

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vargatef 100 mg zachte capsules nintedanib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vargatef en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vargatef en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vargatef capsules bevatten de werkzame stof nintedanib. Nintedanib blokkeert de activiteit van een groep eiwitten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die kankercellen nodig hebben om ze van voeding en zuurstof te voorzien. Door de activiteit van deze eiwitten te blokkeren, kan nintedanib de groei en verspreiding van kankercellen afremmen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een ander kankergeneesmiddel (docetaxel) voor het behandelen van een longkanker aangeduid als niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Het is voor volwassen patiënten waarvan de NSCLC er één is van een bepaald type ('*adenocarcinoom*') en die voor het behandelen van deze kanker al een behandeling met een ander geneesmiddel hebben gekregen, maar bij wie de tumor weer begon te groeien.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pinda's of soja of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u leverproblemen heeft of heeft gehad, als u bloedingsproblemen heeft of heeft gehad, met name recente bloedingen in de longen
- als u problemen met uw nieren heeft of ooit heeft gehad
- als u bloedverdünnende middelen (zoals warfarine, fenprocoumon, heparine of acetylsalicylzuur) inneemt ter voorkoming van bloedstolling. Behandeling met Vargatef kan leiden tot een hoger risico op bloedingen

- als u recent een operatie heeft ondergaan of binnenkort een operatie zult ondergaan. Nintedanib kan de wondheling beïnvloeden. Behandeling met Vargatef zal daarom doorgaans worden onderbroken als u wordt geopereerd. Uw arts zal beslissen wanneer u dit geneesmiddel opnieuw mag gaan innemen
- als u kanker heeft die is uitgezaaid naar de hersenen.

Op basis van deze informatie kan uw arts enkele bloedtesten uitvoeren, bijvoorbeeld om uw leverfunctie te controleren en om te bepalen hoe snel uw bloed kan stollen. Uw arts zal de resultaten van deze tests met u bespreken en beslissen of aan u Vargatef kan worden gegeven.

Informeer uw arts onmiddellijk als u dit geneesmiddel gebruikt

- als u diarree krijgt. Behandeling van diarree bij de eerste tekenen is belangrijk (zie rubriek 4)
- als u moet overgeven of als u zich misselijk voelt (misselijkheid)
- als u onverklaarbare symptomen heeft, waaronder geel worden van uw huid of het oogwit (die wijzen op geelzucht), donkere of bruine (theekleurige) urine, pijn in de maagstreek (buik), sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken, of als u zich vermoeid voelt zonder aanwijsbare oorzaak. Dit kunnen symptomen van ernstige leverproblemen zijn.
- als u koorts ontwikkelt, omdat dit een symptoom van een tekort aan bepaalde witte bloedcellen ('febriële neutropenie') of van bloedvergiftiging ('sepsis') zou kunnen zijn (zie rubriek 4)
- als u ernstige pijn in uw maaggebied, koorts, rillingen, misselijkheid, overgeven, een plankharde buik of een opgeblazen gevoel ervaart, omdat dit symptomen van een gat in de wand van uw darmen ('gastro-intestinale perforatie') zouden kunnen zijn
- als u pijn, zwelling, rood worden, warmte van een ledemaat ervaart, omdat dit symptomen kunnen zijn van een bloedstolsel in een van uw aderen
- als u een ernstige bloeding heeft
- als u druk of pijn op de borst, doorgaans aan de linkerzijde van het lichaam, pijn in de nek, kaak, schouder of arm, een snelle hartslag, kortademigheid, misselijkheid, overgeven ervaart, omdat dit symptomen van een hartaanval kunnen zijn
- als (een) bijwerking(en) die u kunt krijgen (zie rubriek 4) ernstig wordt (worden).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen of jongeren tot 18 jaar en mag daarom niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vargatef nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen zonder voorschrift.

Dit geneesmiddel kan een wisselwerking vertonen met bepaalde andere geneesmiddelen. De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedconcentratie van nintedanib, de werkzame stof van Vargatef, verhogen en kunnen dus het risico op bijwerkingen verhogen (zie rubriek 4):

- ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- erytromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).

De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedconcentratie van nintedanib verlagen en kunnen dus leiden tot vermindering van de werkzaamheid van Vargatef:

- rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen).

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap, omdat het uw ongeboren baby kan schaden en het aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten, zolang ze

Vargatef innemen en gedurende ten minste 3 maanden na het stoppen van de behandeling, een effectieve combinatie van anticonceptiemethoden gebruiken, waaronder barrièremethodes als een tweede vorm van anticonceptie. U moet de voor u meest geschikte methodes van anticonceptie met uw arts bespreken. Vertel uw arts of apotheker onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens behandeling met Vargatef.

Borstvoeding

Het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en schade kan toebrengen aan de baby die borstvoeding krijgt. Daarom mogen vrouwen gedurende de behandeling met Vargatef geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Het effect van dit geneesmiddel op vruchtbaarheid bij de mens is niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient niet te rijden of machines te bedienen als u zich misselijk voelt.

Vargatef bevat soja

De capsules bevatten sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem geen Vargatef in op dezelfde dag dat u een chemotherapiebehandeling met docetaxel ondergaat.

Slik de capsules in hun geheel met water door en kauw of plet de capsules niet. Het wordt aanbevolen om de capsules met voedsel in te nemen, dat wil zeggen tijdens of onmiddellijk voor of na een maaltijd.

De aanbevolen dosering is vier capsules per dag (dit is een totaal van 400 mg nintedanib per dag). U mag niet meer dan deze hoeveelheid innemen.

