Glue Spot

Glue Spot

9382752 2507

PHARMACODE

Nintedanib AL
150 mg Weichkapseln

PHARMACODE

Nintedanib AL
150 mg Weichkapseln

9382752 2507

Glue Spot

Glue Spot

ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nintedanib AL

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

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

Nintedanib AL Kapseln enthalten den Wirkstoff Nintedanib. Nintedanib blockiert die Aktivität einer Gruppe von Proteinen, die an der Bildung neuer Blutgefäße beteiligt sind, die Krebszellen zu ihrer Versorgung mit Nährstoffen und Sauerstoff benötigen. Durch die Blockierung der Aktivität dieser Proteine kann Nintedanib das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen hemmen.

Dieses Arzneimittel 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 AL beachten?

Nintedanib AL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nintedanib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nintedanib AL einnehmen, wenn Sie
- Leberbeschwerden haben oder hatten, wenn Sie Blutungsprobleme haben oder hatten, insbesondere kürzlich Blutungen in der Lunge gehabt haben,
- Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde,
- blutverdünnende Arzneimittel (wie Warfarin, Phenprocoumon, Heparin oder Acetylsalicylsäure) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern. Die Behandlung mit Nintedanib AL kann zu einem höheren Blutungsrisiko führen.
- sich kürzlich einer Operation unterzogen haben oder planen, sich einer Operation zu unterziehen. Nintedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Deshalb wird die Behandlung mit Nintedanib AL in der Regel unterbrochen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- Krebs haben, der auf das Gehirn übergegriffen hat,
- Bluthochdruck haben,
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

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 dieses Arzneimittel erhalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich während der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn
- Sie Durchfall bekommen. Es ist wichtig, den Durchfall gleich beim Auftreten erster Anzeichen zu behandeln (siehe Abschnitt 4).
- Sie erbrechen oder Ihnen schlecht ist (Übelkeit),
- 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.
- 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).
- bei Ihnen starke Schmerzen im Bauchbereich, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder ein gespannter oder aufgeblähter Bauch auftreten, da dies Symptome für ein Loch in der Darmwand sein können („gastrointestinale Perforation"),
- bei Ihnen eine Kombination einiger oder aller der folgenden Symptome auftritt: plötzliche starke Bauchschmerzen oder -krämpfe, rotes Blut im Stuhl, Durchfall oder Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen. Denn dies könnten Symptome einer Darmentzündung aufgrund einer verminderten Durchblutung („ischämische Kolitis") sein.
- bei Ihnen Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärme in einer der Gliedmaßen oder Schmerzen im Brustkorb und Atemschwierigkeiten auftreten, da dies Symptome eines Blutgerinnsels in einer Vene sein können,
- Sie eine schwerere Blutung haben,
- bei Ihnen ein Druckgefühl oder Schmerzen im Brustkorb, üblicherweise auf der linken Seite, Nacken-, Kiefer-, Schulter- oder Armschmerzen, ein schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Symptome eines Herzinfarkts sein können,
- eine der möglichen Nebenwirkungen schwerwiegend wird (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dieses Arzneimittel kann Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben. Die folgenden Arzneimittel können die Blutspiegel von Nintedanib, dem Wirkstoff von Nintedanib AL, erhöhen und damit das Risiko für Nebenwirkungen vergrößern (siehe Abschnitt 4):
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

Die folgenden Arzneimittel können die Blutspiegel von Nintedanib verringern und somit zu einer Verringerung der Wirksamkeit von Nintedanib AL führen:
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Empfängnisverhütung
- Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Einnahme von Nintedanib AL, während der Einnahme von Nintedanib AL und für mindestens 3 Monate nach Behandlungsende eine sehr wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.
- 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 diesem Arzneimittel schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und ein gestilltes Kind schädigen kann. Frauen sollten daher während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Nintedanib AL 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.

Nintedanib AL 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 Kapseln nicht öffnen oder zerkleinern (siehe Abschnitt 5).

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Kapseln täglich (dies sind insgesamt 300 mg Nintedanib pro Tag). Nehmen Sie nicht mehr als diese Dosis ein.

Diese tägliche Dosis sollte aufgeteilt in zwei Dosen zu je einer Kapsel in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden eingenommen werden, zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel 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.

Dosisreduktion
Wenn Sie die empfohlene Dosis von 300 mg pro Tag aufgrund von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) nicht vertragen können, kann Ihr Arzt die empfohlene Tagesdosis von Nintedanib AL auf 200 mg pro Tag (zwei Kapseln mit je 100 mg) reduzieren. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Nintedanib 100 mg Weichkapseln für Ihre Behandlung verschreiben.

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

Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nintedanib AL eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis dieses Arzneimittels wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt und in der von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlenen Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib AL abbrechen

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

SIE MÜSSEN BESONDERS AUFMERKSAM SEIN, WENN SIE DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT NINTEDANIB AL 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 (HÄUFIG, KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 AL wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutzellen überwachen und Sie auf Anzeichen einer Infektion wie Entzündung, Fieber oder Müdigkeit untersuchen.

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN WURDEN UNTER BEHANDLUNG MIT NINTEDANIB (DEM WIRKSTOFF IN 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 Blutzellen *(Neutropenie)*,
- Entzündung der Schleimhäute des Verdauungstrakts, einschließlich wunde Stellen und Geschwüre im Mund *(Mukositis, einschließlich Stomatitis)*,
- Hautausschlag,
- Appetitverlust,
- Elektrolytverschiebung,
- 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 Blutzellen, 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 einer 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).

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 geöffnet oder eine Kapsel ist aufgebrochen.

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 AL 150 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Nintedanib. Jede Kapsel enthält 150 mg Nintedanib (als Esilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - **Kapselinhalt:** Mittelkettige Triglyceride, Hartfett,Triglyceroldioleat.
  - **Kapselhülle:** Gelatine, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), Eisen(II)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172), Gereinigtes Wasser.
  - **Drucktinte:** Schellack (gebleicht, wachsfrei), Eisen(II, III)-oxid (E 172) und Propylenglycol (E 1520).

Wie Nintedanib AL 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nintedanib AL 150 mg Weichkapseln sind braune, opake, längliche Kapseln, gefüllt mit gelber, viskoser Suspension, mit dem Aufdruck von „NT 150" in schwarzer Tinte und ca. 17 mm Länge.

Nintedanib AL 150 mg Weichkapseln sind erhältlich in Umkartons mit perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
30 × 1 Weichkapseln
60 × 1 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

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

Island	Nintedanib STADA Nordic 150 mg mjúk hylki
Belgien	Nintedanib Eurogenerics 150 mg zachte capsules
Deutschland	Nintedanib AL 150 mg Weichkapseln
Irland	Nintedanib Clonmel 150 mg soft capsules
Luxemburg	Nintedanib Eurogenerics 150 mg capsules molles
Malta	Nintedanib Clonmel 150 mg soft capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

9382752 2507