

Navodilo za uporabo

Nintedanib STADA 100 mg mehke kapsule nintedanib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nintedanib STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nintedanib STADA
3. Kako jemati zdravilo Nintedanib STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nintedanib STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nintedanib STADA in za kaj se uporablja

Zdravilo Nintedanib STADA vsebuje učinkovino nintedanib. Je zdravilo, ki spada v razred t. i. zaviralcev tirozin kinaz, in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Idiopatska pljučna fibroza (IPF) pri odraslih

IPF je stanje, pri katerem se tkivo v pljučih zadebeli, postane toga in sčasoma zabrazgotinjeno. Brazgotine posledično zmanjšajo sposobnost prenosa kisika iz pljuč v krvni obtok, zato postane globoko dihanje težavno. Zdravilo Nintedanib STADA pomaga zmanjšati nadaljnje brazgotinjenje in togost pljuč.

Druge kronične fibrozirajoče intersticijske pljučne bolezni (ILD) s progresivnim fenotipom pri odraslih
Poleg IPF obstajajo tudi druge bolezni, pri katerih se tkivo v vaših pljučih zadebeli, postane toga in sčasoma zabrazgotinjeno (pljučna fibroza), stanje pa se še naprej slabša (progresivni fenotip). Primeri teh bolezni so hipersenzitivni pnevmonitis, avtoimune ILD (npr. z revmatoidnim artritisom povezana ILD), idiopatska nespecifična intersticijska pljučnica, neklasificirana idiopatska intersticijska pljučnica in druge ILD. To zdravilo pomaga zmanjšati nadaljnje brazgotinjenje in togost pljuč.

Klinično pomembna progresivna fibrozirajoča intersticijska pljučna bolezen (IPB) pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let

Pri bolnikih z otroško intersticijsko pljučno boleznijo se lahko pojavi pljučna fibroza. V tem primeru tkivo v pljučih otrok in mladostnikov sčasoma postane zadebeljeno, toga in brazgotinasto. Zdravilo Nintedanib STADA pomaga zmanjšati nadaljnje brazgotinjenje in togost pljuč.

Intersticijska pljučna bolezen, povezana s sistemsko sklerozo (SSc-ILD) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več

Sistemska skleroza (SSc), ki jo imenujemo tudi skleroderma (in juvenilna sistemska skleroza pri otrocih in mladostnikih), je redka kronična avtoimuna bolezen, ki prizadene vezivno tkivo v številnih delih telesa. SSc povzroča fibrozo (brazgotine in otrdelost) kože in drugih notranjih organov, na primer pljuč. Kadar fibroza prizadene pljuča, se bolezen imenuje intersticijska pljučna bolezen (ILD), zato se stanje

imenuje SSc-ILD. Fibroza v pljučih zmanjša zmožnost prenosa kisika v krvni obtok in zmanjša se dihalna kapaciteta. To zdravilo pomaga zmanjšati nadaljnje brazgotinjenje in otrdevanje pljuč.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nintedanib STADA

Ne jemljite zdravila Nintedanib STADA

- če ste noseči,
- če ste alergični na nintedanib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nintedanib STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste imeli težave z jetri,
- imate ali ste imeli težave z ledvicami ali če je bila v vašem urinu zaznana povečana količina beljakovin,
- imate ali ste imeli težave s krvavitvijo,
- jemljete zdravila za redčenje krvi (kot so varfarin, fenprokumon ali heparin) za preprečevanje strjevanja krvi,
- jemljete pirfenidon, saj to lahko poveča tveganje za pojav driske, siljenja na bruhanje, bruhanja in težav z jetri,
- imate ali ste imeli težave s srcem (na primer srčni infarkt),
- ste pred kratkim prestali operacijo. Nintedanib lahko vpliva na celjenje ran. Zato je treba zdravljenje s tem zdravilom običajno pred načrtovano operacijo za nekaj časa prekiniti. Zdravnik se bo odločil, kdaj boste lahko zdravljenje s tem zdravilom nadaljevali.
- imate visok krvni tlak,
- imate nenormalno visok krvni tlak v krvnih žilah pljuč (pljučna hipertenzija),
- imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.

Na podlagi teh podatkov lahko zdravnik opravi nekatere krvne preiskave, na primer preveri delovanje vaših jeter. Zdravnik se bo z vami pogovoril o izvidih teh preiskav in se odločil, ali lahko prejimate zdravilo Nintedanib STADA.

