

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nintedanib Viatris 100 mg pehmeät kapselit

Nintedanib Viatris 150 mg pehmeät kapselit

nintedanibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nintedanib Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nintedanib Viatris -valmistetta
3. Miten Nintedanib Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nintedanib Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nintedanib Viatris on ja mihin sitä käytetään

Nintedanib Viatris sisältää nintedanibi-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu tyrosiinikinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään, ja sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuisten idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF)

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa keuhkokudos paksuntuu, jäykistyy ja arpeutuu ajan myötä. Arpeutuminen heikentää tällöin keuhkojen kykyä siirtää hapeta verenkiertoon, ja syvään hengittäminen vaikeutuu. Nintedanib Viatris auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

Aikuisten muut krooniset, fenotyypiltään etenevät fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD)

Idiopaattisen keuhkofibroosin lisäksi on muitakin tiloja, joissa keuhkokudos paksuntuu, jäykistyy ja arpeutuu ajan myötä (keuhkofibroosi) ja tila pahenee vähitellen (etenevä fenotyyppi). Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi allerginen alveoliitti, autoimmunit interstitiaaliset keuhkosairaudet (esim. nivelreumaan liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus), idiopaattinen epäspesifinen interstitiaalinen keuhkokuume, luokittelematon idiopaattinen interstitiaalinen keuhkokuume sekä muut interstitiaaliset keuhkosairaudet. Nintedanib Viatris auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

6–17-vuotiaiden lasten ja nuorten kliinisesti merkittävät etenevät fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD)

Keuhkofibroosia voi esiintyä potilailla, joilla on lapsuusajan interstitiaalinen keuhkosairaus (ChILD). Tällaisessa tilanteessa lasten ja nuorten keuhkokudos paksuntuu, jäykistyy ja arpeutuu ajan myötä. Nintedanibi auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

Aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten ja nuorten systeemiseen skleroosiin liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus (SSc-ILD)

Systeeminen skleroosi (SSc) eli skleroderma (lapsilla ja nuorilla nuoruusiän systeeminen skleroosi) on harvinainen krooninen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa sidekudokseen monissa kehon osissa. Systeeminen skleroosi aiheuttaa ihon ja sisäelinten, kuten keuhkojen, fibroosia (eli arpeutumista ja jäykistymistä). Keuhkoissa olevaa fibroosia kutsutaan interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi (ILD),

joten tätä sairautta kutsutaan systeemiseen skleroosiin liittyväksi interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi (SSc-ILD). Keuhkoissa oleva fibroosi heikentää keuhkojen kykyä siirtää happea verenkiertoon ja alentaa hengityskapasiteettia. Nintedanib Viatris auttaa vähentämään keuhkojen lisäarpeutumista ja -jäykistymistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nintedanib Viatris -valmistetta

Älä ota Nintedanib Viatris -valmistetta

- jos olet raskaana
- jos olet allerginen nintedanibille, maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nintedanib Viatris -valmistetta,

- jos sinulla on tai on ollut maksaongelmia
- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelmia tai jos virtsasi proteiinipitoisuuden todetaan suurentuneen
- jos sinulla on tai on ollut verenvuoto-ongelmia
- jos käytät verenhennuslääkettä (kuten varfariinia, fenprokumonia tai hepariinia) veren hyytymisen estoon
- jos käytät pifrenidonia, sillä se voi suurentaa ripulin, pahoinvoinnin, oksentelun ja maksaongelmien riskiä
- jos sinulla on tai on ollut sydänoireita (esimerkiksi sydänkohtaus)
- jos olet äskettäin ollut leikkauksessa. Nintedanibi saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Siksi Nintedanib Viatris -hoito tavallisesti keskeytetään joksikin aikaa, jos sinulle tehdään leikkaus. Lääkärisi päättää, milloin lääkkeitä voidaan jälleen jatkaa
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on epätavallisen korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa (keuhkoverenpainetauti)
- jos sinulla on tai on ollut aneurysma (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.

Tämän tiedon perusteella lääkäri saattaa teettää joitakin verikokeita, joilla voidaan esimerkiksi tarkistaa maksan toiminta. Lääkäri keskustele näiden kokeiden tuloksista kanssasi ja päättää, voitko käyttää Nintedanib Viatris -valmistetta.

