

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Nintedanib Reddy 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Nintedanib Reddy är och vad det används för**

Nintedanib Reddy 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 gradvis 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 Reddy 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 Reddy 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 Reddy bromsar den tilltagande ärrbildningen och stelheten hos lungorna.

### **Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna**

Genom att blockera aktiviteten hos en grupp proteiner som är inblandade i bildningen av nya blodkärl som cancerceller behöver för att få blod och syre, kan nintedanib hejda tillväxten och spridningen av cancertumören.

Nintedanib Reddy används i kombination med ett annat cancerläkemedel (docetaxel) för behandling av en cancerform i lungorna som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det är avsett för vuxna patienter som har en viss typ av NSCLC ("adenokarcinom"), och som redan har fått en behandlingscykel med ett annat läkemedel mot denna cancer, men där tumören har börjat växa igen.

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Nintedanib Reddy**

### **Ta inte Nintedanib Reddy**

- om du är allergisk mot nintedanib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för behandling av IPF, ILD eller SSc-ILD om du är gravid.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel

- 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, i synnerhet om du nyligen har haft en blödning i lungan
- om du tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, fenprokumon, heparin eller acetylsalicylsyra) för att förhindra blodproppar. Behandling med Nintedanib Reddy kan leda till en ökad risk för blödning
- 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 eller ska genomgå en operation. Nintedanib kan påverka sårsläkningen. Därför brukar ett uppehåll i behandlingen med Nintedanib Reddy 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
- om du har cancer som har spridit sig till hjärnan.

Utifrån denna information kan det hända att din läkare tar blodprover, till exempel för att kontrollera din leverfunktion och för att avgöra hur snabbt ditt blod kan koagulera. Läkaren diskuterar resultaten från proverna med dig och avgör om du kan få Nintedanib Reddy.

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 drabbas av en kombination av svår buksmärta eller kramper, rött blod i avföringen, diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar eftersom dessa kan vara symtom på en tarminflammation som beror på nedsatt blodflöde ("ischemisk kolit")
- om du får smärta, svullnad, rodnad, värmekänsla i en arm eller ett ben eller om du får bröstsmärta och svårigheter att andas, 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 posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).
- om du får feber, frossa, snabb andning eller snabba hjärtslag. Detta kan vara tecken på infektion eller blodförgiftning (sepsis) (se avsnitt 4).
- om någon eller några av de biverkningar som du eventuellt får (se avsnitt 4) blir allvarlig(a).

### **Barn och ungdomar**

Idiopatisk lungfibros (IPF), andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp och systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)

Nintedanib 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.

### Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

Detta läkemedel har inte studerats hos barn eller ungdomar för behandling av en viss typ av lungcancer (NSCLC) och får därför inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Nintedanib Reddy**

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 Reddy 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 Reddy får sämre effekt:

- ett antibiotikum mot tuberkulos (rifampicin)

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar 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 Reddy. Tala med läkaren.

#### Preventivmedel

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet när de börjar ta Nintedanib Reddy, medan de tar Nintedanib Reddy och i åtminstone 3 månader efter behandlingens slut.
- Du ska rådgröra 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 Reddy.

#### Amning

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

#### Fertilitet

Effekten av detta läkemedel på fertiliteten (fruktsamheten) hos människa har inte undersökts.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Nintedanib Reddy 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 Reddy**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **För behandling av idiopatisk lungfibros (IPF), andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp och systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)**

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.

#### 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 Reddy 100 mg kapslar per dag.

Om du inte tål den rekommenderade dosen på två kapslar med Nintedanib Reddy 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.

#### 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:

| <b>Viktintervall i kilogram (kg)</b> | <b>Dos av nintedanib i milligram (mg)</b>                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 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  |

För doser som inte kan uppnås med detta läkemedel finns det andra nintedanibinneållande läkemedel med lämpligare styrkor tillgängliga.

#### **För behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC)**

Ta inte Nintedanib Reddy samma dag som du får din kemoterapibehandling med docetaxel.

Svälj kapslarna hela med vatten. Du får inte tugga dem. Rekommendationen är att du tar kapslarna tillsammans med mat, det vill säga under eller omedelbart före eller efter en måltid. Kapseln får inte öppnas eller krossas (se avsnitt 5).

Rekommenderad dos är fyra kapslar per dag (det vill säga totalt 400 mg nintedanib per dag). Ta inte mer än den dosen.

Denna dygnsdos ska delas upp på två doser à två kapslar med cirka 12 timmars mellanrum, till exempel två kapslar på morgonen och två kapslar på kvällen. Ta dessa båda doser vid ungefär samma tid varje dag. Genom att ta läkemedlet på det sättet är du säker på att hela tiden ha en jämn mängd nintedanib i kroppen.

#### Dosminskning

Om du inte kan tåla den rekommenderade dosen på 400 mg per dag på grund av biverkningar (se avsnitt 4), kan din läkare minska den dagliga dosen av Nintedanib Reddy. Minska inte dosen och avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare.

Din läkare kan minska din rekommenderade dos till 300 mg per dag (två kapslar à 150 mg). I så fall skriver läkaren ut Nintedanib Reddy 150 mg mjuka kapslar för din behandling.

Vid behov kan din läkare ytterligare minska din dagliga dos till 200 mg per dag (två kapslar à 100 mg). Om det skulle hända skriver läkaren ett recept på den rätta kapselstyrkan.

I båda fallen ska du ta en kapsel med rätt styrka två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum tillsammans med mat (till exempel på morgonen och på kvällen) vid ungefär samma tid varje dag.

