

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användare

Nintedanib Bioglan 100 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nintedanib Bioglan är och vad det används för

Nintedanib Bioglan 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 Bioglan 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 Bioglan 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 Bioglan bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Nintedanib som finns i Nintedanib Bioglan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib Bioglan

Ta inte Nintedanib Bioglan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nintedanib Bioglan,

- 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 pirfenidon 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 Bioglan 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 Bioglan.

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);
- om du kräks eller mår illa;
- om du har oförklarade symtom såsom gulnande hud eller ögonvitor (gulsot), mörk eller brun (tefärgad) urin, högersidig smärta i övre delen av magen (buken), 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 Bioglan 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 Bioglan

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 Bioglan 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):

- 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 Bioglan får sämre effekt:

- ett antibiotikum mot tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel mot krampanfall (karbamazepin, fenytoin)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro (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 Bioglan. Tala med läkaren.

Preventivmetod

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet när de börjar ta Nintedanib Bioglan, medan de tar Nintedanib Bioglan 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-tarmbesvär 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 Bioglan.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Nintedanib Bioglan 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nintedanib Bioglan innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 27,15 mg sorbitol i varje kapsel.

3. Hur du tar Nintedanib Bioglan

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).

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.

För att öppna blisterförpackningen, lyft hörnet som är markerat med symbolen (►) och dra av folien.

Vuxna

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

Ta inte mer än den rekommenderade dosen på två Nintedanib Bioglan kapslar per dag.

Om du inte tål den rekommenderade dosen på två kapslar Nintedanib Bioglan per dag (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att din läkare råder dig sluta använda detta läkemedel. Minska inte dosen och 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 kapslar per dag (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att läkaren minskar den dagliga dosen av nintedanib.

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 Bioglan finns endast tillgänglig som 100 mg och 150 mg mjuka kapslar. Det är därför inte möjligt att ge Nintedanib Bioglan till pediatrika patienter som behöver mindre än en full 100 mg dos. Om en alternativ dos krävs ska andra nintedanib-produkter som erbjuder ett sådant alternativ användas.

Om du har tagit för stor mängd av Nintedanib Bioglan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nintedanib Bioglan

Ta inte två kapslar samtidigt om du har glömt att ta din förra dos. Ta nästa 100 mg dos Nintedanib Bioglan som planerat vid nästa ordinarie tidpunkt som läkaren eller apotekspersonalen har rekommenderat.

Om du slutar att ta Nintedanib Bioglan

Sluta inte att ta Nintedanib Bioglan 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 Bioglan:

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)

- Pankreatit
- Inflammation i tjocktarmen
- Allvarliga leverproblem
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Gulst, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- Klåda
- Hjärtinfarkt
- Hårfall (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)

- Pankreatit
- Inflammation i tjocktarmen
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Gulst, det vill säga gulfärgning av hud och ögonvitor på grund av höga halter av bilirubin
- Klåda
- Hjärtinfarkt
- Hårfall (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
- Pankreatit
- Gulst, 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)
- Hårfall (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 liknande biverkningarna hos vuxna patienter.

Tala med läkare om du får någon biverkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nintedanib Bioglan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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, "Hur du tar Nintedanib Bioglan").

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 kapsel innehåller 100 mg nintedanib (som esilat).
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:	Macrogol 400
Kapselhölje:	Gelatin (E441), sorbitol (flytande, partiellt dehydratiserad) (E420), glycerol (E422), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nintedanib Bioglan är persikofärgade, ogenomskinliga och avlånga mjuka gelatinkapslar

Det finns två olika förpackningsstorlekar av Nintedanib Bioglan:

- 30 x 1 mjuk kapsel i PET/Alu – Polyamid/Alu/PVC perforerade endosblister med avdragbar folie
- 60 x 1 mjuk kapsel i PET/Alu – Polyamid/Alu/PVC perforerade endosblister med avdragbar folie

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
Sverige

Tillverkare

Cyndeia Pharma, S.L
Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria) - Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Nintedanib Reig Jofre 100 mg zachte capsules
Tyskland	Nintedanib Reig Jofre 100 mg Weichkapseln
Italien	Nintedanib Reig Jofre
Spanien	Nintedanib Reig Jofre 100 mg cápsulas blandas EFG
Danmark	Nintedanib Bioglan
Finland	Nintedanib Bioglan

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-07-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.