiczny lub planuje poddać się zabiegowi chirurgicznemu. Nintedanib może wpływać na gojenie się ran. W związku z tym leczenie lekiem Nintedanib Accordpharma jest zwykle przerywane, jeśli pacjent zostaje poddany operacji. Lekarz zdecyduje, kiedy należy wznowić leczenie tym lekiem;
- pacjent ma raka z przerzutami do mózgu;

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Biorąc pod uwagę te informacje, lekarz może przeprowadzić badania krwi, na przykład w celu sprawdzenia czynności wątroby lub sprawdzenia, jak szybko krew krzepnie. Lekarz omówi z pacjentem wyniki tych badań i zdecyduje, czy pacjentowi można podać lek Nintedanib Accordpharma.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podczas przyjmowania tego leku

- u pacjenta wystąpi biegunka. Ważne jest leczenie biegunki natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów (patrz punkt 4);
- u pacjenta wystąpią wymioty lub mdłości (nudności);
- u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), ciemny lub brązowy (koloru herbaty) mocz, ból w górnej prawej części okolicy brzucha, częstsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń wątroby;
- u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, szybki oddech lub szybkie bicie serca. Mogą to być objawy zakażenia lub zakażenia krwi (posocznicy) (patrz punkt 4);
- u pacjenta wystąpi silny ból w okolicy żołądka, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty lub twarde brzuch lub wzdęcie, ponieważ mogą to być objawy powstania otworu w ścianie jelita (perforacji przewodu pokarmowego);
- u pacjenta wystąpi jednocześnie kilka lub wszystkie z następujących objawów: nagły silny ból brzucha lub skurcze brzucha, obecność czerwonej krwi w stolcu, biegunka lub zaparcia, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia jelita wywołane zmniejszonym przepływem krwi (niedokrwiennego zapalenia okrężnicy);
- u pacjenta wystąpi ból, obrzęk, zaczerwienienie i wzrost temperatury kończyny lub jeśli u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy powstania skrzepu krwi w jednej z żył;
- u pacjenta wystąpi poważne krwawienie;
- u pacjenta wystąpi ucisk lub ból w klatce piersiowej, typowo po lewej stronie ciała, ból w szyi, zuchwie, ramieniu lub ręce, szybkie bicie serca, duszność, nudności, wymioty, ponieważ mogą być to objawy zawału mięśnia sercowego;
- którekolwiek działanie niepożądane, jakie może wystąpić u pacjenta (patrz punkt 4), stanie się poważne.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie był badany u dzieci i młodzieży w leczeniu raka płuc (NDRP), w związku z czym nie jest przewidziany do przyjmowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Nintedanib Accordpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym produktach ziołowych i lekach dostępnych bez recepty.

Lek ten może wchodzić w interakcje z pewnymi innymi lekami. Następujące leki mogą zwiększyć stężenie we krwi nintedanibu, substancji czynnej leku Nintedanib Accordpharma, i tym samym mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Następujące leki mogą zmniejszyć stężenie nintedanibu we krwi i tym samym zmniejszyć skuteczność leku Nintedanib Accordpharma:

- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych);
- ziele dziurawca (produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie przyjmować tego leku w okresie ciąży, bowiem może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i spowodować wady wrodzone.

Środki antykoncepcyjne

- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, przyjmujące lek Nintedanib Accordpharma muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę, podczas rozpoczynania przyjmowania leku Nintedanib Accordpharma, przez cały czas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia.
- Należy omówić z lekarzem najlepszą metodę antykoncepcji.
- Wymioty i (lub) biegunka lub inne zaburzenia żołądka i jelit mogą wpływać na wchłanianie doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i mogą zmniejszać ich skuteczność. W związku z tym w przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy omówić z lekarzem stosowanie alternatywnej, bardziej odpowiedniej metody antykoncepcji.
- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, podczas leczenia lekiem Nintedanib Accordpharma, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego i czy może zaszkodzić dziecku karmionemu piersią. Dlatego kobiety nie powinny karmić piersią podczas leczenia lekiem Nintedanib Accordpharma.

