

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Puqod 150 mg měkké tobolky nintedanib**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Puqod a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Puqod užívat
3. Jak se přípravek Puqod užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Puqod uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Puqod a k čemu se používá**

Přípravek Puqod obsahuje léčivou látku nintedanib, což je lék, který patří do třídy takzvaných inhibitorů tyrozinkináz a používá se k léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF), jiných chronických fibrotizujících intersticiálních plicních onemocnění (anglická zkratka je ILD) s progresivním fenotypem a systémové sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (anglická zkratka je SSc-ILD) u dospělých.

##### Idiopatická plicní fibróza (IPF)

IPF je stav, při kterém tkáň v plicích v průběhu času zbytnuje, tuhne a jizví se. Zjizvení následně omezuje schopnost přenášet kyslík z plic do krevního oběhu a začne být obtížné zhluboka dýchat. Tento přípravek pomáhá omezit další jizvení a tuhnutí plic.

##### Jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem

Kromě IPF existují i další onemocnění, při kterých tkáň v plicích časem zbytnuje, tuhne a jizví se (plicní fibróza), a která se stále zhoršují (progresivní fenotyp). Příkladem těchto onemocnění je hypersenzitivní pneumonitida, autoimunitní ILD (např. ILD při revmatoidní artritidě), idiopatická nespecifická intersticiální pneumonie, neklasifikovatelná idiopatická intersticiální pneumonie a další ILD. Tento přípravek pomáhá omezit další jizvení a tuhnutí plic.

##### Systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)

Systémová sklerodermie (SSc), známá také jako skleroderma, je vzácné chronické autoimunitní onemocnění, které postihuje pojivové tkáně mnoha částí těla. Systémová sklerodermie způsobuje fibrózu (zjizvení a ztuhnutí) kůže a jiných vnitřních orgánů, jako jsou plíce. Pokud fibróza napadne plíce, říká se jí intersticiální plicní onemocnění (ILD), a takový stav se nazývá SSc-ILD. Fibróza plic snižuje schopnost přenášet kyslík do krevního oběhu a omezuje schopnost dýchat. Tento přípravek pomáhá snižovat rozsah dalšího jizvení a tuhnutí plic.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Puqod užívat

### Neužívejte přípravek Puqod

- jestliže jste alergický(á) na nintedanib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Puqod se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nebo jste měl(a) problémy s játry,
- máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami, nebo pokud Vám bylo zjištěno zvýšené množství bílkoviny v moči,
- máte nebo jste měl(a) problémy s krvácením,
- užíváte léčivé přípravky k ředění krve (jako je warfarin, fenpropionon nebo heparin) k prevenci tvorby krevních sraženin,
- užíváte pirfenidon, protože se tím může zvýšit riziko průjmu, pocitu na zvracení, zvracení a problémů s játry,
- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem (například srdeční příhodu),
- jste v nedávné době podstoupil(a) operaci. Nintedanib může ovlivnit způsob, jak se hojí rány. V případě, že máte být operován(a), bude obvykle léčba tímto přípravkem na určitou dobu přerušena. Lékař rozhodne, kdy bude léčba tímto přípravkem obnovena.
- máte vysoký krevní tlak,
- máte neobvykle vysoký krevní tlak v krevních cévách plic (plicní hypertenze),
- máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlínu ve stěně cévy.

Na základě těchto informací může lékař provést některé krevní testy, například zkontrolovat funkci jater. Lékař s Vámi výsledky těchto testů probere a rozhodne, zda můžete dostat přípravek Puqod.