Kerro lääkärille heti, jos tätä lääkettä käyttäessäsi

- saat ripulin. Ripulin hoitaminen aikaisessa vaiheessa on tärkeää (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- jos oksennat tai sinulla on pahoinvointia
- jos sinulla esiintyy selittämättömiä oireita, kuten ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (ikterus), virtsan värjäytymistä tummaksi tai ruskeaksi (teen väriseksi), kipua ylävatsan oikealla puolella, lisääntynyttä verenvuoto- tai mustelmataipumusta tai väsymystä. Ne voivat olla vakavien maksaongelmien oireita
- jos sinulla on kovaa kipua vatsassa, kuumetta, vilunväreitä, pahoinvointia, oksentelua tai vatsa tuntuu kovalta tai turvonneelta, sillä nämä voivat olla oireita suolen seinämään syntyneestä reiästä (maha-suolikanavan perforaatio). Kerro lääkärille myös, jos olet joskus sairastanut mahahaavaa tai suolen umpipussitautia tai jos käytät tällä hetkellä tulehduskipulääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään kivun ja turvotuksen hoitoon) tai steroideja (käytetään tulehdusten ja allergioiden hoitoon), sillä ne voivat suurentaa tätä riskiä
- jos sinulla on kovaa kipua vatsassa tai kovia vatsakrampeja ja samanaikaisesti punaista verta ulosteesta tai ripulia, sillä nämä voivat olla oireita riittämättömän verenkierron aiheuttamasta suolitulehduksesta
- jos sinulla on kipua, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta raajassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta laskimossa (verisuonessa)
- jos sinulla on puristusta rinnassa tai rintakipua, tyypillisesti vartalon vasemmalla puolella, kipua niskassa, leuassa, olkapäässä tai käsivarressa, nopeaa sydämen lyöntiä, hengenahdistusta,

- pahoinvointia tai oksentelua, sillä nämä voivat olla sydänkohtauksen oireita
- jos sinulla on mitään tahansa merkittävää verenvuotoa
- jos sinulla esiintyy mustelmia, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta. Tämä voi olla tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA) kutsutun verisuonivaurion merkki;
- jos sinulla on seuraavia oireita: päänsärky, näköhäiriöt, sekavuus, kouristuskohtaus tai muu neurologinen häiriö, kuten käden tai jalan heikkous, johon voi liittyä myös korkea verenpaine. Nämä voivat olla posterioriseksi reversiibeliksi enkefalopatiaoireyhtymäksi (PRES) kutsutun aivosairauden oireita.

Lapset ja nuoret

Alle 6-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää Nintedanib Viatris -valmistetta.

Tämän lääkehoidon aikana lääkäri saattaa tarkistaa hampaasi säännöllisesti vähintään 6 kuukauden välein, kunnes hampaat ovat täysin kehittyneet, sekä seurata kasvuasi vuosittain (luukuvauksella).

Muut lääkevalmisteet ja Nintedanib Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien rohdosvalmisteet ja ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Nintedanib Viatris -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Seuraavat lääkkeet ovat esimerkkejä lääkkeistä, jotka saattavat nostaa nintedanibin pitoisuutta veressä ja samalla lisätä haittavaikutusten riskiä (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset):

- lääke, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon (ketokonatsoli)
- lääke, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon (erytromysiini)
- lääke, joka vaikuttaa immuunipuolustusjärjestelmääsi (siklosporiini).

Seuraavat lääkkeet ovat esimerkkejä lääkkeistä, jotka saattavat laskea nintedanibin pitoisuutta veressä ja siksi heikentää Nintedanib Viatris -valmisteen tehoa:

- antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon (rifampisiini)
- lääkkeet, joita käytetään kouristusten hoitoon (karbamatsipiini, fenytoiini)
- rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon (mäkikuisma).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lastasi ja aiheuttaa lapselle synnynnäisen vamman.