Płodność

Nie badano wpływu leku Nintedanib Accordpharma na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nintedanib Accordpharma może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa nudności, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Nintedanib Accordpharma zawiera lecytynę sojową

Kapsułki zawierają lecytynę sojową. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak przyjmować lek Nintedanib Accordpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie przyjmować leku Nintedanib Accordpharma w tym samym dniu, w którym pacjent otrzymuje chemioterapię docetakselem.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą; nie żuć ich. Zaleca się przyjmowanie kapsułek z jedzeniem, tzn. podczas posiłku lub bezpośrednio przed posiłkiem lub po posiłku. Kapsułki nie należy otwierać ani kruszyć (patrz punkt 5).

Zalecana dawka leku to cztery kapsułki na dobę (co daje łącznie 400 mg nintedanibu na dobę). Nie należy przyjmować większej dawki.

Tę dawkę dobową należy rozdzielić na dwie dawki po dwie kapsułki w przybliżeniu co 12 godzin, na przykład dwie kapsułki rano i dwie kapsułki wieczorem. Te dwie dawki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Przyjmowanie leku w ten sposób zapewni utrzymanie stałej ilości nintedanibu w organizmie pacjenta.

Zmniejszenie dawki

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki 400 mg na dobę ze względu na działania niepożądane (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dobową dawkę leku Nintedanib Accordpharma. Nie zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez poprzedniej konsultacji z lekarzem.

Lekarz może zmniejszyć zalecaną dawkę do 300 mg na dobę (dwie kapsułki po 150 mg). W takiej sytuacji lekarz przepisze pacjentowi lek Nintedanib Accordpharma, 150 mg, kapsułki miękkie do dalszego leczenia.

W razie konieczności lekarz może jeszcze bardziej zmniejszyć zalecaną dawkę do 200 mg na dobę (dwie kapsułki po 100 mg). W takiej sytuacji pacjent otrzyma od lekarza receptę na kapsułki o właściwej mocy.

W obydwu sytuacjach należy przyjmować po jednej kapsułce o odpowiedniej mocy dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin razem z posiłkiem (na przykład rano i wieczorem), mniej więcej o tej samej porze dnia.

Jeżeli lekarz przerwie chemioterapię docetakselem, pacjent powinien w dalszym ciągu przyjmować lek Nintedanib Accordpharma dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib Accordpharma

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib Accordpharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę leku Nintedanib Accordpharma zgodnie z planem o zwykłej porze i w dawce zaleconej przez lekarza lub farmaceutę.

Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib Accordpharma

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nintedanib Accordpharma bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, tak długo jak zaleci to lekarz. Jeżeli pacjent nie będzie przyjmować tego leku zgodnie z zaleceniami lekarza, leczenie raka może nie być skuteczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić szczególną uwagę na występowanie następujących działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Nintedanib Accordpharma.

▪ **Biegunka** (*bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)

Biegunka może doprowadzić do utraty wody i ważnych substancji (elektrolitów, takich jak sód czy potas) z organizmu. W razie wystąpienia pierwszych objawów biegunki należy wypić dużo płynów i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jak najszybciej rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbiegunkowe, na przykład loperamidem, możliwie najszybciej po skonsultowaniu się z lekarzem.

▪ **Gorączka neutropeniczna i posocznica** (*często, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*)

Leczenie lekiem Nintedanib Accordpharma może prowadzić do zmniejszenia liczby pewnego rodzaju białych krwinek (*neutropenia*), które są bardzo ważne dla zwalczania przez organizm zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych. W następstwie neutropenii może wystąpić gorączka (*gorączka neutropeniczna*) i zakażenie krwi (*posocznica*). Jeżeli u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, szybki oddech lub szybkie bicie serca, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Podczas leczenia lekiem Nintedanib Accordpharma lekarz będzie regularnie sprawdzać liczbę krwinek i obserwować pacjenta w celu wykrycia objawów zakażenia, takich jak stan zapalny, gorączka lub zmęczenie.

