

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nintedanib Sandoz 100 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 Nintedanib Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nintedanib Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Nintedanib Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nintedanib Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Nintedanib Sandoz obsahuje léčivou látku nintedanib, což je lék, který patří do třídy takzvaných inhibitorů tyrozinkináz a používá se k léčbě těchto onemocnění:

##### Idiopatická plicní fibróza (IPF) u dospělých

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 zjizvení a tuhnutí plic.

##### Jiné chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy (anglická zkratka je ILD) s progresivním fenotypem u dospělých

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 zjizvení a tuhnutí plic.

##### Klinicky významné progredující fibrotizující intersticiální plicní procesy (ILD) u dětí a dospívajících od 6 do 17 let

Plicní fibróza se může vyskytnout u pacientů s intersticiálním plicním procesem v dětském věku (anglická zkratka je chILD). V tomto případě plicní tkáň dětí a dospívajících v průběhu času zbytnuje, tuhne a jizví se. Přípravek Nintedanib Sandoz pomáhá omezit další zjizvení a tuhnutí plic.

##### Systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním procesem (SSc-ILD) u dospělých, dospívajících a dětí 6 let a starších

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 proces (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 zjizvení a tuhnutí plic.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nintedanib Sandoz užívat**

### **Neužívejte přípravek Nintedanib Sandoz**

- 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 Nintedanib Sandoz se poradte 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 přípravky k ředění krve (jako je warfarin, fenprokumon 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 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 trhlinu 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 Nintedanib Sandoz.

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 unavený(á); může 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 mohou být příznaky proděravění stěny trávicího traktu („gastrointestinální perforace“). Rovněž informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo divertikulární nemoc (tvorba výčlepků 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 mohou 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 mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu);
- silně krvácíte;
- se u Vás vyskytnou podlitiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost. Může se jednat o známky poškození krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie (TMA);
- jestliže se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj. Mohou to být příznaky onemocnění mozku zvaného syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie (PRES).

### **Děti a dospívající**

Děti do 6 let nemají přípravek Nintedanib Sandoz užívat.

Lékař může po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, až do dokončení vývoje zubů provádět nejméně jednou za 6 měsíců pravidelná vyšetření zubů, a může jednou ročně (podle zobrazovacího vyšetření kostí) sledovat Váš růst.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nintedanib Sandoz**

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 Nintedanib Sandoz se může vzájemně ovlivňovat s některými jinými přípravky. Následující přípravky jsou příklady léků, které 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 přípravky jsou příklady léků, které mohou snižovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou snižovat účinnost přípravku Nintedanib Sandoz:

- 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 Nintedanib Sandoz, během užívání přípravku Nintedanib Sandoz 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 Nintedanib Sandoz 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 nedrtěte, aby nedošlo k nechtěnému kontaktu s obsahem tobolky (viz bod 5). Aby se přípravek lépe polykal, můžete tobolky užívat s malým množstvím (jednou čajovou lžičkou) měkkého jídla, např. jablečné přesnídávky nebo čokoládového pudinku, chladného nebo o pokojové teplotě. Tobolku spolkněte okamžitě a nežvýkejte, aby bylo zajištěno, že zůstane neporušená.

### **Dospělí**

Doporučená dávka je jedna 100mg tobolka dvakrát denně (celkem 200 mg denně).

Neužívejte víc než doporučenou dávku dvě 100mg tobolky přípravku Nintedanib Sandoz denně.

Jestliže doporučenou dávku dvou 100mg tobolek přípravku Nintedanib Sandoz denně netolerujete (viz možné nežádoucí účinky v bodě 4), lékař Vám může doporučit, abyste přípravek přestal(a) užívat. Sám (sama) dávku nesnižujte ani léčbu neukončujte bez předchozí rady s lékařem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Informujte lékaře, pokud kdykoli během léčby poklesne tělesná hmotnost pacienta pod 13,5 kg.

Informujte lékaře, pokud máte problémy s játry.

Lékař Vám určí správnou dávku. V průběhu léčby Vám může dávku upravit.

