Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nintedanib beta 100 mg Weichkapseln
Nintedanib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nintedanib beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nintedanib beta beachten?
3. Wie ist Nintedanib beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nintedanib beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nintedanib beta und wofür wird es angewendet?

Nintedanib beta enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Tyrosinkinaseinhibitoren, welches zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

Idiopathische Lungenfibrose (IPF) bei Erwachsenen
IPF ist eine Erkrankung, bei der es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes kommt. Die Vernarbung hat zur Folge, dass der Transport von Sauerstoff aus der Lunge in den Blutkreislauf erschwert ist und es Ihnen schwerfällt, tief einzuatmen. Nintedanib beta hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Erwachsenen
Neben IPF gibt es noch weitere Erkrankungen, bei denen es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes (Lungenfibrose) kommt und die sich kontinuierlich weiter verschlechtern (progredient). Beispiele für diese Erkrankungen sind Überempfindlichkeitspneumonitis, autoimmune ILDs (z. B. ILD bei rheumatoider Arthritis), idiopathische unspezifische interstitielle Pneumonie, nicht klassifizierbare idiopathische interstitielle Pneumonie und andere Formen von ILDs. Nintedanib beta hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Klinisch signifikante progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Eine Lungenfibrose kann bei Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung im Kindesalter (chILD) auftreten. In diesem Fall kommt es bei Kindern und Jugendlichen mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung des Lungengewebes. Nintedanib hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren
Die auch als Sklerodermie (juvenile systemische Sklerodermie bei Kindern und Jugendlichen) bezeichnete systemische Sklerose (SSc) ist eine selten vorkommende chronische Autoimmunerkrankung des Bindegewebes und betrifft verschiedene Körperbereiche. Die SSc verursacht eine Fibrose (Vernarbung und Versteifung) in der Haut und anderen inneren Organen wie der Lunge. Wenn die Lunge von einer Fibrose betroffen ist, spricht man von einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD), weshalb diese Erkrankung als SSc-ILD bezeichnet wird. Eine Lungenfibrose erschwert den Übergang von Sauerstoff in das Blut und führt zu einer verminderten Atemkapazität. Nintedanib beta hilft dabei, weitere Narbenbildung und Gewebeversteifung in der Lunge einzudämmen.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) bei Erwachsenen
Durch die Blockierung der Aktivität einer Gruppe von Proteinen, die an der Bildung neuer Blutgefäße beteiligt sind, die Krebszellen zu ihrer Versorgung mit Nährstoffen und Sauerstoff benötigen, kann Nintedanib das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen hemmen.

Nintedanib beta wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs (Docetaxel) zur Behandlung eines Lungenkrebses verwendet, der als nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) bezeichnet wird. Es ist für erwachsene Patienten mit einem bestimmten Typ von NSCLC („Adenokarzinom“) bestimmt, die bereits eine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel gegen diesen Krebs erhalten haben, deren Tumor jedoch wieder zu wachsen begonnen hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nintedanib beta beachten?

Nintedanib beta darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nintedanib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- für die Behandlung von IPF, ILD oder SSc-ILD wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde.
- wenn Sie Blutungsprobleme haben oder hatten, insbesondere kürzlich Blutungen in der Lunge.
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Heparin oder Acetylsalicylsäure) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern. Die Behandlung mit Nintedanib beta kann zu einem höheren Blutungsrisiko führen.
- wenn Sie Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Leberproblemen erhöhen kann.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz haben oder hatten (z. B. einen Herzinfarkt).
- wenn Sie vor kurzem eine Operation hatten oder planen, sich einer Operation zu unterziehen. Nintedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Daher wird Ihre Behandlung mit Nintedanib beta in der Regel für eine Weile unterbrochen, wenn Sie sich

einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- wenn Sie Bluthochdruck haben.
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben (pulmonale Hypertonie).
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.
- wenn Sie Krebs haben, der auf das Gehirn übergegriffen hat.