Ennen Nintedanib Viatris -hoidon aloittamista sinun on tehtävä raskaustesti, jolla varmistetaan, ettet ole raskaana. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ehkäisy

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä raskauden ehkäisyyn jotakin erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Nintedanib Viatris -hoitoa aloitettaessa, Nintedanib Viatris -hoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.
- Keskustele sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa.
- Oksentelu ja/tai ripuli tai muut ruoansulatuskanavan sairaudet saattavat vaikuttaa suun kautta otettavien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kuten ehkäisytablettien imeytymiseen ja heikentää niiden tehoa. Jos sinulla esiintyy näitä sairaustiloja, keskustele lääkärin kanssa jonkin sopivamman ehkäisymenetelmän käytöstä.
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle heti, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana Nintedanib Viatris -hoidon aikana.

Imetys

Älä imetä Nintedanib Viatris -hoidon aikana, sillä imettävään lapseen voi kohdistua riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nintedanib Viatris -valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita, jos tunnet itsesi sairaaksi.

Nintedanib Viatris sisältää soijalesitiiniä

Älä ota tätä lääkettä, jos olet allerginen soijalle tai maapähkinälle (ks. kohta 2, kappale Älä ota Nintedanib Viatris -valmistetta).

3. Miten Nintedanib Viatris -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkiriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota kapselit kaksi kertaa vuorokaudessa noin 12 tunnin välein aina suunnilleen samaan aikaan joka päivä, esimerkiksi yksi kapseli aamulla ja yksi kapseli illalla. Näin nintedanibin pitoisuus verenkierrossa säilyy tasaisena. Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele kapseleita. On suositeltavaa, että otat kapselit aterian yhteydessä eli ruokailun aikana tai juuri ennen ruokailua tai heti sen jälkeen. Älä avaa tai murskaa kapselia (ks. kohta 5, kappale Nintedanib Viatris -valmisteen säilyttäminen). Kapselin nielemistä voidaan helpottaa ottamalla sen kanssa pieni määrä (yksi teelusikallinen) kylmää tai huoneenlämpöistä pehmeää ruokaa, kuten omenasosetta tai suklaavanukasta. Kapseli on nieltävä välittömästi ja pureskelematta, jotta kapseli pysyy ehjänä.

Aikuiset

Suosittu annos on yksi 100 mg:n kapseli tai yksi 150 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa (yhteensä 200 mg tai 300 mg vuorokaudessa).

Älä ylitä suositeltua annosta, joka on 200 mg tai 300 mg vuorokaudessa.

Ellet siedä suositeltua annosta (ks. mahdolliset haittavaikutukset, kohta 4), lääkärisi saattaa pienentää päivittäistä Nintedanib Viatris -annostasi tai neuvoo sinua lopettamaan Nintedanib Viatris -valmisteen käytön. Älä pienennä annosta tai lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittu annos määritetään potilaan painon mukaan.

Ilmoita lääkärille, jos potilas painaa missä tahansa hoidon vaiheessa alle 13,5 kg.

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksaongelmia.

Lääkäri määrittää oikean annoksen. Lääkäri voi muuttaa annosta hoidon edetessä.

Jos et siedä Nintedanib Viatris -kapselien suositeltua päiväannosta (katso mahdolliset

haittavaikutukset kohdasta 4), lääkäri voi pienentää päivittäistä Nintedanib Viatris -annostasi.

Älä pienennä annosta tai lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Nintedanibikapselien annostus lapsille ja nuorille painon mukaan:

Painoalue kilogrammoina (kg)	Nintedanibiannos milligrammoina (mg)
13,5–22,9 kg	50 mg (kaksi 25 mg [#] kapselia) kahdesti päivässä
23,0–33,4 kg	75 mg (kolme 25 mg [#] kapselia) kahdesti päivässä
33,5–57,4 kg	100 mg (yksi 100 mg kapseli tai neljä 25 mg [#] kapselia) kahdesti päivässä
vähintään 57,5 kg	150 mg (yksi 150 mg kapseli tai kuusi 25 mg [#] kapselia) kahdesti päivässä

Nintedanib Viatris -valmistetta on saatavana vain 100 mg ja 150 mg pehmeinä kapsuleina. Tämän seurauksena Nintedanib Viatris -valmistetta ei voi antaa pediatriisille potilaille, joiden tarvitsema annoskoko on pienempi kuin täydet 100 mg. Jos potilas tarvitsee toisenlaisen annoksen, on käytettävä sellaisia nintedanibivalmisteita, joilla kyseinen annos voidaan toteuttaa.

