

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Nintedanib Onkogen, 100 mg, kapsułki miękkie

*Nintedanibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nintedanib Onkogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Onkogen
3. Jak przyjmować lek Nintedanib Onkogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nintedanib Onkogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nintedanib Onkogen i w jakim celu się go stosuje

Lek Nintedanib Onkogen zawiera substancję czynną nintedanib, który należy do grupy tzw. inhibitorów kinaz tyrozynowych i jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

##### Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) u dorosłych

IPF jest chorobą, w przebiegu której tkanka płuc stopniowo staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała. Takie zbliznowacenie zmniejsza zdolność przenoszenia tlenu z płuc do krwiobiegu i utrudnia głębokie oddychanie. Lek Nintedanib Onkogen zmniejsza dalsze zbliznowacenie i sztywność płuc.

##### Inne przewlekłe, przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym u dorosłych

Poza IPF istnieją inne schorzenia, w przebiegu których tkanka płuc z upływem czasu staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała (włóknienie płuc) i ulega ciągłemu pogorszeniu (fenotyp postępujący). Przykładami tych schorzeń są: alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, autoimmunologiczne ILD (np. ILD związana z reumatoidalnym zapaleniem stawów), idiopatyczne niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc, nieklasyfikowane idiopatyczne śródmiąższowe zapalenie płuc oraz inne ILD. Lek Nintedanib Onkogen przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

##### Klinicznie istotne, postępujące śródmiąższowe choroby płuc przebiegające z włóknieniem (ILD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat

U pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc wieku dziecięcego (chILD) może wystąpić zwłóknienie płuc. W takim przypadku tkanka w płucach dzieci i młodzieży z czasem staje się zgrubiała, sztywna i pokryta bliznami. Lek Nintedanib Onkogen przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

##### Śródmiąższowa choroba płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

Twardzina układowa (SSc), nazywana również sklerodermią (i młodzieńczą twardziną układową u dzieci i młodzieży), jest rzadką, przewlekłą chorobą autoimmunologiczną, która wywiera wpływ na tkankę łączną w wielu częściach organizmu. SSc powoduje włóknienie (zbliznowacenie i sztywność)

skóry i innych narządów wewnętrznych, takich jak płuca. Obecność włóknienia w płucach określana jest jako śródmiąższowa choroba płuc (ILD) i w związku z tym choroba określana jest jako SSc-ILD. Włóknienie płuc zmniejsza zdolność przenoszenia tlenu do krwioobiegu, utrudniając oddychanie. Lek Nintedanib Onkogen przyczynia się do zmniejszania dalszego bliznowacenia i sztywności płuc.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Onkogen**

### **Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Onkogen**

- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjent ma uczulenie na nintedanib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nintedanib Onkogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma lub miał chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę nerek lub u pacjenta wykryto zwiększoną ilość białka w moczu,
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z krwawieniami,
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna, fenpropakumon lub heparyna), aby zapobiec krzepnięciu krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje pirfenidon, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia biegunki, nudności, wymiotów i choroby wątroby,
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę serca (np. zawał serca),
- jeśli pacjent niedawno miał zabieg chirurgiczny. Nintedanib może wpływać na gojenie się ran. W związku z tym stosowanie leku Nintedanib Onkogen jest zwykle wstrzymywane na pewien czas, jeśli pacjent zostaje poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz zdecyduje, kiedy należy wznowić leczenie tym lekiem.
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne),
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Na podstawie tych informacji lekarz może przeprowadzić badania krwi, na przykład w celu sprawdzenia czynności wątroby. Lekarz omówi z pacjentem wyniki tych badań i zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek Nintedanib Onkogen.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podczas przyjmowania tego leku

- u pacjenta wystąpi biegunka. Ważne jest wczesne leczenie biegunki (patrz punkt 4);
- pacjent wymiotuje lub ma nudności (mdłości);
- u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), ciemny lub brązowy (koloru herbaty) mocz, ból w górnej prawej części okolicy brzucha, częstsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy ciężkiej choroby wątroby;
- u pacjenta wystąpi silny ból żołądka, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty lub twardego brzucha lub wzdęcie, ponieważ mogą to być objawy powstania otworu w ścianie jelita (perforacji przewodu pokarmowego). Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości wrzody trawienne lub choroba uchyłkowa jelit lub jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwzapalne (niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ) (stosowane w leczeniu bólu i obrzęku) lub sterydy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i alergii), ponieważ czynniki te zwiększają to ryzyko;
- u pacjenta wystąpi jednocześnie silny ból lub skurcze jamy brzusznej, czerwona krew w stolcu lub biegunka, ponieważ mogą to być objawy zapalenia jelita wynikającego z jego niedostatecznego ukrwienia;

- u pacjenta wystąpi ból, obrzęk, zaczerwienienie i wzrost temperatury kończyny, ponieważ mogą to być objawy powstania zakrzepu krwi w jednej z żył (rodzaj naczynia krwionośnego);
- u pacjenta występuje uczucie ucisku w klatce piersiowej lub ból, zazwyczaj po lewej stronie ciała, ból szyi, żuchwy, ramienia lub ręki, szybkie bicie serca, duszność, nudności, wymioty, ponieważ mogą być to objawy zawału serca;
- u pacjenta wystąpi poważne krwawienie.
- u pacjenta wystąpi zasinienie, krwawienie, gorączka, zmęczenie i stan splątania. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwanego mikroangiopatią zakrzepową (ang. *thrombotic microangiopathy*, TMA).
- u pacjenta wystąpią objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Mogą to być objawy choroby mózgu zwanej zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Nintedanib Onkogen nie powinny przyjmować dzieci poniżej 6 roku życia.