Auf der Grundlage dieser Informationen kann Ihr Arzt einige Blutuntersuchungen durchführen, zum Beispiel um Ihre Leberfunktion zu prüfen und festzustellen, wie schnell Ihr Blut gerinnen kann. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Sie Nintedanib beta erhalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich während der Einnahme dieses Arzneimittels,
- wenn Sie Durchfall bekommen. Es ist wichtig, Durchfall im Anfangsstadium zu behandeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie sich übergeben oder Ihnen schlecht ist (Übelkeit).
- wenn Sie ungeklärte Symptome wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht), dunklen oder bräunlichen (teefarbenen) Harn, Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich (Abdomen) haben, schneller als üblich bluten oder Blutergüsse bekommen oder sich müde fühlen. Dies könnten Symptome einer schwerwiegenden Lebererkrankung sein.
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Bauch, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder ein gespannter oder aufgeblähter Bauch auftreten, da dies Symptome für ein Loch in der Darmwand sein können („gastrointestinale Perforation“). Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Divertikulose (Ausstülpungen der Darmwand) hatten oder wenn Sie gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika, zur Schmerzlinderung und Behandlung von Schwellungen) oder Steroiden (bei Entzündungen und Allergien) behandelt werden, da diese das Risiko erhöhen können.
- wenn Sie starke Schmerzen oder Bauchkrämpfe in Kombination mit rotem Blut im Stuhl, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen haben, da es sich dabei um die Symptome einer Darmentzündung aufgrund einer verminderten Durchblutung handeln könnte („ischämische Kolitis“).
- wenn bei Ihnen Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärme in einem der Gliedmaßen oder Schmerzen im Brustkorb und Atemschwierigkeiten auftreten, da dies Symptome eines Blutgerinnsels in einer Vene (ein Typ von Blutgefäßen) sein können.
- wenn bei Ihnen ein Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust, üblicherweise auf der linken Körperseite, Schmerzen im Nacken, im Kiefer, in der Schulter oder im Arm, ein schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Anzeichen für einen Herzinfarkt sein können.
- wenn Sie eine schwere Blutung haben.
- wenn bei Ihnen Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Ermüdung und Verwirrtheit auftreten. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Schädigung von Blutgefäßen handeln, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.
- wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder andere neurologische Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck, auftreten. Diese könnten Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein, die posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) genannt wird.
- wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, eine schnelle Atmung oder einen schnellen Herzschlag bekommen. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Infektion oder einer Infektion des Blutes (Sepsis) handeln (siehe Abschnitt 4).

- wenn eine der möglichen Nebenwirkungen schwerwiegend wird (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche
Idiopathische Lungenfibrose (IPF), andere chronisch progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) und interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)
Nintedanib sollte nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.
Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig in Abständen von spätestens 6 Monaten Zahnuntersuchungen durchführen, bis die Zahnentwicklung abgeschlossen ist, und das Wachstum Ihres Kindes jedes Jahr kontrollieren (Knochenuntersuchung mittels bildgebender Verfahren), während es dieses Arzneimittel einnimmt.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von Lungenkrebs (NSCLC) untersucht und darf daher nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Nintedanib beta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nintedanib beta kann Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben. Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zum Anstieg der Blutspiegel von Nintedanib führen und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können (siehe Abschnitt 4):
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Erythromycin)
- ein Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinträchtigt (Ciclosporin)

Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zur Abnahme der Blutspiegel von Nintedanib führen können und somit die Wirksamkeit von Nintedanib beta vermindern können:
- ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Carbamazepin, Phenytoin)
- ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es das ungeborene Kind schädigen und Geburtsfehler verursachen kann.

Sie müssen einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Nintedanib beta nicht schwanger sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Empfängnisverhütung
- Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Einnahme von Nintedanib beta, während der Einnahme von Nintedanib beta und bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine sehr wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Sie sollten über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt sprechen.
- Erbrechen und/oder Durchfall sowie andere Magen-Darm-Erkrankungen können die Aufnahme hormoneller Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) zum Einnehmen wie z. B. der

Pille vermindern und dadurch deren Wirksamkeit abschwächen. Sprechen Sie daher in diesem Fall mit Ihrem Arzt über andere, besser geeignete Verhütungsmethoden.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Nintedanib beta schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung mit Nintedanib beta nicht, da das Risiko einer Schädigung des gestillten Kindes bestehen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Wirkung dieses Arzneimittels auf die menschliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit wurde nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nintedanib beta kann geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich krank fühlen.

3. Wie ist Nintedanib beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die Behandlung von Idiopathische Lungenfibrose (IPF), andere chronisch progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) und interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)
Nehmen Sie die Kapseln zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit ein, zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends. Dies gewährleistet, dass eine gleichbleibende Menge Nintedanib bei Ihnen im Blut aufrechterhalten wird. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser und zerkauen Sie die Kapseln nicht. Es wird empfohlen, dass Sie die Kapseln mit Nahrung einnehmen, d. h. während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit. Die Kapseln nicht öffnen oder zerkleinern (siehe Abschnitt 5). Um das Schlucken zu erleichtern, können Sie die Kapseln mit einer kleinen Menge (ein Teelöffel) kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung wie Apfelmus oder Schokoladenpudding einnehmen. Sie müssen die Kapsel sofort unzerkaut schlucken, damit sichergestellt ist, dass sie intakt bleibt.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel zu 100 mg zweimal täglich (insgesamt 200 mg pro Tag). Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib beta 100 mg Kapseln pro Tag ein.

