

Bipacksedel: Information till användaren

Vargatef

100 mg mjuka kapslar
nintedanib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vargatef är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vargatef
3. Hur du tar Vargatef
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Vargatef ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vargatef är och vad det används för

Vargatef kapslar innehåller den aktiva substansen nintedanib. Nintedanib blockerar aktiviteten hos en grupp proteiner, som är inblandade i bildningen av nya blodkärl, som cancerceller behöver för att få blod och syre. Genom att blockera aktiviteten hos proteinerna kan nintedanib hejda tillväxten och spridningen av cancertumören.

Detta läkemedel används i kombination med ett annat cancerläkemedel (docetaxel) för behandling av en cancerform i lungorna som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det är avsett för vuxna patienter som har en viss typ av NSCLC ("adenokarcinom"), och som redan har fått en behandlingscykel med ett annat läkemedel mot denna cancer, men där tumören har börjat växa igen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vargatef

Ta inte Vargatef:

- om du är allergisk mot nintedanib, mot jordnötter eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vargatef

- om du har eller har haft leverproblem, om du har eller har haft blödningsproblem, i synnerhet om du nyligen har haft en blödning i lungan
- om du har eller har haft problem med njurarna eller om en ökad mängd protein har påvisats i urinen (proteinuri)
- om du tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, fenprokumon, heparin eller acetylsalicylsyra) för att förhindra blodproppar. Behandling med Vargatef kan leda till en ökad risk för blödning
- om du nyligen har opererats eller ska genomgå en operation. Nintedanib kan påverka sår läkningen. Därför brukar ett uppehåll i behandlingen med Vargatef göras inför en operation. Din läkare bestämmer när du ska återuppta behandlingen med detta läkemedel.
- om du har cancer som har spridit sig till hjärnan
- om du har högt blodtryck
- om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg

När din läkare får denna information kan det hända att han/hon tar blodprover, till exempel för att kontrollera din leverfunktion och för att avgöra hur snabbt ditt blod kan koagulera. Läkaren diskuterar resultaten från proverna med dig och bestämmer om du kan få Vargatef.

När du tar läkemedlet ska du genast tala om för din läkare

- om du får diarré. Det är viktigt att behandling påbörjas vid första tecken på diarré (se avsnitt 4)
- om du får kräkningar eller känner dig sjuk (illamående)

- om du har oförklarade symtom såsom gulnande hud eller ögonvitor (gulsot), mörk eller brun (tefärgad) urin, högersidig smärta i övre delen av magen (buken), ökad benägenhet för blödning eller blåmärken eller trötthetskänsla. Detta kan vara tecken på allvarliga leverproblem
- om du får feber, frossa, snabba hjärtslag eller känner dig andfådd. Dessa kan vara tecken på infektion eller blodförgiftning (sepsis) (se avsnitt 4)
- om du får svår smärta i magtrakten, feber, frossa, illamående, kräkningar, hård bukvägg eller uppkördhetskänsla, eftersom detta kan vara symtom på ett hål i tarmväggen ("gastrointestinal perforation")
- om du därefter drabbas av en kombination av vissa eller alla symtom: plötslig svår buksmärta eller kramper, rött blod i avföringen, diarré eller förstoppning, illamående och kräkningar eftersom dessa kan vara symtom på en tarminflammation som beror på nedsatt blodflöde ("ischemisk kolit")
- om du får smärta, svullnad, rodnad, värmekänsla i en arm eller ett ben eller om du får bröstsmärta och svårigheter att andas, eftersom det kan vara symtom på en blodpropp i en ven
- om du får en större blödning
- om du känner tryck eller smärta i bröstet, i typfallet på vänster sida av kroppen, smärta i halsen, käken, axeln eller armen, snabba hjärtslag, andnöd, illamående, kräkningar, eftersom detta kan vara symtom på en hjärtinfarkt
- om någon eller några av de biverkningar som du eventuellt får (se avsnitt 4) blir allvarlig(a)

Barn och ungdomar

Detta läkemedel har inte studerats på barn och ungdomar för behandling av lungcancer (NSCLC) och är därför inte avsett att tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vargatef

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel.

Detta läkemedel kan störa, eller störas av, vissa andra läkemedel. Följande läkemedel kan öka blodnivåerna av nintedanib, den aktiva substansen i Vargatef, och därmed öka risken för biverkningar (se avsnitt 4):

- Ketokonazol (används mot svampinfektioner)
- Erytromycin (används mot bakterieinfektioner)

Följande läkemedel kan sänka blodnivåerna av nintedanib och därmed leda till att Vargatef får sämre effekt:

- Rifampicin (ett antibiotikum som används mot tuberkulos)
- Karbamazepin, fenytoin (används mot krampanfall)
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte detta läkemedel under graviditet, eftersom det kan skada det ofödda barnet och orsaka fosterskador.