Během užívání tohoto přípravku svého lékaře okamžitě informujte, jestliže:

- dostanete průjem. Je důležité průjem včas léčit (viz bod 4);
- zvracíte nebo máte pocit na zvracení;
- se u Vás objeví neobjasněné příznaky, jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), tmavá nebo hnědá moč (barvy čaje), bolest v pravé horní části břicha, budete krvácet častěji než obvykle či se Vám budou snadněji tvořit podlitiny nebo se budete cítit unaven(a); mohlo by se jednat o příznaky závažných problémů s játry;
- pociťujete silnou bolest břicha, máte horečku, zimnici, trpíte nevolností, zvracíte nebo máte napnuté břicho nebo se cítíte nafouklý(á), protože to by mohly být příznaky prodláždění stěny trávicího traktu („gastrointestinální perforace“). Rovněž informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo divertikulární nemoc (tvorba výčlepek v tlustém střevě) nebo jste souběžně léčen(a) protizánětlivými léky (nesteroidní přípravky, sloužící k úlevě od bolesti a otoku) nebo steroidy (používají se proti zánětům a alergiím), protože tím se může toto riziko zvýšit;
- máte kombinaci silné bolesti nebo křečí v břiše, červené krve ve stolici nebo průjmu, protože to by mohly být příznaky zánětu střeva způsobeného nedostatečným krevním zásobením;
- pociťujete bolest v končetině, nebo ji máte oteklou, zarudlou či teplou, protože to by mohly být příznaky krevní sraženiny v jedné z žil (druh krevní cévy);
- pociťujete tlak nebo bolest na hrudi, obvykle na levé straně těla, bolest šíje, čelisti, ramene nebo paže, rychlý srdeční tep, dušnost, pocit na zvracení nebo zvracení, protože to by mohly být příznaky srdeční příhody (infarktu);
- máte velké krvácení;
- se u Vás vyskytnou podlitiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost. Může se jednat o známky poškození krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie (TMA);

- se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj. Mohly by to být příznaky onemocnění mozku zvaného syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie (PRES).

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající do 18 let nesmějí přípravek Puqod užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Puqod**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a přípravků, které jste získal(a) bez lékařského předpisu.

Přípravek Puqod se může vzájemně ovlivňovat s některými jinými léčivými přípravky. Následující přípravky mohou zvyšovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod 4):

- léčivý přípravek používaný k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol)
- léčivý přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí (erythromycin)
- léčivý přípravek, který ovlivňuje imunitní systém (cyklosporin)

Následující léčivé přípravky mohou snižovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou snižovat účinnost přípravku Puqod:

- antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin)
- léčivé přípravky používané k léčbě epileptických záchvatů (karbamazepin, fenytoin)
- rostlinný přípravek k léčbě deprese (třezalka tečkovaná)

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Neužívejte tento přípravek během těhotenství, neboť může poškodit Vaše nenarozené dítě a způsobit vrozené vady.

Než zahájíte léčbu tímto přípravkem, musíte podstoupit těhotenský test, aby bylo jisté, že nejste těhotná. Poradte se se svým lékařem.

#### Antikoncepce

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí v době, kdy začnou užívat přípravek Puqod, během užívání přípravku Puqod a nejméně 3 měsíce po ukončení léčby používat vysoce účinnou metodu antikoncepce, aby předešly otěhotnění.
- Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějších metodách antikoncepce.
- Zvracení a/nebo průjem či jiné stavy postihující trávicí soustavu mohou mít vliv na vstřebávání hormonálních antikoncepčních přípravků užívaných ústy, jako jsou antikoncepční pilulky, a mohou snížit jejich účinnost. Z toho důvodu je třeba, abyste se s lékařem poradila o jiné možné vhodné metodě antikoncepce, pokud se u Vás zmíněné stavy vyskytnou.
- Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že během léčby tímto přípravkem otěhotníte nebo se budete domnívat, že jste těhotná.

#### Kojení

Během léčby tímto přípravkem nekojte, protože existuje určité riziko poškození kojeného dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže se necítíte dobře,

neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Puqod užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky užíjte dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin každý den přibližně ve stejnou dobu, například jednu tobolku ráno a jednu tobolku večer. To zajistí, že se v krevním oběhu udržuje stálé množství nintedanibu. Tobolky spolkněte celé s vodou, tobolky nežvýkejte. Doporučuje se, abyste tobolky užíval(a) s jídlem, tedy během nebo těsně před nebo po jídle. Tobolku neotevírejte ani nedrťte (viz bod 5).

#### **Dospělí**

Doporučená dávka je jedna 150mg tobolka dvakrát denně (celkem 300 mg denně).

Neužívejte víc než doporučenou dávku dvě 150mg tobolky přípravku Puqod denně.