Zdravnika takoj obvestite, če boste med jemanjem tega zdravila:

- dobili drisko. Zgodnje zdravljenje driske je pomembno (glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«);
- če bruha ali vas sili na bruhanje (navzea);
- če imate nepojasnjene simptome, kot je porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), urin temne ali rjave barve (barve čaja), bolečina v zgornjem desnem predelu želodca (abdomna), krvavitev ali nastajanje podplutb hitreje kot običajno ali občutek utrujenosti. To so lahko simptomi resnih težav z jetri;
- če imate hude bolečine v predelu želodca, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, siljenje na bruhanje, bruhanje, otrdelost ali napihnenost trebuha, ker so to lahko simptomi luknje v črevesni steni (predrtja prebavil). Prav tako zdravnika obvestite, če ste v preteklosti imeli peptične razjede ali divertikularno bolezen ali se sočasno zdravite s protivnetnimi zdravili (NSAID - non-steroidal anti-inflammatory drugs) (uporabljajo se za lajšanje bolečin in oteklin) ali steroidi (uporabljajo se za zdravljenje vnetja in alergij), ker to lahko poveča tveganje;
- če imate kombinacijo hude bolečine ali krčev v želodcu, rdeče krvi v blatu ali driske, saj so to lahko simptomi vnetja črevesja zaradi nezadostne oskrbe s krvjo;
- če se pojavijo bolečina, oteklina, rdečina, toplota okončine, saj so to lahko znaki krvnega strdka v kateri od ven (vrsta krvnih žil);
- če vas tišči ali boli v prsih, običajno na levi strani telesa, imate bolečine v vratu, čeljusti, rami ali roki, vam srce hitreje bije, imate kratko sapo, vam je slabo, bruha, saj so to lahko znaki srčnega infarkta;
- če imate kakršno koli večjo krvavitev;
- če se vam pojavijo modrice, krvavitev, zvišana telesna temperatura, utrujenost in zmedenost. To so lahko znaki poškodbe krvnih žil, ki jo imenujemo trombotična mikroangiopatija (TMA);
- če se vam pojavijo simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali

druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim krvnim tlakom ali brez njega. To so lahko simptomi možganskega stanja, imenovanega sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES – posterior reversible encephalopathy syndrome).

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, stari manj kot 6 let, ne smejo jemati zdravila Nintedanib STADA.

Vaš zdravnik lahko redno opravlja zobozdravstvene preglede vsaj vsakih 6 mesecev, dokler se ne zaključi razvoj zobovja, in spremlja rast (s slikanjem kosti) enkrat letno v času, ko jemljete to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Nintedanib STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravilo Nintedanib STADA lahko medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili. Naslednja zdravila lahko na primer zvečajo ravni nintedaniba v krvi in s tem tveganje za neželene učinke (glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«):

- zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol)
- zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb (eritromicin)
- zdravilo, ki vpliva na imunski sistem (ciklosporin)

Naslednja zdravila lahko znižajo ravni nintedaniba v krvi in s tem zmanjšajo učinkovitost zdravila Nintedanib STADA:

- antibiotik za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (karbamazepin in fenitoin),
- zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije (šentjanževka).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Tega zdravila ne jemljite med nosečnostjo, ker lahko škoduje še nerojenemu otroku in povzroči prirojene okvare.

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom morate opraviti test nosečnosti, da se prepričate, da niste noseči. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Kontracepcija

- Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo ob začetku jemanja zdravila Nintedanib STADA, v obdobju jemanja zdravila Nintedanib STADA in še vsaj 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati visokoučinkovito kontracepcijsko metodo, da preprečijo nosečnost.
- O kontracepcijskih metodah, ki so za vas najustreznejše, se morate pogovoriti z zdravnikom.
- Bruhanje in/ali driska ali druge prebavne motnje lahko vplivajo na absorpcijo peroralnih hormonskih kontraceptivov, kot so kontracepcijske tablete, in lahko zmanjšajo njihovo učinkovitost. Zato se v primeru teh težav posvetujte z zdravnikom o drugi, primernejši metodi kontracepcije.
- Takoj povejte zdravniku ali farmacevtu, če med zdravljenjem s tem zdravilom zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči.

Dojenje

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete dojiti, ker obstaja tveganje, da bi zdravilo škodilo dojenemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ima lahko blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte

strojev, če vam postane slabo.

3. Kako jemati zdravilo Nintedanib STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule jemljite dvakrat na dan s približno 12-urnim časovnim presledkom vsak dan ob približno istem času, na primer eno kapsulo zjutraj in eno zvečer. Tako boste zagotovili enakomerno količino nintedaniba v krvnem obtoku. Kapsule pogoltnite cele z vodo in jih ne žvečite. Priporočamo vam, da kapsule jemljete s hrano, torej med obrokom, tik pred njim ali takoj po njem. Kapsule ne smete odpreti ali drobiti (glejte poglavje 5, »Shranjevanje zdravila Nintedanib STADA«).

Zaradi lažjega požiranja lahko kapsule vzamete z majhno količino (eno čajno žličko) mehke hrane, ki je hladna ali ima sobno temperaturo, na primer z jabolčno čežano ali čokoladnim pudingom. Kapsule takoj pogoltnite in jih ne žvečite, da ostanejo cele.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena kapsula po 100 mg dvakrat na dan (skupaj 200 mg na dan).

Ne vzemite večjega odmerka od priporočenega, to je dveh kapsul po 100 mg zdravila Nintedanib STADA na dan.

Če ne prenašate priporočenega odmerka dveh kapsul po 100 mg zdravila Nintedanib STADA na dan (glejte možne neželene učinke v poglavju 4), vam lahko zdravnik svetuje, da prenehate jemati to zdravilo. Sami pa ne zmanjšajte odmerka in ne opustite zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase bolnika.

Obvestite svojega zdravnika, če je kadar koli med zdravljenjem bolnikova telesna masa nižja od 13,5 kg. Obvestite zdravnika, če imate težave z jetri.

Zdravnik bo določil pravi odmerek. Zdravnik lahko odmerek med zdravljenjem prilagaja.

Če ne prenašate priporočenega dnevnega odmerka kapsul zdravila Nintedanib STADA (glejte možne neželene učinke v poglavju 4), lahko zdravnik zmanjša dnevni odmerek zdravila Nintedanib STADA.

Ne zmanjšujte odmerka in ne prekinite zdravljenja sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odmerjanje kapsul zdravila Nintedanib STADA pri otrocih in mladostnikih glede na telesno maso:

Razpon telesne mase v kilogramih (kg)	Odmerek zdravila Nintedanib STADA v miligramih (mg)
13,5 – 22,9 kg	50 mg (dve 25-mg kapsuli) dvakrat na dan
23,0 – 33,4 kg	75 mg (tri 25-mg kapsule) dvakrat na dan
33,5 – 57,4 kg	100 mg (ena 100-mg kapsula ali štiri 25-mg kapsule) dvakrat na dan
57,5 kg in več	150 mg (ena 150-mg kapsula ali šest 25-mg kapsul) dvakrat na dan

Opomba: Za odmerke, ki so nižji od 100 mg, so na trgu na voljo druga zdravila pod različnimi blagovnimi znamkami.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nintedanib STADA, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nintedanib STADA

Ne vzemite dveh kapsul skupaj, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek zdravila Nintedanib STADA vzemite ob naslednjem načrtovanem času, ki ga priporoča zdravnik ali farmacevt.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nintedanib STADA

Zdravila Nintedanib STADA ne prenehajte jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan tako dolgo, dokler vam ga je zdravnik predpisal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bodite posebno pozorni na pojav naslednjih neželenih učinkov med zdravljenjem z zdravilom Nintedanib STADA:

Driska (zelo pogosta, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Driska lahko povzroči dehidracijo, tj. izgubo tekočine in pomembnih soli (elektrolitov, kot sta natrij in kalij) iz telesa. Pri prvih znakih driske spijte veliko tekočine in se takoj posvetujte z zdravnikom. Takoj, ko je mogoče, začnite jemati ustrezno zdravilo proti driski, npr. loperamid.

Med zdravljenjem z nintedanibom (učinkovina v tem zdravilu) so opazili naslednje druge neželene učinke.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom.

Idiopatska pljučna fibroza (IPF)

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- bolečine v spodnjem delu telesa (trebuhu)
- nenormalne vrednosti jetrnih preiskav

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bruhanje
- izguba apetita
- zmanjšanje telesne mase
- krvavitev
- izpuščaji
- glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke
- vnetje debelega črevesa
- resne težave z jetri
- nizko število trombocitov (trombocitopenija)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- zlatenica, ki je rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic zaradi visokih ravni bilirubina
- srbenje
- srčni infarkt
- izpadanje las (alopecija)
- povečana količina beljakovin v vašem urinu (proteinurija)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- ledvična odpoved
- razširitev in oslabilitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij)

- možgansko stanje s simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim krvnim tlakom ali brez njega (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije)

Druge kronične fibrozirajoče intrsticijske pljučne bolezni (ILD) s progresivnim fenotipom

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- izguba apetita
- bolečine v spodnjem delu telesa (trebuhu)
- nenormalne vrednosti jetrnih preiskav