Jos otat enemmän Nintedanib Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat ottaa Nintedanib Viatris -valmistetta

Älä ota kahta kapselia yhtä aikaa, jos olet unohtanut ottaa aikaisemman annoksesi. Ota seuraava Nintedanib Viatris -annos tavanomaisen aikataulun mukaisesti kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Jos lopetat Nintedanib Viatris -valmisteen otton

Älä lopeta Nintedanib Viatris -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. On tärkeää ottaa lääkettä joka päivä niin pitkään kuin lääkäri sitä sinulle määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ole erityisen varovainen, jos sinulla ilmenee seuraavia haittavaikutuksia Nintedanib Viatris -hoidon aikana:

Ripuli (*hyvin yleinen, saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä*):

Ripuli voi aiheuttaa nestehukkaa: tärkeiden suolojen (elektrolyyttien, kuten natriumin tai kaliumin) puutosta elimistössä. Juo paljon nestettä ripulin ensioireiden ilmetessä ja ota heti yhteys lääkäriin. Aloita asianmukainen ripulilääkitys, esim. loperamidi, niin pian kuin mahdollista.

Seuraavia muita haittavaikutuksia on havaittu tätä lääkettä käytettäessä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.

Idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF)

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi
- vatsakipu
- normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- oksentelu
- ruokahaluttomuus
- laihtuminen
- verenvuoto
- ihottuma
- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- haimatulehdus
- paksusuolitulehdus
- vakavat maksaongelmat
- verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- kohonnut verenpaine (hypertensio)

- keltaisuus eli ihon ja silmän valkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- kutina
- sydänkohtaus
- hiustenlähtö (alopesia)
- virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- munuaisten vajaatoiminta
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)
- aivosairaus, jonka oireita ovat mm. päänsärky, muutokset näkökyvyssä, sekavuus, kouristuskohtaus tai muut neurologiset häiriöt, kuten käden tai jalan heikkous, johon voi liittyä myös korkea verenpaine (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä).

Muut krooniset, fenotyybiltään etenevät fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD)

Hyvin yleiset hättävähaitteet (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu
- ruokahaluttomuus
- vatsakipu
- normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset.

Yleiset hättävähaitteet (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- laihtuminen
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- verenvuoto
- vakavat maksaongelmat
- ihottuma
- päänsärky.

Melko harvinaiset hättävähaitteet (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- haimatulehdus
- paksusuolitulehdus
- verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- keltaisuus eli ihon ja silmän valkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- kutina
- sydänkohtaus
- hiustenlähtö (alopesia)
- virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- munuaisten vajaatoiminta
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)
- aivosairaus, jonka oireita ovat mm. päänsärky, muutokset näkökyvyssä, sekavuus, kouristuskohtaus tai muut neurologiset häiriöt, kuten käden tai jalan heikkous, johon voi liittyä myös korkea verenpaine (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä).

Systeemiseen skleroosiin liittyvä interstitiaalinen keuhkosairaus (SSc-ILD)

Hyvin yleiset hättävähaitteet (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu

- normaalista poikkeavat maksakokeiden tulokset.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- verenvuoto
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- ruokahaluttomuus
- laihtuminen
- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- paksusuolitulehdus
- vakavat maksaongelmat
- munuaisten vajaatoiminta
- verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- ihottuma
- kutina.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- sydänkohtaus
- haimatulehdus
- keltaisuus, eli ihon ja silmän valkuaisten värin muuttuminen kellertäväksi korkeiden bilirubiinitasojen takia
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)
- hiustenlähtö (alopesia)
- virtsan suurentunut proteiinipitoisuus (proteinuria)
- aivosairaus, jonka oireita ovat mm. päänsärky, muutokset näkökyvyssä, sekavuus, kouristuskohaus tai muut neurologiset häiriöt, kuten käden tai jalan heikkous, johon voi liittyä myös korkea verenpaine (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä).

Fibrotisoivat interstitiaaliset keuhkosairaudet (ILD) lapsilla ja nuorilla

Lasten ja nuorten saamat haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin aikuispotilaiden haittavaikutukset.

Kerro lääkärille, jos havaitset haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nintedanib Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että läpipainopakkaus, jossa kapselit ovat, on avattu tai kapseli on rikkoutunut.

Jos joudut kosketuksiin kapselin sisällön kanssa, pese kädet välittömästi runsaalla vedellä (ks. kohta 3).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nintedanib Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on nintedanibi.