Preventivmedel

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda ett mycket effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet när de börjar ta Vargatef, medan de tar Vargatef och i minst 3 månader efter att de avslutat behandlingen.
- Du ska diskutera med din läkare vilka preventivmedel som passar bäst för dig.
- Kräkning och/eller diarré eller andra mag-tarmbesvär kan påverka upptaget av hormonella preventivmedel som tas via munnen, t.ex. p-piller, och kan minska deras effekt. Om du upplever dessa tillstånd ska du därför tala med läkaren för att diskutera ett alternativt, mer lämpligt preventivmedel.
- Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid under behandlingen med Vargatef.

Amning

Det är inte känt om läkemedlet går över i bröstmjölken och kan skada ett barn som ammas. Därför får kvinnor inte amma medan de behandlas med Vargatef.

Fertilitet

Effekten av detta läkemedel på fertiliteten (fruktsamheten) hos människa har inte undersökts.

Körförmåga och användning av maskiner

Vargatef kan ha en mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig sjuk.

Vargatef innehåller soja

Kapslarna innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Vargatef

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte Vargatef samma dag som du får din kemoterapibehandling med docetaxel.

Svälj kapslarna hela med vatten. Du får inte tugga dem.

Rekommendationen är att du tar kapslarna tillsammans med mat, det vill säga under eller omedelbart före eller efter en måltid.

Kapseln får inte öppnas eller krossas (se avsnitt 5).

Den rekommenderade dosen är fyra kapslar per dag (det vill säga totalt 400 mg nintedanib per dag). Ta inte mer än den dosen.

Denna dygnsdos ska delas upp på två doser à två kapslar med cirka 12 timmars mellanrum, till exempel två kapslar på morgonen och två kapslar på kvällen. Ta dessa båda doser vid ungefär samma tid varje dag. Genom att ta läkemedlet på det sättet är du säker på att hela tiden ha en jämn mängd nintedanib i kroppen.

Dosminskning

Om du inte kan tåla den rekommenderade dosen på 400 mg per dag på grund av biverkningar (se avsnitt 4), kan din läkare minska den dagliga dosen av Vargatef. Minska inte dosen och avbryt inte behandlingen själv utan att först rådgöra med din läkare!

Din läkare kan minska din rekommenderade dos till 300 mg per dag (två kapslar à 150 mg). I så fall skriver läkaren ut Vargatef 150 mg mjuka kapslar för din behandling.

Vid behov kan din läkare ytterligare minska din dagliga dos till 200 mg per dag (två kapslar à 100 mg). Om det skulle hända skriver läkaren ett recept på den rätta kapselstyrkan.

I båda fallen ska du ta en kapsel med rätt styrka två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum tillsammans med mat (till exempel på morgonen och på kvällen) vid ungefär samma tid varje dag.

Om din läkare har avslutat din kemoterapi med docetaxel ska du fortsätta att ta Vargatef två gånger per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Vargatef

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Om du har glömt att ta Vargatef

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos av Vargatef som planerat vid nästa ordinarie tidpunkt och i den dos som läkaren eller apotekspersonalen har rekommenderat.

Om du slutar att ta Vargatef

Sluta inte att ta Vargatef utan att först rådgöra med din läkare. Det är viktigt att du tar detta läkemedel varje dag, så länge som din läkare ordinerar det. Om du inte tar detta läkemedel enligt din läkares anvisningar, kan det hända att den här cancerbehandlingen inte fungerar som den ska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste vara särskilt uppmärksam om du får följande biverkningar under behandlingen med Vargatef:

- **Diarré** (*mycket vanligt, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

Diarré kan leda till att kroppen förlorar vätska och viktiga salter (elektrolyter, såsom natrium eller kalium). Vid första tecken på diarré ska du dricka mycket vätska och omedelbart kontakta din läkare. Påbörja lämplig anti-diarrébehandling, t.ex. med loperamid, så snart som möjligt efter att du har kontaktat läkaren.

- **Febril neutropeni och sepsis** (*vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

Behandling med Vargatef kan leda till ett minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar (*neutropeni*). Det är celler som är viktiga för kroppens försvar mot bakterie- och svampinfektioner. Som en

följd av neutropeni kan man få feber (*febril neutropeni*) och blodförgiftning (*sepsis*). Tala omedelbart om för din läkare om du får feber, frossa, snabba hjärtslag eller känner dig andfådd. Under behandlingen med Vargatef kommer din läkare regelbundet att kontrollera ditt blod och undersöka dig för att se om du har några tecken på infektion, såsom inflammation, feber eller trötthet.

