

Indlægsseddel: Information til patienten

Vargatef® 100 mg bløde kapsler nintedanib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vargatef
3. Sådan skal du tage Vargatef
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vargatef kapsler indeholder det aktive stof nintedanib. Nintedanib blokerer aktiviteten af en gruppe proteiner, der har betydning for udviklingen af nye blodkar, som kræftcellerne skal bruge til at få næring og ilt. Nintedanib kan være med til at standse kræftens vækst og spredning ved at blokere aktiviteten af disse proteiner.

Dette lægemiddel bruges i kombination med en anden kræftmedicin (docetaxel) til behandling af en type kræft i lungerne, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Det er til voksne patienter, der har en bestemt type ikke-småcellet lungekræft ("*adenokarcinom*"), og som allerede har fået en behandling med et andet lægemiddel mod denne kræftform, men hvor kræftsvulsten er begyndt at vokse igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vargatef

Tag ikke Vargatef:

- hvis du er allergisk over for nintedanib, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vargatef (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vargatef

- hvis du har eller har haft problemer med leveren, hvis du har eller har haft problemer med blødning – især blødning i lungerne for nylig.

- hvis du har eller tidligere har haft problemer med nyrerne.
- hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, heparin eller acetylsalicylsyre) for at forebygge blodpropper. Behandling med Vargatef kan øge risikoen for blødning.
- hvis du er blevet opereret for nylig, eller hvis du snart skal opereres. Nintedanib kan påvirke sårhelingen. Din behandling med Vargatef bliver derfor som regel afbrudt, hvis du skal opereres. Din læge afgør, hvornår din behandling med dette lægemiddel skal genoptages.
- hvis du har kræft, der har bredt sig til hjernen.

Ud fra disse oplysninger tager din læge måske nogle blodprøver, f.eks. for at kontrollere din leverfunktion og for at måle, hvor hurtigt dit blod størkner. Din læge taler med dig om resultaterne af disse undersøgelser og afgør, om du kan få Vargatef.

Kontakt omgående din læge, mens du tager dette lægemiddel

- hvis du får diarré. Det er vigtigt at behandle diarré lige så snart den starter (se afsnit 4)
- hvis du kaster op eller har det dårligt (kvalme)
- hvis du oplever uforklarlige symptomer, såsom gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), mørk eller brun (tefarvet) urin, smerter i den øverste, højre side af maven (abdomen), større tendens til blødninger eller blå mærker end normalt eller du føler dig træt. Dette kan være symptomer på alvorlige leverproblemer
- hvis du får feber, da det kan være et tegn på febril neutropeni eller blodforgiftning (se afsnit 4)
- hvis du får stærke smerter i maveregionen, feber, kulderystelser, kvalme, opkastning eller hårdhed/oppustning af maven, da det kan være et tegn på et hul i tarmvæggen ("gastrointestinal perforation")
- hvis du oplever smerte, hævelse, rødme eller varme i en arm eller et ben, da det kan være et tegn på en blodprop i en vene
- hvis du får en større blødning
- hvis du oplever trykken for brystet eller brystsmerter, typisk i venstre side af kroppen, smerter i halsen, kæben, skulderen eller armen, hurtig puls, åndenød, kvalme eller opkastning, da det kan være et tegn på et hjerteanfald
- hvis en eller flere af de bivirkninger, som du kan risikere at få (se afsnit 4), bliver alvorlig(e).

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos børn og unge og må derfor ikke tages af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vargatef

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også naturlægemidler og lægemidler, der er købt uden recept.

Dette lægemiddel kan vekselvirke med visse andre lægemidler. Følgende lægemidler kan øge blodets indhold af nintedanib, der er det aktive stof i Vargatef, og kan derfor øge risikoen for bivirkninger (se afsnit 4):

- Ketoconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- Erythromycin (bruges til behandling af bakterieinfektioner).

Følgende lægemidler kan nedsætte blodets indhold af nintedanib og kan derfor nedsætte virkningen af Vargatef:

- Rifampicin (et antibiotikum der bruges til behandling af tuberkulose)
- Carbamazepin, phenytoin (bruges til behandling af krampeanfald)
- Prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression).

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditeten, da det kan skade det ufødte barn og forårsage misdannelser. Kvinder som kan blive gravide skal bruge en sikker kombination af præventionsmetoder, herunder barrieremetoden som ekstra sikkerhed, så længe de får Vargatef og i mindst 3 måneder efter endt behandling. Tal med lægen om, hvilke præventionsmetoder der er mest velegnede for dig.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med Vargatef, skal du omgående fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Anning

Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælk og kan skade det ammede barn. Derfor må kvinder ikke amme, mens de er i behandling med Vargatef.

Frugtbarhed

Dette lægemiddels virkning på frugtbarheden hos mennesker er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har det dårligt.

Vargatef indeholder soja

Kapslerne indeholder sojalecithin. Hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja, må du ikke bruge dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Vargatef

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke tage Vargatef samme dag, som du får din kemoterapi med docetaxel.

Du skal synke de hele kapsler sammen med vand. De må ikke tygges eller knuses. Det anbefales at tage kapslerne sammen med mad, dvs. under eller umiddelbart før eller efter et måltid.

Den anbefalede dosis er fire kapsler om dagen (i alt 400 mg Vargatef om dagen). Du må ikke tage mere end denne dosis.

Den daglige dosis skal opdeles i to doser a to kapsler, der skal tages med ca. 12 timers mellemrum, f.eks. to kapsler om morgenen og to kapsler om aftenen. De to doser skal tages på nogenlunde samme tidspunkt hver dag. Når lægemidlet tages på den måde, så er man sikker på, at der hele tiden er en konstant mængde Vargatef i kroppen.