Om din läkare har avslutat din kemoterapi med docetaxel ska du fortsätta att ta Nintedanib Reddy två gånger per dag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Nintedanib Reddy**

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 Reddy**

Ta inte dubbel dos om du har glömt att ta din förra dos. Ta nästa dos Nintedanib Reddy som planerat vid nästa ordinarie tidpunkt som läkaren eller apotekspersonalen har rekommenderat.

#### **Om du slutar att ta Nintedanib Reddy**

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

#### Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

Om du inte tar detta läkemedel enligt din läkares anvisningar, kan det hända att den här cancerbehandlingen inte fungerar som den ska.

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.

### **Idiopatisk lungfibros (IPF), andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp och systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)**

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

#### 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.

Tala med läkare om du får någon biverkning.

#### **Idiopatisk lungfibros (IPF)**

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

- Illamående
- Smärta i buken
- Onormala leverprover.

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

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

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

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

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

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

### ***Andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD-sjukdomar) med progressivt sjukdomsförlopp***

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

- Illamående
- Kräkningar
- Aptitförlust
- Smärta i buken
- Onormala leverprover.

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

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

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

- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- Inflammation i tjocktarmen
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Gulsot, det vill säga 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 (posterioert reversibelt encefalopatisyndrom).

### **Systemisk skleros-associerad interstitiell lungsjukdom (SSc-ILD)**

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

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

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

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

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

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

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

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

### **Fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar (ILD) hos barn och ungdomar**

Biverkningarna hos barn och ungdomar liknade biverkningarna hos vuxna patienter.

Tala med läkare om du får någon biverkning.

### **Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)**

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

- Diarré (mycket vanligt, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Diarré kan leda till 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 efter att du har kontaktat läkaren.

- **Febril neutropeni och sepsis (vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**  
Behandling med Nintedanib Reddy kan leda till ett minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar (neutropeni). De är celler som är viktiga för kroppens försvar mot bakterie- och svampinfektioner. Som en följd av neutropeni kan man få feber (febril neutropeni) och blodförgiftning (sepsis). Tala omedelbart om för din läkare om du får feber, frossa, snabba hjärtslag eller känner dig andfådd.  
Under behandlingen med Nintedanib Reddy kommer din läkare regelbundet att kontrollera ditt blod och undersöka dig för att se om du har några tecken på infektion, såsom inflammation, feber eller trötthet.

Följande biverkningar observerades under behandling med detta läkemedel:

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

- Diarré – se ovan
- Smärtsamma domningar och/eller stickningar i fingrar och tår (perifer neuropati)
- Illamående
- Kräkningar
- Smärta i magen (buken)
- Blödning
- Minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni)
- Inflammation i matspjälkningskanalens slemhinnor, inklusive olika typer av sår i munnen (mukosit, inklusive stomatit)
- Utslag
- Minskad aptit
- Elektrolytobalans (störda saltnivåer)
- Förhöjda leverenzymvärden (alaninaminotransferas, aspartataminotransferas, alkaliskt fosfatase i blodet) i blodet, vilket kan ses i blodprover
- Håravfall (alopeci).

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

- Blodförgiftning (sepsis) – se ovan
- Minskning av antalet vita blodkroppar i kombination med feber (febril neutropeni)
- Blodproppar i venerna (venös tromboembolism), särskilt i benen (symtom inkluderar smärta, rodnad, svullnad och värmekänsla i en arm eller ett ben), som kan förflytta sig via blodkärl till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårigheter att andas (sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Vätskeförlust (dehydrering)
- Abscesser (bölder)
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Gulsot (hyperbilirubinemi)
- Förhöjda leverenzymvärden (gammaglutamyltransferas) i blodet, vilket kan ses i blodprover
- Viktminskning
- Klåda
- Huvudvärk
- Ökad mängd protein i urinen (proteinuri).

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

- Att det uppstår hål i tarmväggen (gastrointestinal perforation)
- Allvarliga leverproblem

- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- Hjärtinfarkt
- Njursvikt.

***Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)***

- Inflammation i tjocktarmen
- 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).

**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 till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

## **5. Hur Nintedanib Reddy ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att blistern som innehåller kapslarna är öppnad eller att en kapsel är trasig.

Om du kommer i kontakt med innehållet i kapseln ska du omedelbart tvätta händerna med rikligt med vatten (se avsnitt 3).

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är nintedanib. En kapsel innehåller nintedanibesilat motsvarande 100 mg nintedanib.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: medellångkedjiga triglycerider, hårdfett, polysorbat 80 och sorbitanoleat
  - Kapselhölje: gelatin, glycerol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och renat vatten
  - Tryckfärg: shellack, svart järnoxid (E172) och propylenglykol (E1520).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Persikofärgade, ogenomskinliga, avlånga, mjuka gelatinkapslar (cirka 15 mm x 6 mm) fyllda med klargul suspension och märkta med "100" i svart bläck.

Kapslarna finns i blister och perforerade endosblister i följande förpackningsstorlekar:  
30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 120 och 120 x 1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tyskland

**Tillverkare**

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Tyskland  
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta  
DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L., Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, Spațiul 2,  
Etaj 5, Sectorul 1, Bukarest, cod poștal 014134, Rumänien  
Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3, Bukarest, 030138,  
Rumänien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|               |                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------|
| Tyskland      | Nintedanib beta 100 mg Weichkapseln               |
| Italien       | Nintedanib Dr. Reddy's                            |
| Nederländerna | Nintedanib Reddy 100 mg zachte capsules           |
| Österrike     | Nintedanib Reddy 100 mg Weichkapseln              |
| Rumänien      | Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi         |
| Sverige       | Nintedanib Reddy                                  |
| Spanien       | Nintedanib Dr. Reddys 100 mg cápsulas blandas EFG |

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-12.**