Podczas stosowania tego leku zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Biegunka – patrz wyżej
- Ból, drętwienie i (lub) mrowienie palców rąk i stóp (*neuropatia obwodowa*)
- Nudności (*mdłości*)
- Wymioty

- Ból brzucha
- Krwawienie
- Zmniejszenie liczby krwinek białych (*neutropenia*)
- Zapalenie błon śluzowych przewodu pokarmowego, w tym owrzodzenie jamy ustnej i powstawanie wrzodów (*zapalenie błon śluzowych, w tym zapalenie jamy ustnej*)
- Wysypka
- Zmniejszone łaknienie
- Zaburzenia równowagi elektrolitowej
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy alkalicznej we krwi) widoczne w badaniach krwi
- Wypadanie włosów (łysienie)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Sepsa (*posocznica*) – patrz wyżej
- Zmniejszenie liczby krwinek białych wraz z gorączką (*gorączka neutropeniczna*)
- Powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (*żylna choroba zakrzepowo-zatorowa*), w szczególności w nogach (objawy to: ból, zaczerwienienie, obrzęk i wzrost ucieplenia kończyny), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną).
- Wysokie ciśnienie krwi (*nadciśnienie tętnicze*)
- Utrata płynów z organizmu (*odwodnienie*)
- Ropnie
- Mała liczba płytek krwi (*małopłytkowość*)
- Żółtaczka (*hiperbilirubinemia*)
- Zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (gamma-glutamylotransferazy) we krwi widoczne w wynikach badań krwi
- Zmniejszenie masy ciała
- Świąd
- Ból głowy
- Zwiększona ilość białka w moczu (*białkomocz*)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Powstanie otworu w ścianie jelita (*perforacja przewodu pokarmowego*)
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- Zapalenie trzustki
- Zawał mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelita grubego
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniaki i rozwarstwienia tętnicy)
- Choroba mózgu, w której występują objawy, takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nintedanib Accordpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister zawierający kapsułki jest otwarty lub że kapsułka jest pęknięta.

W razie kontaktu z zawartością kapsułki należy niezwłocznie umyć ręce dużą ilością wody (patrz punkt 3).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nintedanib Accordpharma

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka miękka zawiera nintedanib ezyłanu w ilości równoważnej 100 mg nintedanibu.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, makroglicerydów lauryniany, lecytyna (E322) (patrz punkt 2)
Otoczka kapsułki: żelatyna, gliceryna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)
Tusz nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), amonu wodorotlenek i glikol propylenowy (E1520)

Jak wygląda lek Nintedanib Accordpharma i co zawiera opakowanie

Lek Nintedanib Accord, 100 mg, kapsułki to miękkie kapsułki żelatynowe długości około 16 mm, w kolorze brzoskwiniowym, nieprzejryste, o podłużnym kształcie, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „JF1”, zawierające zawiesinę o barwie od jaskrawo zielonkawożółtej do bladożółtej.

Lek Nintedanib Accord 100 mg kapsułki jest dostępny w pudełkach zawierających:

- Blistry z folii aluminium/aluminium z 60 i 120 kapsułkami miękkimi (opakowanie zawierające 2 pudełka po 60 kapsułek) w tekturowym pudełku
- blistry z folii aluminium/aluminium, podzielne na dawki pojedyncze i perforowane na wskroś, z 60 × 1 i 120 × 1 kapsułkami miękkimi (opakowanie zawierające 2 pudełka po 60 kapsułek) w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Netherlands

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Greece

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Chorwacja	Nintedanib Accordpharma 100 mg meke kapsule
Francja	Nintedanib Accordpharma 100 mg capsules molles
Grecja	Nintedanib Accordpharma
Hiszpania	Nintedanib Accordpharma 100 mg cápsulas blandas EFG
Holandia	Nintedanib Accordpharma 100 mg zachte capsules
Irlandia	Nintedanib Accordpharma 100 mg soft capsules
Niemcy	Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Polska	Nintedanib Accordpharma
Portugalia	Nintedanib Accordpharma
Słowenia	Nintedanib Accordpharma 100 mg mehke kapsule.
Węgry	Nintedanib Accordpharma 100 mg lágy kapszula
Włochy	Nintedanib Accordpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: