

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 Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Nintedanib Sandoz und wann wird es angewendet?

Nintedanib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu reduzieren.

Wann darf Nintedanib Sandoz nicht eingenommen werden?

Nintedanib Sandoz darf nicht eingenommen werden,

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

Wann ist bei der Einnahme von Nintedanib Sandoz Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Nintedanib Sandoz 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 Sandoz unterbrochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann die Behandlung mit Nintedanib Sandoz 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 Sandoz kann mit bestimmten anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Nintedanib Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz verringern kann.



Aufgrund der Nebenwirkungen kann Nintedanib Sandoz 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 Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nintedanib Sandoz 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 Sandoz, während der Behandlung mit Nintedanib Sandoz sowie mindestens drei Monate nach Einnahme der letzten Nintedanib Sandoz-Weichkapsel 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 Sandoz 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 Sandoz dürfen Sie nicht stillen, da ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Wie verwenden Sie Nintedanib Sandoz?

Nehmen Sie Nintedanib Sandoz 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 Weichkapsel Nintedanib Sandoz à 150 mg zweimal täglich mit dem Essen in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden jeweils zur selben Tageszeit, beispielsweise eine Weichkapsel am Morgen und eine Weichkapsel am Abend.

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

Die Weichkapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Beim Kontakt mit dem Inhalt einer Weichkapsel 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 Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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



Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib Sandoz 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 Sandoz sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Welche Nebenwirkungen kann Nintedanib Sandoz haben?

Während der Behandlung mit Nintedanib Sandoz 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 Sandoz 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

Bei 15–30°C und in der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern lagern.

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 Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Nintedanib.

1 Weichkapsel enthält 100 mg oder 150 mg Nintedanib als Nintedanibesilat.

Hilfsstoffe

Nintedanib Sandoz 100 mg

- Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Polyglycerol-3-dioleat.
-



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

- Drucktinte: Schellack, Carminsäure (E120), Propylenglycol (E1520), Simeticon.

Nintedanib Sandoz 150 mg

- Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Polyglycerol-3-dioleat.
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (85%), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).
- Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol (E1520).

Zulassungsnummer

70120 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nintedanib Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nintedanib Sandoz 100 mg: Packungen zu 60 Weichkapseln [B].

Nintedanib Sandoz 150 mg: Packungen zu 60 Weichkapseln [B].

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