Wenn Sie die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib beta 100 mg Kapseln pro Tag nicht vertragen (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme dieses Arzneimittels abzubrechen. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis hängt vom Gewicht des Patienten ab.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung das Gewicht des Patienten weniger als 13,5 kg beträgt.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis ermitteln. Während des Behandlungsverlaufs wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.
Wenn Ihr Kind die empfohlene Tagesdosis an Nintedanib-Kapseln nicht verträgt (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), wird Ihr Arzt die Tagesdosis von Nintedanib möglicherweise reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Vom Gewicht abhängige Gabe von Nintedanib-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen:

Gewichtsbereich in Kilogramm (kg)	**Nintedanib-Dosis in Milligramm (mg)**
13,5-22,9 kg	50 mg (zwei 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
23,0-33,4 kg	75 mg (drei 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
33,5-57,4 kg	100 mg (eine 100 mg-Kapsel oder vier 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
57,5 kg und darüber	150 mg (eine 150 mg-Kapsel oder sechs 25 mg-Kapseln) zweimal täglich

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erzielt werden können, stehen Nintedanib-haltige Arzneimittel in geeigneteren Wirkstärken zur Verfügung.

Für die Behandlung von Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
Nintedanib beta darf nicht am selben Tag eingenommen werden, an dem Sie Ihre Chemotherapie mit Docetaxel erhalten.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser und zerkauen Sie diese nicht. Es wird empfohlen, die Kapseln zu einer Mahlzeit einzunehmen, d. h. während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit. Die Kapsel nicht öffnen oder zerkleinern (siehe Abschnitt 5).

Die empfohlene Dosis beträgt vier Kapseln täglich (dies sind insgesamt 400 mg Nintedanib pro Tag). Nehmen Sie nicht mehr als diese Dosis ein.
Diese tägliche Dosis sollte aufgeteilt in zwei Dosen zu je zwei Kapseln in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden eingenommen werden, zum Beispiel zwei Kapseln morgens und zwei Kapseln abends. Diese beiden Dosen sollten jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Diese Art der Einnahme des Arzneimittels gewährleistet, dass eine gleichbleibende Menge Nintedanib im Körper aufrechterhalten wird.

<u>Dosisreduktion</u>
Wenn Sie die empfohlene Dosis von 400 mg pro Tag aufgrund von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) nicht vertragen können, kann Ihr Arzt die Tagesdosis von Nintedanib beta reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis auf 300 mg pro Tag (zwei Kapseln mit je 150 mg) reduzieren. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Nintedanib beta 150 mg Weichkapseln für Ihre Behandlung verschreiben.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Tagesdosis weiter auf 200 mg pro Tag (zwei Kapseln mit je 100 mg) reduzieren. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Kapseln in der geeigneten Stärke verschreiben.

Sie sollten in beiden Fällen eine Kapsel der entsprechenden Stärke zweimal täglich in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden (zum Beispiel morgens und abends) etwa zur gleichen Tageszeit zu einer Mahlzeit einnehmen.

Falls Ihr Arzt Ihre Chemotherapie mit Docetaxel beendet hat, sollten Sie Nintedanib beta weiterhin zweimal täglich einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nintedanib beta eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib beta vergessen haben
Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, wenn Sie Ihre vorherige Dosis vergessen haben. Sie sollten die nächste Dosis von Nintedanib beta wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib beta abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Nintedanib beta nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dieses Arzneimittel jeden Tag einzunehmen, so lange wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen, hat diese Krebsbehandlung möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF), andere chronisch progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) und interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Sie müssen besonders aufmerksam sein, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit Nintedanib beta bekommen:

Durchfall (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Durchfall kann zu Dehydratation führen: einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) in Ihrem Körper. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beginnen Sie so schnell wie möglich mit einer geeigneten Behandlung gegen Durchfall, z. B. mit Loperamid.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Blutungen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Dickdarmentzündung
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Juckreiz
- Herzinfarkt
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nierenversagen
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtsverlust
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Blutungen
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Dickdarmentzündung
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Juckreiz