Jestliže doporučenou dávku dvou 150mg tobolek přípravku Puqod denně netolerujete (viz možné nežádoucí účinky v bodě 4), lékař Vám může denní dávku přípravku Puqod snížit. Sám (sama) dávku nesnižujte ani léčbu neukončujte bez předchozí rady s lékařem.

Lékař Vám může doporučenou dávku snížit na dvakrát 100 mg denně (celkem 200 mg denně). V takovém případě Vám lékař k léčbě předepíše přípravek Puqod 100 mg tobolky. Neužívejte víc než doporučenou dávku dvou 100mg tobolek přípravku Puqod denně, pokud Vám byla denní dávka snížena na 200 mg denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Puqod, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Puqod**

Jestliže jste zapomněl(a) užít předchozí dávku, neužívejte dvě tobolky najednou. Další 150mg dávku přípravku Puqod užíjte dle plánu v další plánovanou dobu doporučenou lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Puqod**

Nepřestávejte užívat přípravek Puqod, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem. Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) každý den po celou dobu, kdy Vám jej lékař předepisuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte být obzvlášť obezřetný(á) v případě, že se u Vás v průběhu léčby přípravkem Puqod objeví následující nežádoucí účinky:

**Průjem** (velmi časté, může postihnout více než 1 z 10 osob):

Průjem může vést k dehydrataci: ke ztrátě tekutin a důležitých solí (elektrolyty jako je sodík nebo draslík) z těla. Při prvních známkách průjmu pijte hodně tekutin a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Co nejdříve začněte užívat vhodnou léčbu průjmu, například loperamid.

**Během léčby nintedanibem (léčivá látka tohoto přípravku) byly pozorovány tyto další nežádoucí účinky.**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

#### Idiopatická plicní fibróza (IPF)

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

-

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Pokles tělesné hmotnosti
- Krvácení
- Vyrážka
- Bolest hlavy

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Zánět tlustého střeva
- Závažné problémy s játry
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Svědění
- Srdeční příhoda
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšené množství bílkoviny v moči (proteinurie)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Selhání ledvin
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Onemocnění mozku s příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)

#### Jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pokles tělesné hmotnosti
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krvácení
- Závažné problémy s játry
- Vyrážka
- Bolest hlavy

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Zánět tlustého střeva
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Svědění
- Srdeční příhoda
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšené množství bílkoviny v moči (proteinurie)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Selhání ledvin
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Onemocnění mozku s příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)

**Systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Krvácení
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Ztráta chuti k jídlu
- Pokles tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět tlustého střeva
- Závažné problémy s játry
- Selhání ledvin
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vyrážka
- Svědění

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Srdeční příhoda
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšené množství bílkoviny v moči (proteinurie)
- Onemocnění mozku s příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Puqod uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že blistr, ve kterém jsou tobolky umístěny, je otevřený nebo je tobolka poničená.

Pokud se dostanete do kontaktu s obsahem tobolky, okamžitě si umyjte ruce velkým množstvím vody (viz bod 3).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Puqod obsahuje**

- Léčivou látkou je nintedanib. Jedna tobolka obsahuje 150 mg nintedanibu (ve formě nintedanib-esilátu).
- Pomocnými látkami jsou:
  - Obsah tobolky: triacylglyceroly se středním řetězcem, tvrdý tuk a polyglycerol(3)-dioleát
  - Tobolka: želatina, glycerol 85%, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172), čištěná voda.
  - Potiskový inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172) a propylenglykol (E 1520).

### **Jak přípravek Puqod vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Puqod 150 mg jsou hnědé, neprůhledné, oválné měkké tobolky obsahující žlutou viskózní suspenzi, s černým potiskem „NT 150“, přibližně 17 mm dlouhé.

Přípravek Puqod 150 mg měkké tobolky je dostupný v papírových krabičkách s OPA/Al/PVC-Al perforovanými jednodávkovými blistry.

Velikost balení:

30 × 1 měkká tobolka

60 × 1 měkká tobolka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, SGN 3000, Malta

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi, Athens, 15343, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Island, Itálie, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika: Puqod

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 1. 2025.**