**Bipacksedel: Information till patienten**

**Nintedanib Newbury 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 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 apotekspersonl. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**:

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


## 1. Vad Nintedanib Newbury är och vad det används för

Nintedanib Newbury innehåller den aktiva substansen nintedanib, ett läkemedel som tillhör gruppen så kallade tyrosinkinashämmare, och används för att behandla idiopatisk lungfibros (IPF), andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) som förvärras (med progressivt sjukdomsförlopp) och systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD) hos vuxna.

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

Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp
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. Detta läkemedel bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)
Systemisk skleros (SSc), även kallad sklerodermi, 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. Detta läkemedel bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

Nintedanib som finns i Nintedanib Newbury 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 Newbury

**Ta inte Nintedanib Newbury**
- om du är allergisk mot nintedanib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

**Varningar och försiktighet**
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nintedanib Newbury om du:
- har eller har haft leverproblem,
- har eller har haft problem med njurarna, eller om en ökad mängd protein har påvisats i din urin (proteinuri),
- har eller har haft blödningsproblem,
- tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, fenprokumon eller heparin) för att förhindra blodproppar,
- tar pirfenidon eftersom detta kan öka risken för diarré, illamående, kräkningar och leverproblem,
- har eller har haft problem med hjärtat (t.ex. hjärtinfarkt),
- nyligen har opererats. Nintedanib kan påverka sårläkningen. Därför brukar ett uppehåll i behandlingen med detta läkemedel göras inför en operation. Din läkare kommer att avgöra när du kan återuppta behandlingen med detta läkemedel.
- har högt blodtryck,
- har onormalt högt blodtryck i lungornas blodkärl (lunghypertoni),
- har eller har haft en 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 Newbury.

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);
- kräks eller mår illa;
- 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;
- 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-preparat som vanligen används för att behandla smärta och svullnad) eller kortikosteroider (som vanligen används mot inflammation och allergier), eftersom detta kan öka denna risk;
- 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;
- 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);
- 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;
- får en större blödning;
- 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 posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).

**Barn och ungdomar**
Nintedanib Newbury ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

**Andra läkemedel och Nintedanib Newbury**
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel.

Nintedanib Newbury 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 Newbury får sämre effekt:
- ett antibiotikum mot tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel mot krampanfall (karbamazepin, fenytoin)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt 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.

<u>Graviditet</u>
Använd inte detta läkemedel under graviditet, eftersom det kan skada ditt ofödda barn och orsaka fosterskador.

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

<u>Preventivmetod</u>
- Kvinnor som kan bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet när de börjar ta Nintedanib Newbury, medan de tar Nintedanib Newbury och i åtminstone 3 månader efter behandlingens slut.
- Du bör 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 detta läkemedel.

<u>Amning</u>
Du ska inte amma under behandlingen med detta läkemedel, eftersom det kan finnas risk för skador för det ammade barnet.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Detta läkemedel 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.

## 3. Hur du tar Nintedanib Newbury

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).

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

Ta inte mer än den rekommenderade dosen på två Nintedanib Newbury 100 mg mjuka kapslar per dag.

Om du inte tål den rekommenderade dosen på två kapslar med Nintedanib Newbury 100 mg per dag (se eventuella biverkningar i avsnitt 4) kan det hända att din läkare säger till dig att sluta ta läkemedlet. Minska inte dosen och avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare.

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

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

**Om du slutar att ta Nintedanib Newbury**
Sluta inte att ta Nintedanib Newbury 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 Newbury:

**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 nintedanib (den aktiva substansen i 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)
- 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 rubbninar, t ex svaghet i en arm eller ett ben, med eller utan högt blodtryck (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom)

Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med en progressiv fenotyp

**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)
- 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)

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
- 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)

**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.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Nintedanib Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

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 kapsel innehåller 100 mg nintedanib (som esilat).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: triglycerider, meddellångkedjiga, hårt fett och polyglyceryl-3-dioleat.
  - Kapselskal: gelatin, glycerol, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172), renat vatten.
  - Tryckfärg: shellack, karmin (E 120), propylenglykol (E 1520) och simetikon.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**
Nintedanib Newbury 100 mg är persikofärgade, ogenomskinliga och avlånga mjuka kapslar innehållande gul trögflytande suspension tryckta med ”NT 100” i rött bläck och cirka 16 mm långa.

Nintedanib Newbury 100 mg mjuka kapslar tillhandahålls i kartonger med perforerade endosblister av OPA/Al/PVC-Aluminium.

Förpackningsstorlekar:
30 x 1 mjuka kapslar
60 x 1 mjuka kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**
Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige

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

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Aten, 15343, Grekland

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, SGN 3000, Malta

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet**

Danmark, Island, Norge, Sverige: Nintedanib Newbury

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-08**