- Herzinfarkt
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nierenversagen
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Dickdarmentzündung
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Nierenversagen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Ausschlag
- Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Herzinfarkt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Nebenwirkungen ähnelten denen, die bei erwachsenen Patienten auftraten.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Sie müssen besonders aufmerksam sein, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit Nintedanib beta bekommen:

- Durchfall (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
  Durchfall kann zu einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) im Körper führen. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beginnen Sie nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit einer geeigneten Behandlung gegen Durchfall, z. B. mit Loperamid.
- Febrile Neutropenie und Sepsis (Verminderung der weißen Blutkörperchen mit gleichzeitiger Entwicklung von Fieber) (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
  Die Behandlung mit Nintedanib beta kann zu einer verringerten Anzahl eines Typs von weißen Blutkörperchen führen *(Neutropenie)*, die für die Reaktion des Körpers gegen bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen wichtig sind. Als Folge der Neutropenie können Fieber *(febrile Neutropenie)* und eine Infektion des Blutes *(Sepsis)* auftreten. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, eine schnelle Atmung oder einen schnellen Herzschlag bekommen.
  Während der Behandlung mit Nintedanib beta wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutkörperchen überwachen und Sie auf Anzeichen einer Infektion wie Entzündung, Fieber oder Müdigkeit untersuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall – siehe oben
- Schmerzhaftes, taubes und/oder kribbelndes Gefühl in Fingern und Zehen (periphere Neuropathie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Blutungen
- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Entzündung der Schleimhäute des Verdauungstrakts, einschließlich wunde Stellen und Geschwüre im Mund (Mukositis, einschließlich Stomatitis)
- Hautausschlag
- Appetitverlust
- Elektrolytungleichgewicht
- Erhöhte Leberenzymwerte (Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, alkalische Phosphatase im Blut) im Blut, wie durch Blutuntersuchungen festgestellt
- Haarausfall (Alopezie)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis) – siehe oben
- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen, begleitet von Fieber (febrile Neutropenie)
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie), vor allem in den Beinen (Symptome sind unter anderem Schmerzen, Rötung, Schwellung und Wärme in einem der Gliedmaßen), von wo aus sie über die Blutgefäße in die Lungen gelangen und Schmerzen im Brustkorb sowie Atemschwierigkeiten verursachen können (wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Abszesse

- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gelbsucht (Hyperbilirubinämie)
- Erhöhte Leberenzymwerte (Gamma-Glutamyltransferase) im Blut, wie durch Blutuntersuchungen festgestellt
- Gewichtsabnahme
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Auftreten von Löchern in der Darmwand (gastrointestinale Perforation)
- Schwerwiegende Lebererkrankung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Herzinfarkt
- Nierenversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Dickdarmentzündung
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nintedanib beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Blisterpackung, die die Kapseln enthält, ist schon geöffnet oder eine Kapsel ist zerbrochen.
Wenn Sie mit dem Kapselinhalt in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich unverzüglich die Hände mit reichlich Wasser (siehe Abschnitt 3).
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nintedanib beta enthält

- Der Wirkstoff ist Nintedanib. Jede Weichkapsel enthält Nintedanibesilat entsprechend 100 mg Nintedanib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Polysorbat 80 und Sorbitanoleat.
  - Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172) und gereinigtes Wasser.
  - Drucktinte: Schellack, verestert (45% in Ethanol, Veresterungsgrad 20 %), Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol (E1520).

Wie Nintedanib beta aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, opake, längliche Weichgelatinekapseln (ca. 15 mm x 6 mm) gefüllt mit einer hellgelben Suspension und dem Aufdruck „100“ in schwarzer Tinte.
Die Weichkapseln sind in Blisterpackungen und perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 120 und 120 x 1.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

oder

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

oder

Dr. Reddy’s Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, 5th Floor, Space 1
014134 BUCURESTI SECTORUL 1
Rumänien

oder

Rual Laboratories S.R.L.
Str. Iovita nr. 12, Bl.P.14, Scara 1, etaj 3, ap.14, sector 5
050686 BUCURESTI

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Nintedanib beta 100 mg Weichkapseln
Italien	Nintedanib Dr. Reddy’s
Niederlande	Nintedanib Reddy 100 mg zachte capsules
Österreich	Nintedanib Reddy 100 mg Weichkapseln
Rumänien	Nintedanib Dr. Reddy’s 100 mg capsule moi
Schweden	Nintedanib Reddy
Spanien	Nintedanib Dr. Reddys 100 mg cápsulas blandas EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.