Följande biverkningar observerades under behandling med detta läkemedel:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Diarré – se ovan
- Smärtsamma domningar och/eller stickningar i fingrar och tår (*perifer neuropati*)
- Illamående
- Kräkningar
- Smärta i buken
- Blödning
- Minskning av antalet vita blodkroppar (*neutropeni*)
- Inflammation i matspjälkningskanalens slemhinnor, inklusive olika typer av sår i munnen (*mukosit, inklusive stomatit*)
- Hudutslag
- Minskad aptit
- Elektrolytobalans (störda saltnivåer)
- Förhöjda leverenzymvärden (alanin-aminotransferas, aspartat-aminotransferas, alkaliskt fosfatas i blodet) i blodet, vilket kan ses i blodprover
- Håravfall (alopeci)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blodförgiftning (*sepsis*) – se ovan
- Minskning av antalet vita blodkroppar i kombination med feber (*febril neutropeni*)
- Blodproppar i venerna (*venös tromboembolism*), särskilt i benen (symtom inkluderar smärta, rodnad, svullnad och värmekänsla i en arm eller ett ben), som kan förflytta sig via blodkärl till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårigheter att andas (sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom)
- Högt blodtryck (*hypertoni*)
- Vätskeförlust (*dehydrering*)
- Abscesser (bölder)
- Lågt antal blodplättar (*trombocytopeni*)
- Gulsot (*hyperbilirubinemi*)
- Förhöjda leverenzymvärden (gamma-glutamyltransferas) i blodet, vilket kan ses i blodprover
- Viktminskning
- Klåda
- Huvudvärk
- Ökad mängd protein i urinen (*proteinuri*)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Att det uppstår hål i tarmväggen (*gastrointestinal perforation*)
- Allvarliga leverproblem
- Inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- Hjärtinfarkt

- Njursvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tjocktarmen
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Vargatef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong, yttre omslag och blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att blistern som innehåller kapslarna är öppnad eller att en kapsel är trasig. Om du kommer i kontakt med innehållet i kapseln ska du omedelbart tvätta händerna med rikligt med vatten (se avsnitt 3).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nintedanib. Varje mjuk kapsel innehåller 100 mg nintedanib (som esilat).

Hjälpämnen är:

Kapselinnehåll: Triglycerider, medellånga kedjor, hårdfett, sojalecitin (E322)

Kapselhölje: Gelatin, glycerol (85 %), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vargatef 100 mg mjuka kapslar (kapslar) är persikofärgade, ogenomskinliga, avlånga kapslar med Boehringer Ingelheims företagssymbol och "100" tryckt i svart på ena sidan.

Det finns tre olika förpackningsstorlekar av Vargatef 100 mg mjuka kapslar:

- En kartong som innehåller 60 kapslar (6 aluminiumblister som var och en innehåller 10 kapslar).
- En kartong som innehåller 120 kapslar (12 aluminiumblister som var och en innehåller 10 kapslar).
- En multiförpackning som innehåller 120 kapslar (2 kartonger med 60 kapslar vardera sammanhållna av en omslagsfolie).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar av Vargatef 100 mg mjuka kapslar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Boehringer Ingelheim France

100-104 Avenue de France

75013 Paris

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas Tel: +370 5 2595942
България Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България Тел: +359 2 958 79 98	Luxembourg/Luxemburg Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Česká republika Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Tel: +420 234 655 111	Magyarország Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Magyarországi Fióktelepe Tel: +36 1 299 89 00
Danmark Boehringer Ingelheim Danmark A/S Tlf: +45 39 15 88 88	Malta Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620
Deutschland Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Tel: +49 (0) 800 77 90 900	Nederland Boehringer Ingelheim B.V. Tel: +31 (0) 800 22 55 889
Eesti Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal Tel: +372 612 8000	Norge Boehringer Ingelheim Norway KS Tlf: +47 66 76 13 00
Ελλάδα Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.	Österreich Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tηλ: +30 2 10 89 06 300	Tel: +43 1 80 105-7870
España Boehringer Ingelheim España, S.A. Tel: +34 93 404 51 00	Polska Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. Tel: +48 22 699 0 699
France Boehringer Ingelheim France S.A.S. Tél: +33 3 26 50 45 33	Portugal Boehringer Ingelheim Portugal, Lda. Tel: +351 21 313 53 00
Hrvatska Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Tel: +385 1 2444 600	România Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena - Sucursala București Tel: +40 21 302 2800
Ireland Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620	Slovenija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Podružnica Ljubljana Tel: +386 1 586 40 00
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG organizačná zložka Tel: +421 2 5810 1211
Italia Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Tel: +39 02 5355 1	Suomi/Finland Boehringer Ingelheim Finland Ky Puh/Tel: +358 10 3102 800
Κύπρος Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.	Sverige Boehringer Ingelheim AB Tel: +46 8 721 21 00

Tηλ: +30 2 10 89 06 300	
Latvija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011	United Kingdom (Northern Ireland) Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.