Lekarz może przeprowadzać regularne badania stomatologiczne co najmniej co 6 miesięcy do czasu zakończenia rozwoju zębów i kontrolować wzrost pacjenta raz w roku (obrazowanie kości) podczas przyjmowania tego leku.

### **Lek Nintedanib Onkogen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach roślinnych i lekach dostępnych bez recepty.

Lek Nintedanib Onkogen może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami. Następujące leki są przykładami leków, które mogą zwiększać stężenie nintedanibu we krwi i tym samym zwiększać ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol)
- lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych (erytromycyna)
- lek wpływający na działanie układu odpornościowego (cyklosporyna).

Następujące leki są przykładami leków, które mogą zmniejszać stężenie nintedanibu we krwi i w ten sposób zmniejszać skuteczność leku Nintedanib Onkogen:

- antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna)
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (karbamazepina, fenytoina)
- lek roślinny stosowany w leczeniu depresji (ziele dziurawca).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie przyjmować tego leku w okresie ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i spowodować wady wrodzone.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nintedanib Onkogen należy wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Należy zasięgnąć w tej sprawie porady lekarza.

#### Antykoncepcja

- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży w momencie rozpoczęcia przyjmowania leku Nintedanib Onkogen, w trakcie jego stosowania i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Należy omówić z lekarzem najbardziej odpowiednie dla pacjentki metody antykoncepcji.
- Wymioty i (lub) biegunka lub inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe mogą wpływać na wchłanianie doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki

antykonieczne, i mogą zmniejszać ich skuteczność. W związku z tym w przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy omówić z lekarzem stosowanie alternatywnej, bardziej odpowiedniej metody antykoncepcji.

- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży w trakcie stosowania leku Nintedanib Onkogen, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Nintedanib Onkogen, ponieważ może mieć to szkodliwy wpływ na dziecko karmione piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Nintedanib Onkogen może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeśli pacjent odczuwa mdłości, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Nintedanib Onkogen**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy przyjmować dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia, na przykład jedną kapsułkę rano i jedną kapsułkę wieczorem. Zapewni to utrzymanie stałej ilości nintedanibu w krwioobieg pacjenta. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą i nie należy ich rozgryzać. Zaleca się przyjmowanie kapsułek z jedzeniem, tj. podczas lub bezpośrednio przed lub po posiłku. Kapsułki nie należy otwierać ani kruszyć (patrz punkt 5).

W celu ułatwienia połykania można przyjmować kapsułki z małą ilością (jedną łyżeczką) zimnego lub miękkiego pokarmu o temperaturze pokojowej, takiego jak mus jabłkowy lub budyń czekoladowy. Należy je natychmiast połknąć i nie rozgryzać, aby kapsułka pozostała nienaruszona.

#### **Dorośli**

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 100 mg dwa razy na dobę (łącznie 200 mg na dobę). Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana dwie kapsułki leku Nintedanib Onkogen 100 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki wynoszącej dwie kapsułki leku Nintedanib Onkogen 100 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może doradzić całkowite zaprzestanie przyjmowania tego leku. Nie należy samodzielnie zmniejszać dawki ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli w dowolnym momencie leczenia masa ciała pacjenta spadnie poniżej 13,5 kg.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.

Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dostosować dawkę w miarę postępu leczenia.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki kapsułek leku Nintedanib Onkogen na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Nintedanib Onkogen.

Nie należy samodzielnie zmniejszać dawki ani przerywać leczenia bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Dawkowanie kapsułek leku Nintedanib Onkogen u dzieci i młodzieży w zależności od masy ciała:

<b>Zakres masy ciała w kilogramach (kg)</b>	<b>Dawka leku Nintedanib Onkogen w miligramach (mg)</b>
13,5-22,9 kg	50 mg (dwie kapsułki <sup>#</sup> 25 mg) dwa razy na dobę
23,0-33,4 kg	75 mg (trzy kapsułki <sup>#</sup> 25 mg) dwa razy na dobę
33,5-57,4 kg	100 mg (jedna kapsułka <sup>#</sup> 100 mg lub cztery kapsułki 25 mg) dwa razy na dobę
57,5 kg i powyżej	150 mg (jedna kapsułka <sup>#</sup> 150 mg lub sześć kapsułek 25 mg) dwa razy na dobę