Yksi Nintedanib Viatris 100 mg pehmeä kapseli sisältää nintedanibiesilaattia määrän, joka vastaa 100 mg:aa nintedanibia.

Yksi Nintedanib Viatris 150 mg pehmeä kapseli sisältää nintedanibiesilaattia määrän, joka vastaa 150 mg:aa nintedanibia.

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Keskipitkäketjuiset triglyseridit, lauroyylimakrogoliglyseridit ja soijalesitiini (E322).

Kapselin kuori: Liivate, glyseroli (E422), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Musta painatus: Shellakka, musta rautaoksidi (E172), ammoniumhydroksidi ja propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nintedanib Viatris 100 mg pehmeät kapselit ovat persikanvärisiä, läpinäkymättömiä, pitkänomaisia pehmeitä liivatekapseleita, joihin on painettu merkintä ”JF1” ja joiden koko on noin 16 mm × 6 mm. Nintedanib Viatris 150 mg pehmeät kapselit ovat ruskeita, läpinäkymättömiä, pitkänomaisia pehmeitä liivatekapseleita, joihin on painettu merkintä ”JF2” ja joiden koko on noin 18 mm × 7 mm.

Nintedanib Viatris -valmistetta on saatavana yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 30 × 1 tai 60 × 1 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

Mylan Germany GmbH,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Saksa

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
Komárom

2900, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Viatrix Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Nintedanib Viatriis 100 mg mjuka kapslar

Nintedanib Viatriis 150 mg mjuka kapslar

nintedanib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nintedanib Viatriis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib Viatriis
3. Hur du tar Nintedanib Viatriis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nintedanib Viatriis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nintedanib Viatriis är och vad det används för

Nintedanib Viatriis innehåller den aktiva substansen nintedanib, ett läkemedel som tillhör gruppen så kallade tyrosinkinashämmare, och används för att behandla följande sjukdomar:

Idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna

IPF är en sjukdom där vävnaden i lungorna successivt blir förtjockad, stel och ärrad. Ärrbildningen leder till minskad förmåga att överföra syre från lungorna till blodet, och det blir svårt att ta djupa andetag. Nintedanib Viatriis bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp hos vuxna

Förutom IPF finns det andra sjukdomar som innebär att vävnaden i lungorna med tiden blir förtjockad, stel och ärrad (lungfibros) och fortsätter att förvärras (progressivt sjukdomsförlopp). Exempel på dessa sjukdomar är hypersensitivitetspneumonit, autoimmuna ILD-sjukdomar (t.ex. ILD vid reumatoid artrit), idiopatisk icke-specifik interstitiell pneumoni, oklassificerbar idiopatisk interstitiell pneumoni och andra ILD-sjukdomar. Nintedanib Viatriis bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Kliniskt signifikanta, progressiva fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år.

Lungfibros kan uppkomma hos patienter med interstitiell lungsjukdom i barndomen (chILD). När detta är fallet blir vävnaden i lungorna hos barn och ungdomar med tiden förtjockad, stel och ärrad. Nintedanib bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD) hos vuxna, ungdomar och barn från 6 år och äldre

Systemisk skleros (SSc), även kallad sklerodermi (och juvenil systemisk skleros hos barn och ungdomar), är en sällsynt kronisk autoimmun sjukdom som drabbar bindväv i många delar av kroppen. SSc orsakar fibros (ärrbildning och stelhet) i huden och andra inre organ såsom lungorna. När lungorna drabbas av fibros kallas det interstitiell lungsjukdom (ILD) och därmed kallas sjukdomen SSc-ILD. Fibros i lungorna minskar förmågan att överföra syre till blodet och

andningskapaciteten minskar. Nintedanib Viatris bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib Viatris

Ta inte Nintedanib Viatris

- om du är gravid,
- om du är allergisk mot nintedanib, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nintedanib Viatris