Nedsættelse af dosis

Hvis du ikke kan tåle den anbefalede dosis på 400 mg om dagen på grund af bivirkninger (se afsnit 4), kan din læge nedsætte den daglige dosis Vargatef. Du må ikke selv nedsætte dosis eller stoppe behandlingen uden først at tale med din læge.

Din læge kan nedsætte din anbefalede dosis til 300 mg om dagen (to kapsler a 150 mg). I så fald vil din læge ordinere Vargatef 150 mg bløde kapsler til din behandling.

Hvis det er nødvendigt, kan din læge nedsætte din daglige dosis yderligere til 200 mg om dagen (to kapsler a 100 mg). I så fald vil din læge ordinere den relevante kapselstyrke til dig.

I begge tilfælde skal du tage én kapsel i den relevante styrke to gange daglig med 12 timers mellemrum sammen med mad (f.eks. om morgenen og om aftenen) på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Hvis din læge har stoppet din kemoterapi med docetaxel, skal du fortsætte med at tage Vargatef to gange daglig.

Hvis du har taget for meget Vargatef

Kontakt omgående lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Vargatef

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din næste dosis Vargatef efter planen på det næste fastlagte tidspunkt og i den dosis, som lægen eller apotekspersonalet har anbefalet.

Hvis du holder op med at tage Vargatef

Du må ikke holde op med at tage Vargatef uden at tale med lægen først. Det er vigtigt, at du tager dette lægemiddel hver dag, så længe lægen ordinerer det til dig. Hvis du ikke tager dette lægemiddel efter lægens anvisninger, kan det være, at denne kræftbehandling ikke virker efter hensigten.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal være særlig opmærksom, hvis du får følgende bivirkninger under behandlingen med Vargatef:

▪ **Diarré** (*meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*):

Diarré kan medføre tab af væske og vigtige salte (elektrolytter, som f.eks. natrium eller kalium) i din krop. Ved de første tegn på diarré skal du drikke rigeligt med væske og omgående kontakte lægen. Begynd på en egnet behandling mod diarré, f.eks. loperamid, så hurtigt som muligt efter at du har talt med lægen.

▪ **Febril neutropeni og blodforgiftning** (*almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*):

Behandling med Vargatef kan medføre, at antallet af den type hvide blodlegemer (*neutropeni*), der er vigtige for kroppens reaktion på bakterie- og svampeinfektioner, nedsættes. Som følge af neutropeni kan der opstå feber (*febril neutropeni*) og blodforgiftning (*sepsis*). Hvis du får feber, skal du omgående fortælle det til lægen.

Under behandlingen med Vargatef vil din læge regelmæssigt kontrollere dine blodceller og undersøge dig for tegn på infektion, som f.eks. betændelse, feber eller træthed.

Følgende bivirkninger er observeret under behandling med dette lægemiddel:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Diarré – se ovenfor
- Smertes, følelsesløshed og/eller en prikkende/snurrende fornemmelse i fingre og tæer (*perifer neuropati*)
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Blødning
- Et nedsat antal hvide blodlegemer (*neutropeni*)

- Betændelse i fordøjelseskanalens slimhinder, herunder betændelse og sår i munden (*slimhindebetændelse og mundbetændelse*)
- Udslæt
- Nedsat appetit
- Ændret saltbalance
- Forhøjede leverenzymmer (alaninaminotransferase, aspartataminotransferase, basisk fosfatase) i blodprøver.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blodforgiftning (*sepsis*) – se ovenfor
- Nedsat antal hvide blodlegemer ledsaget af feber (*febril neutropeni*)
- Blodpropper i venerne (*venøs tromboembolisme*)
- Højt blodtryk (*hypertension*)
- Væsketab (*dehydrering*)
- Bylder
- Lavt antal blodplader (*trombocytopeni*)
- Gulsot (*hyperbilirubinæmi*)
- Forhøjede leverenzymværdier (gammaglutamyltransferase) i blodet i henhold til blodprøver
- Vægttab
- Kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forekomst af huller i tarmvæggen (*gastrointestinal perforation*)
- Alvorlige leverproblemer
- Betændelse i bugspytkirtlen (*pancreatitis*)
- Myokardieinfarkt (blodprop i hjertet)
- Nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, indpakningen og blisterne. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at blisteren, som indeholder kapslerne, er åbnet, eller at en kapsel er i stykker.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vargatef indeholder:

- Aktivt stof: nintedanib. Hver blød kapsel indeholder 100 mg nintedanib (som esilat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Mellemkædede triglycerider, hårdt fedt, lecithin (soja) (E322)

Kapselskal: Gelatine, glycerol (85 %), titandioxid (E171), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172)

Trykfarve: Shellak, jernoxid, sort (E172), propylenglycol (E1520)

Udseende og pakningsstørrelser

Vargatef 100 mg bløde kapsler (kapsler) er ferskenfarvede, uigennemsigtige, aflange kapsler med Boehringer Ingelheims logo og tallet "100" præget med sort på den ene side.

Vargatef 100 mg bløde kapsler fås i tre pakningsstørrelser:

- En æske, der indeholder 60 kapsler (6 aluminiumsblister med 10 kapsler i hver).
- En æske, der indeholder 120 kapsler (12 aluminiumsblister med 10 kapsler i hver).
- En multipakning, der indeholder 120 kapsler (2 æsker med 60 kapsler i hver, sampakket i plastfolie).

Ikke alle pakningsstørrelser af Vargatef 100 mg bløde kapsler er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.