<sup>#</sup> Nintedanib Onkogen jest dostępny wyłącznie w postaci kapsułek miękkich o mocy 100 mg i 150 mg. W związku z tym nie ma możliwości podania produktu Nintedanib Onkogen pacjentom pediatrycznym, którzy wymagają dawki mniejszej niż pełna dawka 100 mg. Jeśli konieczne jest zastosowanie dawki alternatywnej, można zastosować inne produkty zawierające nintedanib, oferując taką możliwość.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib Onkogen**

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib Onkogen**

Nie należy przyjmować dwóch kapsułek jednocześnie w przypadku pominięcia wcześniejszej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Nintedanib Onkogen wynoszącą 100 mg zgodnie z planem o zwykłej porze, zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib Onkogen**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nintedanib Onkogen bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby przyjmować ten lek codziennie, tak długo jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić szczególną uwagę, jeśli podczas stosowania leku Nintedanib Onkogen wystąpią następujące działania niepożądane:

#### **Biegunka** (*bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*):

Biegunka może prowadzić do odwodnienia: utraty płynów i ważnych soli (elektrolitów, takich jak sód lub potas) z organizmu. W razie wystąpienia pierwszych objawów biegunki, należy wypić dużo płynów i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy jak najszybciej rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbiegunkowe, np. loperamidem.

#### **Podczas stosowania tego leku zaobserwowano następujące inne działania niepożądane.**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)*

- Mdłości (nudności)
- Ból w dolnej części tułowia (ból brzucha)
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)*

- Wymioty
- Utrata apetytu
- Spadek masy ciała
- Krwawienie
- Wysypka
- Ból głowy

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)*

- Zapalenie trzustki
- Zapalenie jelita grubego
- Ciężka choroba wątroby
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)
- Żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu zwiększenia stężenia bilirubiny
- Świąd
- Zawał serca
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Zwiększenie ilości białka w moczu (białkomocz)

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Niewydolność nerek
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- Choroba mózgu, w której występują objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

Inne przewlekłe, przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)*

- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Utrata apetytu
- Ból w dolnej części tułowia (ból brzucha)
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)*

- Spadek masy ciała
- Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)
- Krwawienie
- Ciężka choroba wątroby
- Wysypka
- Ból głowy

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)*

- Zapalenie trzustki
- Zapalenie jelita grubego
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu zwiększenia stężenia bilirubiny
- Świąd
- Zawał serca
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Zwiększenie ilości białka w moczu (białkomocz)

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Niewydolność nerek
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- Choroba mózgu, w której występują objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

Śródmiąższowa choroba płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD)

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)*

- Mdłości (nudności)
- Wymioty
- Ból w dolnej części tułowia (ból brzucha)
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)*

- Krwawienie
- Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)
- Utrata apetytu
- Spadek masy ciała
- Ból głowy

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)*

- Zapalenie jelita grubego
- Ciężka choroba wątroby
- Niewydolność nerek
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Wysypka
- Świąd

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Zawał serca
- Zapalenie trzustki
- Żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu zwiększenia stężenia bilirubiny
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Zwiększenie ilości białka w moczu (białkomocz)
- Choroba mózgu, w której występują objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

Przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży były podobne do działań niepożądanych u dorosłych pacjentów.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nintedanib Onkogen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister zawierający kapsułki jest otwarty lub, że kapsułka jest uszkodzona.

W razie kontaktu z zawartością kapsułki należy natychmiast umyć ręce dużą ilością wody (patrz punkt 3).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nintedanib Onkogen**

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Jedna kapsułka zawiera 100 mg nintedanibu (w postaci nintedanibu ezytanu).
- Pozostałe składniki to:  
Wypełnienie kapsułki: makrogol 400.  
Otoczka kapsułki: żelatyna 150, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, glicerol (E 422), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Nintedanib Onkogen i co zawiera opakowanie**

Lek Nintedanib Onkogen 100 mg to koloru brzoskwińskiego, nieprzezroczyste, podłużne żelatynowe kapsułki miękkie.

Dostępne są dwie wielkości opakowań leku Nintedanib Onkogen, 100 mg, kapsułki miękkie:

- 30 x 1 kapsułka miękka w blistrach jednodawkowych, perforowanych lub nie perforowanych, z folii PET/Aluminium – PA/Aluminium/PVC
- 60 x 1 kapsułka miękka w blistrach jednodawkowych, perforowanych lub nie perforowanych, z folii PET/Aluminium – PA/Aluminium/PVC

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Onkogen Kft.

Bécsi út 77-79

1037 Budapeszt  
Węgry  
Email: [vigilance@onkogen.hu](mailto:vigilance@onkogen.hu)

**Wytwórca**

Cyndeia Pharma, S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.  
Avenida de Ágreda 31, 42110, Ólvega (Soria)  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Chorwacja	Nintedanib Onkogen 100 mg meke kapsule
Hiszpania	Nintedanib Cinfa 100 mg cápsulas blandas EFG
Holandia	Nintedanib Onkogen 100 mg zachte capsules
Polska	Nintedanib Onkogen
Węgry	Nintedanib Onkogen 100 mg lágy kapszula

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 19.01.2026