

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nintedanib-Mepha

Mepha Pharma AG

Was ist Nintedanib-Mepha und wann wird es angewendet?

Nintedanib-Mepha enthält den Wirkstoff Nintedanib. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) und anderer chronischer fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (ILDs) mit progressivem Phänotyp sowie der mit systemischen Sklerose assoziierten interstitiellen Lungenerkrankung (SSc-ILD) angewendet und soll das Fortschreiten dieser Erkrankungen verlangsamen.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Bei der IPF kommt es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung des Lungengewebes. Durch die Vernarbung kann nicht mehr genug Sauerstoff aus der Lunge in den Blutkreislauf transportiert werden und es kommt zu Atemproblemen. Nintedanib-Mepha hilft, die Vernarbung und Versteifung der Lunge zu reduzieren.

Andere chronische fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) mit progressivem Phänotyp

Neben IPF gibt es weitere Erkrankungen, bei denen es zu einer Verdickung, Versteifung und mit der Zeit zu einer Vernarbung des Lungengewebes (Lungenfibrose) kommt und die sich weiter verschlimmern (progressiver Phänotyp). Dazu gehören Erkrankungen wie Hypersensitivitätspneumonitis, Autoimmun-ILD (z.B. mit rheumatoider Arthritis assoziierte ILD), idiopathische nicht-spezifische interstitielle Pneumonie, nicht klassifizierbare idiopathische interstitielle Pneumonie und andere ILD. Nintedanib-Mepha hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu reduzieren.

Mit systemischer Sklerose assoziierte interstitielle Lungenerkrankung (SSc-ILD)

Die systemische Sklerose, auch bekannt als Sklerodermie (SSc), ist eine seltene chronische Autoimmunerkrankung des Bindegewebes in vielen Körperteilen. Sie kann zu einer Fibrosierung (Vernarbung und Versteifung) der Haut und der Lunge sowie weiterer innerer Organe führen. Ist das Lungengewebe von der Fibrosierung betroffen, spricht man von einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD). Daher wird das gesamte Krankheitsbild als SSc-ILD bezeichnet. Durch die Vernarbung kann nicht mehr genug Sauerstoff aus der Lunge in den Blutkreislauf transportiert werden und es kommt zu Atemproblemen. Nintedanib-Mepha hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu reduzieren.

Wann darf Nintedanib-Mepha nicht eingenommen werden?

Nintedanib-Mepha darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Nintedanib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Nintedanib-Mepha Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Nintedanib-Mepha einnehmen:

- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten. Bei Patienten mit geringem Körpergewicht (< 65kg), Asiaten und Frauen besteht ein höheres Risiko für Leberenzym erhöhungen. Bei Patienten mit diesen Risikofaktoren wird eine engmaschige Überwachung empfohlen.



- Wenn Sie Nierenprobleme haben oder jemals hatten oder wenn eine erhöhte Menge an Proteinen in Ihrem Urin nachgewiesen wurde.
- Wenn Sie Blutungsstörungen haben oder hatten.
- Wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel anwenden, um Blutgerinnsel zu verhindern.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten (z.B. Herzinfarkt)
- Wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder sich einer Operation unterziehen müssen. Nintedanib kann die Wundheilung beeinflussen. Unter Umständen wird die Behandlung mit Nintedanib-Mepha unterbrochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann die Behandlung mit Nintedanib-Mepha wieder fortgesetzt werden kann.
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels folgendes auftritt:

- Wenn Sie Durchfall bekommen. Es ist sehr wichtig, den Durchfall bereits bei den ersten Anzeichen zu behandeln.
- Wenn Sie unter Erbrechen oder Übelkeit leiden.
- Wenn Sie starke Schmerzen oder Krämpfe in der Magengegend, rotes Blut im Stuhl, Fieber oder Schüttelfrost haben, oder unter Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Unterleibsschmerzen leiden. Dies könnten Anzeichen eines Darmdurchbruchs («gastrointestinale Perforation») oder einer Entzündung des Dickdarms durch mangelnde Blutversorgung (ischämische Kolitis) sein.
- Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, eine Rötung oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein haben. Dies könnten Symptome eines Blutgerinnsels (Thrombose) in einer Ihrer Venen sein.
- Wenn ein Druckgefühl oder Schmerzen im Brustkorb (typischerweise auf der linken Körperseite), Schmerzen in Nacken, Kiefer, Schulter oder Arm, beschleunigter Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Dies könnten Symptome eines Herzinfarkts sein.
- Wenn Sie eine starke 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, Sehstörungen, Krampfanfälle oder andere Störungen wie Schwäche in einem Arm oder einem Bein mit oder ohne Bluthochdruck auftreten, dies könnten Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein, welche als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) bezeichnet wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Nintedanib-Mepha kann mit bestimmten anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Nintedanib-Mepha, verstärken und so das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen mit dem Wirkstoff Erythromycin.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Nintedanib-Mepha vermindern:

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin,
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie,
- Arzneimittel mit Johanniskraut, pflanzliche Präparate gegen Depressionen.