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje telesne mase
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvavitev
- resne težave z jetri
- izpuščaj
- glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke
- vnetje debelega črevesa
- nizko število trombocitov (trombocitopenija)
- zlatenica, ki je rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic zaradi visokih ravni bilirubina
- srbenje
- srčni infarkt
- izpadanje las (alopecija)
- povečana količina beljakovin v vašem urinu (proteinurija)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- ledvična odpoved
- razširitev in oslabilitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij)
- možgansko stanje s simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim krvnim tlakom ali brez njega (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije)

Intersticijska pljučna bolezen, povezana s sistemsko sklerozo (SSc-ILD)

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- bolečine v spodnjem delu telesa (trebuhu)
- nenormalne vrednosti jetrnih preiskav

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- krvavitev
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- izguba apetita
- zmanjšanje telesne mase
- glavobol

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje debelega črevesa

- resne težave z jetri
- ledvična odpoved
- nizko število trombocitov (trombocitopenija)
- izpuščaj
- srbenje

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- srčni infarkt
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- zlatenica, ki je rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic zaradi visokih ravni bilirubina
- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij)
- izpadanje las (alopecija)
- povečana količina beljakovin v vašem urinu (proteinurija)
- možgansko stanje s simptomi, kot so glavobol, spremembe vida, zmedenost, epileptični napad ali druge nevrološke motnje, kot je šibkost v roki ali nogi, z visokim krvnim tlakom ali brez njega (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije)

Fibrozirajoča intersticijska pljučna bolezen (IPB) pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so bili podobni neželenim učinkom pri odraslih bolnikih. Če se pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nintedanib STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pretisni omot, ki vsebuje kapsule, odprt ali če je kapsula zlomljena.

Če pridete v stik z vsebino kapsule, si takoj umijte roke z veliko vode (glejte poglavje 3).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nintedanib STADA

- Učinkovina je nintedanib. Ena kapsula vsebuje 100 mg nintedaniba (v obliki esilata)
- Druge sestavine so:
 - Vsebina kapsule: trigliceridi, srednjeveržni, trda mast, poligliceril-3 dioleat
 - Ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), prečiščena voda
 - Tiskarsko črnilo: šelak, karmin (E120), propilenglikol (E1520), simetikon

Izgled zdravila Nintedanib STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Nintedanib STADA 100 mg so neprozorne in podolgovate mehke kapsule breskove barve, ki vsebujejo rumeno viskozno suspenzijo, z rdečim črnilom imajo vtisnjeno "NT 100".

Zdravilo Nintedanib STADA 100 mg mehke kapsule so na voljo v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 30 x 1 mehkih kapsul ali 60 x 1 mehkih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nintedanib STADA

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Nemčija

Proizvajalec

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, SGN 3000, Malta
Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
QUALIMETRIX S.A., 579 MESOGEION AVENUE, AGIA PARASKEVI, Atene, 15343, Grčija
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118, Nemčija
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31 E, 4814NE Breda, Nizozemska
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Dunaj, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Nintedanib STADA 100 mg Weichkapseln
Belgija	Nintedanib EG 100 mg zachte capsules
Danska	Nintedanib STADA
Estonija	Nintedanib STADA 100 mg pehmekapsel
Finska	Nintedanib STADA 100 mg pehmeät kapselit
Francija	NINTEDANIB EG 100 mg, capsules molles
Grčija	NINTEDANIB/STADA
Hrvaška	Nintedanib STADA 100 mg meke kapsule
Irska	Nintedanib Clonmel Helathcare 100 mg soft capsules
Islandija	Nintedanib STADA 100 mg mjúk hylki
Latvija	Nintedanib STADA 100 mg mīkstās kapsulas
Litva	Nintedanib STADA 100 mg minkštiosios kapsulės
Luksemburg	Nintedanib EG 100 mg capsules molles

Malta	Nintedanib Clonmel Healthcare 100 mg soft capsules
Nemčija	Nintedanib IPF AL 100 mg Weichkapseln
Nizozemska	Nintedanib CF 100 mg, zachte capsules
Norveška	Nintedanib STADA 100 mg myke kapsler
Poljska	Nintedanib STADA
Portugalska	Nintedanib STADA 100
Romunija	Nintedanib Stada 100 mg capsule moi
Slovaška	Nintedanib STADA 100 mg
Slovenija	Nintedanib STADA 100 mg mehke kapsule
Španija	Nintedanib STADA 100 mg cápsulas blandas EFG
Švedska	Nintedanib STADA 100 mg mjuka kapslar

To navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2026.