- om du har eller har haft leverproblem,
- om du har eller har haft problem med njurarna, eller om en ökad mängd protein har påvisats i din urin (proteinuri),
- om du har eller har haft blödningsproblem,
- om du tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, fenprokumon eller heparin) för att förhindra blodproppar,
- om du tar pifrenidon eftersom detta kan öka risken för diarré, illamående, kräkningar och leverproblem,
- om du har eller har haft problem med hjärtat (t.ex. hjärtinfarkt),
- om du nyligen har opererats. Nintedanib kan påverka sår-läkningen. Därför brukar ett uppehåll i behandlingen med Nintedanib Viatris göras inför en operation. Din läkare kommer att avgöra när du kan återuppta behandlingen med detta läkemedel.
- om du har högt blodtryck,
- om du har onormalt högt blodtryck i lungornas blodkärl (lunghypertoni),
- om du har eller har haft ett aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

Utifrån vad du talat om för din läkare kan det hända att han/hon tar blodprover, till exempel för att kontrollera din leverfunktion. Läkaren diskuterar resultaten från proverna med dig och avgör om du kan få Nintedanib Viatris.

När du tar läkemedlet ska du genast tala om för din läkare:

- om du får diarré. Det är viktigt att behandla diarré så fort som möjligt (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar");
- om du kräks eller mår illa;
- om du har oförklarade symtom såsom gulnande hud eller ögonvitor (gulst), mörk eller brun (tefärgad) urin, högervärdig smärta i övre delen av magen (buk), ökad benägenhet för blödning eller blåmärken eller trötthetskänsla. Detta kan vara tecken på allvarliga leverproblem;
- om du får svår smärta i magtrakten, feber, frossa, illamående, kräkningar, hård bukvägg eller uppkördhetskänsla, eftersom detta kan vara symtom på ett hål i tarmväggen ("gastrointestinal perforation"). Tala även om för läkaren om du tidigare har haft magsår eller divertikulär sjukdom eller om du samtidigt behandlas med antiinflammatoriska läkemedel (av typen NSAID-läkemedel som vanligen används för att behandla smärta och svullnad) eller kortikosteroider (som vanligen används mot inflammation och allergier), eftersom detta kan öka denna risk;
- om du har en kombination av svår smärta eller kramp i magen, rött blod i avföringen eller diarré, eftersom dessa kan vara symtom på tarminflammation som en följd av otillräcklig blodtillförsel;
- om du får smärta, svullnad, rodnad, värmekänsla i en arm eller ett ben, eftersom det kan vara symtom på en blodpropp i en ven (en typ av blodkärl);
- om du får tryckkänsla eller smärta i bröstet, särskilt på vänster sida, smärta i halsen, käken, axeln eller armen, snabb hjärtrytm, andnöd, illamående, kräkningar, eftersom det kan vara symtom på en hjärtinfarkt;

- om du får en större blödning;
- om du får blåmärken, blödningar, feber, känner dig trött och förvirrad. Detta kan vara tecken på en skada på blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati (TMA);
- om du får symtom som huvudvärk, synförändringar, förvirring, krampanfall eller andra neurologiska rubbningar, t.ex. svaghet i en arm eller ett ben, med eller utan högt blodtryck. Detta kan vara symtom på en störning i hjärnan som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).

Barn och ungdomar

Nintedanib Viatris ska inte tas av barn under 6 år.

Läkaren kan göra regelbundna tandundersökningar minst var 6:e månad till dess att tandutvecklingen är avslutad och kan kontrollera din längdtillväxt årligen (bildundersökningar av skelettet) under den tid du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Nintedanib Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även (traditionella) växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och receptfria läkemedel.

Nintedanib Viatris kan påverka, eller påverkas av, vissa andra läkemedel. Följande läkemedel är exempel på läkemedel som kan öka nivåerna av nintedanib i blodet och därmed öka risken för biverkningar (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"):

- ett läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol)
- ett läkemedel mot bakterieinfektioner (erytromycin)
- ett läkemedel som påverkar ditt immunsystem (ciklosporin).

Följande läkemedel är exempel på läkemedel som kan sänka nivåerna av nintedanib i blodet och därmed leda till att Nintedanib Viatris får sämre effekt:

- ett antibiotikum mot tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel mot krampanfall (karbamazepin, fenytoin)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet (johannesört).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte detta läkemedel under graviditet, eftersom det kan skada det ofödda barnet och orsaka fosterskador.

Du måste göra ett graviditetstest för att försäkra dig om att du inte är gravid innan du påbörjar behandling med Nintedanib Viatris. Tala med läkaren.