Wenn Sie Raucher sind, sollten Sie das Rauchen während der Behandlung unterlassen, da dies die Wirksamkeit von Nintedanib-Mepha verringern kann.



Aufgrund der Nebenwirkungen kann Nintedanib-Mepha die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie sollten keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schlecht fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Nintedanib-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nintedanib-Mepha nicht einnehmen, da dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, um sicher zu sein, dass Sie nicht schwanger sind.

Empfängnisverhütung

Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Behandlung mit Nintedanib-Mepha, während der Behandlung mit Nintedanib-Mepha sowie mindestens drei Monate nach Einnahme der letzten Nintedanib-Mepha -Kapsel eine hoch wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ärztin, welche Verhütungsmethode für Sie geeignet ist.

Erbrechen und/oder Durchfall sowie andere Magen-Darm-Erkrankungen können die Aufnahme oraler, hormoneller Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) 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. Falls Sie während der Behandlung mit Nintedanib-Mepha schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin. Er/sie wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Nintedanib-Mepha dürfen Sie nicht stillen, da ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Wie verwenden Sie Nintedanib-Mepha?

Nehmen Sie Nintedanib-Mepha immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Nintedanib-Mepha à 150mg zweimal täglich mit dem Essen in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden jeweils zur selben Tageszeit, beispielsweise eine Kapsel am Morgen und eine Kapsel am Abend.

Nehmen Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser ein und schlucken Sie diese im Ganzen (sie dürfen nicht zerkaut werden).

Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Beim Kontakt mit dem Inhalt einer Kapsel müssen Sie ihre Hände sofort und gründlich waschen.

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verordnet hat.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Nintedanib-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib-Mepha vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der Dosierung wie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nintedanib-Mepha sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Welche Nebenwirkungen kann Nintedanib-Mepha haben?

Während der Behandlung mit Nintedanib-Mepha müssen Sie insbesondere darauf achten, ob die nachfolgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Durchfall

Der Durchfall kann zu einem Flüssigkeitsverlust und zu einem Verlust von für Ihren Körper wichtigen Salzen (Elektrolyten, wie Natrium oder Kalium) führen. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nehmen Sie baldmöglichst ein Arzneimittel gegen Durchfall, beispielsweise eines mit dem Wirkstoff Loperamid, ein.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Nintedanib beobachtet:

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

Durchfall, Übelkeit, Schmerzen im Unterleib, erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Erbrechen, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Blutungen, Hautausschlag, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Herzinfarkt, Bluthochdruck (Hypertonie), Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwerwiegende Leberschädigungen, niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Juckreiz (Pruritus), Darmdurchbruch («gastrointestinale Perforation»), Darmentzündung (Kolitis), Haarausfall (Alopezie), erhöhte Menge an Proteinen im Urin (Proteinurie).

Häufigkeit nicht bekannt

Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen), Nierenversagen, ischämische Kolitis, eine Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle oder anderen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder einem Bein mit oder ohne Bluthochdruck (Posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)).

Andere chronische fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILD) mit progressivem Phänotyp

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

Appetitverlust, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterleib, erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Blutungen, Bluthochdruck (Hypertonie), Gewichtsverlust, Kopfschmerzen, Hautausschlag, schwerwiegende Leberschädigungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Herzinfarkt, Juckreiz (Pruritus), niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Haarausfall (Alopezie), Darmentzündung (Kolitis), Nierenversagen, erhöhte Menge an Proteinen im Urin (Proteinurie).



Häufigkeit nicht bekannt:

Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen), Darmdurchbruch («gastrointestinale Perforation»), ischämische Kolitis, eine Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle oder anderen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder einem Bein mit oder ohne Bluthochdruck (Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)).

Mit systemischer Sklerose assoziierte interstitielle Lungenerkrankung (SSc-ILD)

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterleib, erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Blutungen, Bluthochdruck (Hypertonie), Appetitverlust, Gewichtsverlust, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwerwiegende Leberschädigungen, Darmentzündung (Kolitis), Nierenversagen.

Häufigkeit nicht bekannt:

Herzinfarkt, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen), Darmdurchbruch («gastrointestinale Perforation»), Haarausfall (Alopezie), erhöhte Menge an Proteinen im Urin (Proteinurie), ischämische Kolitis, eine Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle oder anderen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder einem Bein mit oder ohne Bluthochdruck (Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–30°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nintedanib-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Nintedanib.

1 Weichkapsel enthält 100 mg oder 150 mg Nintedanib als Nintedanib-Esilat.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Polyglyceryl 3 Dioleat.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (85 %), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Wasser gereinigt.



Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), nur 100 mg Weichkapseln: Carmin (E120), Simeticon, nur 150 mg Weichkapseln: Eisenoxid schwarz (E172).

Zulassungsnummer

69747 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nintedanib-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nintedanib-Mepha 100 mg: Packungen zu 60 Weichkapseln.

Nintedanib-Mepha 150 mg: Packungen zu 60 Weichkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 4.1