Deze dagdosis moet worden gesplitst in twee doses van twee capsules met een tussenpauze van ongeveer 12 uur, bijvoorbeeld twee capsules in de ochtend en twee capsules in de avond. Deze twee doses moeten elke dag rondom hetzelfde tijdstip worden genomen. Het op deze wijze innemen van het geneesmiddel garandeert dat in het lichaam een stabiele hoeveelheid nintedanib aanwezig blijft.

Dosisverlaging

Als u de aanbevolen dosering van 400 mg per dag niet kunt verdragen vanwege bijwerkingen (zie rubriek 4) kan uw arts de dagelijkse dosis Vargatef verminderen. Niet zelf de dosering verlagen of met de behandeling stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen!

Uw arts kan uw aanbevolen dosering tot 300 mg per dag (twee capsules van 150 mg) verlagen. In dit geval zal uw dokter Vargatef 150 mg zachte capsules voor uw behandeling voorschrijven.

Indien nodig kan uw arts uw dagdosis verder tot 200 mg per dag (twee capsules van 100 mg) verlagen. Als dit gebeurt zal uw arts de geschikte capsulesterkte voorschrijven.

In beide gevallen moet u één capsule met de geschikte sterkte tweemaal daags innemen met een tussenpauze van ongeveer 12 uur met voeding (bijvoorbeeld in de ochtend en in de avond) op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag.

In het geval uw arts uw chemotherapie met docetaxel heeft gestopt, moet u doorgaan met innemen van Vargatef tweemaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis Vargatef zoals gepland op het volgende geplande tijdstip en in de dosis die door uw arts of apotheker is aanbevolen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Vargatef zonder eerst met uw arts te overleggen. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag in te nemen, zolang uw arts het u voorschrijft. Als u dit geneesmiddel niet inneemt zoals voorgeschreven door uw arts, is het mogelijk dat deze kankerbehandeling niet goed werkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet er speciale aandacht aan besteden als u de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Vargatef:

▪ ***Diarree*** (zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree kan leiden tot een verlies van vocht en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) uit het lichaam. Bij de eerste tekenen van diarree veel drinken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Start zo snel mogelijk een geschikte behandeling tegen diarree, bv. met loperamide, nadat u contact heeft gehad met uw arts.

▪ ***Febriële neutropenie en sepsis*** (vaak, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Behandeling met Vargatef kan leiden tot een verlaagd aantal van een type van uw witte bloedcellen (*neutropenie*) welke belangrijk zijn voor de reactie van het lichaam tegen bacteriële of schimmelinfecties. Als gevolg van neutropenie kunnen koorts (*febriële neutropenie*) en bloedvergiftiging (*sepsis*) ontstaan. Vertel uw arts onmiddellijk als u koorts ontwikkelt. Tijdens de behandeling met Vargatef zal uw arts regelmatig uw bloedcellen controleren en u onderzoeken op tekenen van infectie, zoals ontsteking, koorts of vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij de behandeling met dit geneesmiddel:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Diarree – zie hierboven
- Pijnlijk, gevoelloos en/of tintelend gevoel in vingers en tenen (perifere neuropathie)
- Misselijkheid
- Overgeven (braken)
- Pijn in de buik (onderbuik)
- Bloeding
- Afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- Ontsteking van de slijmvliezen die het spijsverteringskanaal bekleden waaronder pijnlijke plekken en zweren in de mond (mucositis, waaronder stomatitis)
- Huiduitslag
- Verminderde eetlust
- Verstoorde elektrolytenbalans
- Verhoogde leverenzymwaarden (alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase, alkalische fosfatase) in het bloed zoals blijkt uit bloedonderzoek.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedvergiftiging (sepsis) - zie hierboven
- Afname van het aantal witte bloedcellen vergezeld door koorts (febriële neutropenie)
- Bloedstolsels in de bloedvaten (veneuze trombo-embolie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Vochtverlies (dehydratie)
- Abscessen
- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Geelzucht (hyperbilirubinemie)
- Verhoogde leverenzymwaarden (gammaglutamyltransferase) in het bloed, waargenomen tijdens bloedonderzoek
- Gewichtsverlies
- Jeuk.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Optreden van gaten in de wand van uw darmen (gastro-intestinale perforatie)
- Ernstige leverproblemen
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- Myocardinfarct
- Nierfalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, wikkel en blisterverpakkingen. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de blisterverpakking met de capsules is geopend of een capsule is gebroken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nintedanib. Elke capsule bevat 100 mg nintedanib (als esilaat).

De hulpstoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: Triglyceriden middellange keten, hard vet, lecithine (soja) (E322)

Capsule omhulsel: Gelatine, glycerol (85%), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172)

Drukinkt: Schellak, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520)

Hoe ziet Vargatef eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vargatef 100 mg zachte capsules (capsules) zijn perzikkleurige, ondoorzichtige, langwerpige capsules, aan één kant in zwart bedrukt met het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim en het getal '100'.

Drie verpakkingsgrootten van Vargatef 100 mg zachte capsules zijn verkrijgbaar:

- Een doos met 60 capsules (6 aluminium blisterverpakkingen van elk 10 capsules).
- Een doos met 120 capsules (12 aluminium blisterverpakkingen van elk 10 capsules).
- Een meervoudige verpakking met 120 capsules (2 dozen van elk 60 capsules, samengebundeld door een omhullende folie).

Niet alle verpakkingsgrootten van Vargatef 100 mg zachte capsules worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.