Preventivmetod

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet när de börjar ta Nintedanib Viatris, medan de tar Nintedanib Viatris och i åtminstone 3 månader efter behandlingens slut.
- Du ska rådgöra med din läkare om vilka preventivmetoder som passar dig bäst.
- Kräkning och/eller diarré eller andra mag-tarmsbesvär kan påverka upptaget av hormonella preventivmedel som tas via munnen, t.ex. p-piller, och kan minska deras effekt. Om du upplever detta ska du därför tala med läkaren för att diskutera en alternativ, mer lämplig preventivmetod.
- Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid under behandlingen med Nintedanib Viatris.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen med Nintedanib Viatris, eftersom det kan finnas risk för skador för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Nintedanib Viatris kan ha en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig sjuk.

Nintedanib Viatris innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot soja eller jordnötter ska du inte ta detta läkemedel (se avsnitt 2, under ”Ta inte Nintedanib Viatris”).

3. Hur du tar Nintedanib Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta kapslarna två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum, vid ungefär samma tid varje dag, till exempel en kapsel på morgonen och en kapsel på kvällen. På så sätt är du säker på att hela tiden ha en jämn mängd nintedanib i blodet. Svälj kapslarna hela med vatten. Du får inte tugga dem. Ta helst kapslarna tillsammans med mat, det vill säga under eller omedelbart före eller efter en måltid. Kapseln får inte öppnas eller krossas (se avsnitt 5, under ”Hur Nintedanib Viatris ska förvaras”). För att underlätta nedsväljning kan kapslarna tas med en liten mängd (en tesked) kall eller rumstempererad mjuk mat, t.ex. äppelmos eller chokladpudding. Svälj omedelbart utan att tugga så att kapseln förblir intakt.

Vuxna

Rekommenderad dos är en kapsel med 100 mg eller en kapsel med 150 mg två gånger om dagen (totalt 200 mg eller 300 mg per dag).

Ta inte mer än den rekommenderade dosen på 200 mg eller 300 mg per dag.

Om du inte tål den rekommenderade dosen (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att din läkare minskar den dagliga dosen av Nintedanib Viatris eller säger åt dig att sluta ta Nintedanib Viatris. Minska inte dosen eller avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos beror på patientens kroppsvikt.

Tala om för läkaren om patientens vikt någon gång under behandlingen minskar till under 13,5 kg.

Tala om för läkaren om du har leverproblem.

Läkaren avgör rätt dos. Läkaren kan ändra dosen i takt med att behandlingen fortskrider.

Om du inte tål den rekommenderade dosen av Nintedanib Viatris kapslar per dag (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att läkaren minskar den dagliga dosen av Nintedanib Viatris. Minska inte dosen och avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare.

Viktbaserad dosering av nintedanib kapslar hos barn och ungdomar:

Viktintervall i kilogram (kg)	Nintedanib-dos i milligram (mg)
13,5–22,9 kg	50 mg (två 25 mg [#] kapslar) två gånger dagligen
23,0–33,4 kg	75 mg (tre 25 mg [#] kapslar) två gånger dagligen
33,5–57,4 kg	100 mg (en 100 mg kapsel eller fyra 25 mg [#] kapslar) två gånger dagligen
57,5 kg och däröver	150 mg (en 150 mg kapsel eller sex 25 mg [#] kapslar) två gånger dagligen

[#]Nintedanib Viatris finns endast som mjuka kapslar i styrkorna 100 mg och 150 mg. Det är därför inte möjligt att ge Nintedanib Viatris till pediatrika patienter som behöver en lägre dos än 100 mg. Om en alternativ dos krävs ska andra nintedanibprodukter som erbjuder en sådan möjlighet användas.

Om du har tagit för stor mängd av Nintedanib Viatris

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Om du har glömt att ta Nintedanib Viatris

Ta inte två kapslar samtidigt om du har glömt att ta din förra dos. Ta nästa dos Nintedanib Viatris som planerat vid nästa ordinarie tidpunkt som läkaren eller apotekspersonalen har rekommenderat.

Om du slutar att ta Nintedanib Viatris

Sluta inte att ta Nintedanib Viatris utan att först rådgöra med din läkare. Det är viktigt att du tar detta läkemedel varje dag, så länge som din läkare ordinerar det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste vara särskilt uppmärksam om du får följande biverkningar under behandlingen med Nintedanib Viatris:

Diarré (*mycket vanlig, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):

Diarré kan leda till vätskebrist: att kroppen förlorar vätska och viktiga salter (elektrolyter, såsom natrium eller kalium). Vid första tecken på diarré ska du dricka mycket vätska och omedelbart kontakta din läkare. Påbörja lämplig behandling mot diarré, t.ex. med loperamid, så snart som möjligt.

Följande andra biverkningar observerades under behandling med detta läkemedel.

Om du får biverkningar, tala med läkare.

Idiopatisk lungfibros (IPF)

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Smärta i buken
- Onormala leverprover

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Kräkningar
- Aptitförlust
- Viktminskning
- Blödning
- Utslag
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammation i bukspottkörteln (Pankreatit)
- Inflammation i tjocktarmen
- Allvarliga leverproblem
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Gulsot, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- Klåda
- Hjärtinfarkt
- Håravfall (alopeci)
- Ökad mängd protein i din urin (proteinuri)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Njursvikt

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- En störning i hjärnan med symtom som huvudvärk, synförändringar, förvirring, krampanfall eller andra neurologiska rubbningar, t.ex. svaghet i en arm eller ett ben, med eller utan högt blodtryck (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom)

Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) som förvärras (med progressivt sjukdomsförlopp)

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Kräkningar
- Aptitlöshet
- Smärta i buken
- Onormala leverprover

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Viktminskning
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blödning
- Allvarliga leverproblem
- Utslag
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammation i bukspottkörteln (Pankreatit)
- Inflammation i tjocktarmen
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Gulsot, det vill säga guldfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- Klåda
- Hjärtinfarkt
- Håravfall (alopeci)
- Ökad mängd protein i din urin (proteinuri)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Njursvikt
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- En störning i hjärnan med symtom som huvudvärk, synförändringar, förvirring, krampanfall eller andra neurologiska rubbningar, t.ex. svaghet i en arm eller ett ben, med eller utan högt blodtryck (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom)

Systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Kräkningar
- Smärta i buken
- Onormala leverprover

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Aptitförlust
- Viktminskning
- Huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammation i tjocktarmen
- Allvarliga leverproblem
- Njursvikt
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Utslag
- Klåda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hjärtinfarkt
- Inflammation i bukspottkörteln (Pankreatit)
- Gulsot, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- Håravfall (alopeci)
- Ökad mängd protein i din urin (proteinuri)
- En störning i hjärnan med symtom som huvudvärk, synförändringar, förvirring, krampanfall eller andra neurologiska rubbningar, t.ex. svaghet i en arm eller ett ben, med eller utan högt blodtryck (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom)

Fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD) hos barn och ungdomar

Biverkningarna hos barn och ungdomar liknade biverkningarna hos vuxna patienter.
Tala med läkare om du får någon biverkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nintedanib Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att blistern som innehåller kapslarna är öppnad eller att en kapsel är trasig. Om du kommer i kontakt med innehållet i kapseln ska du omedelbart tvätta händerna med rikligt med vatten (se avsnitt 3).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nintedanib.
Varje Nintedanib Viatris 100 mg mjuk kapsel innehåller nintedanibesilat motsvarande 100 mg nintedanib.
Varje Nintedanib Viatris 150 mg mjuk kapsel innehåller nintedanibesilat motsvarande 150 mg nintedanib.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: medellångkedjiga triglycerider, lauroylmakrogolglycerider och sojalecitin (E322).
Kapselhölje: gelatin, glycerol (E422), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).
Svart tryckfärg: shellack, svart järnoxid (E172), ammoniumhydroxid och propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nintedanib Viatris 100 mg mjuka kapslar är persikofärgade, ogenomskinliga, avlånga mjuka gelatinkapslar som är märkta med ”JF1” och cirka 16 mm × 6 mm.

Nintedanib Viatris 150 mg mjuka kapslar är bruna, ogenomskinliga, avlånga mjuka gelatinkapslar som är märkta med ”JF2” och cirka 18 mm × 7 mm.

Nintedanib Viatris finns i endosblister som innehåller 30 × 1 eller 60 × 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Mylan Germany GmbH,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hohe
Tyskland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
Komarom
2900, Ungern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.