Pokud nesnášíte doporučenou denní dávku tobolek Nintedanib Sandoz (viz možné nežádoucí účinky v bodě 4), lékař Vám může denní dávku přípravku Nintedanib Sandoz snížit.

Nesnižujte dávku ani léčbu neukončujte sám (sama) bez předchozí rady se svým lékařem.

Dávkování přípravku Nintedanib Sandoz podle tělesné hmotnosti dětí a dospívajících:

<b>Rozmezí tělesné hmotnosti v kilogramech (kg)</b>	<b>Dávka přípravku Nintedanib Sandoz v miligramech (mg)</b>
13,5 – 22,9 kg	50 mg (dvě tobolky po 25 mg*) dvakrát denně
23,0 – 33,4 kg	75 mg (tři tobolky po 25 mg*) dvakrát denně
33,5 – 57,4 kg	100 mg (jedna tobolka 100 mg nebo čtyři tobolky po 25 mg*) dvakrát denně
57,5 kg a více	150 mg (jedna tobolka 150 mg nebo šest tobolek po 25 mg*) dvakrát denně

\* 25mg tobolka přípravku Nintedanib Sandoz není dostupná, zvažte alternativní přípravek dostupný na

trhu.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Nintedanib Sandoz, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nintedanib Sandoz**

Jestliže jste zapomněl(a) užít předchozí dávku, neužívejte dvě tobolky najednou. Další 100mg dávku přípravku Nintedanib Sandoz užijte dle plánu v další plánovanou dobu doporučenou lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nintedanib Sandoz**

Nepřestávejte užívat přípravek Nintedanib Sandoz, 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 Nintedanib Sandoz 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)

- 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, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)

Jiné chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy (ILD) s progresivním fenotypem

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

- 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, epileptický 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 procesem (SSc-ILD)

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

- 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 trhлина 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, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie)

Fibrotizující intersticiální plicní proces (ILD) u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům u dospělých pacientů. Jestliže se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.

#### **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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadoucicucinky](http://sukl.gov.cz/nezadoucicucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Nintedanib Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že blister, 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 Nintedanib Sandoz obsahuje**

- Léčivou látkou je nintedanib. Jedna tobolka obsahuje nintedanib-esilát odpovídající 100 mg nintedanibu.
- Dalšími složkami jsou:
  - Obsah tobolky: triacylglyceroly se středním řetězcem, tvrdý tuk a polyglycerol(3)-dioleát (E 475)
  - Tobolka: želatina (E 441), glycerol 85% (E 422), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172)
  - Potiskový inkoust: šelak (E 904), karmín (E 120), propylen glykol (E 1520) a simetikon.

### **Jak přípravek Nintedanib Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Nintedanib Sandoz 100 mg měkké tobolky (tobolky) jsou broskvově zbarvené, neprůhledné, podlouhlé měkké želatinové tobolky, o délce 13,5 až 17,5 mm, obsahující žlutou viskózní suspenzi a jsou potištěny červeným inkoustem „NT 100“.

Přípravek Nintedanib Sandoz 100 mg měkké tobolky je dostupný v papírové krabici obsahující 30 x 1 nebo 60 x 1 měkkou tobolku v OPA/Al/PVC/Al jednodávkových perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, 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 Ġwann SĠN 3000, Malta  
Qualimetrix S.A. 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens, 15343, Řecko  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

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

Česká republika:	Nintedanib Sandoz
Dánsko:	Nintedanib Sandoz
Estonsko:	Nintedanib Sandoz
Finsko:	Nintedanib Sandoz 100 mg pehmeät kapselit
Francie:	NINTEDANIB SANDOZ 100 mg, capsule molle
Island:	Nintedanib Sandoz
Itálie:	Nintedanib Sandoz
Litva:	Nintedanib Sandoz 100 mg minkštosios kapsulės
Lotyšsko:	Nintedanib Sandoz 100 mg mīkstās kapsulas
Maďarsko:	Nintedanib Sandoz 100 mg lágy kapszula
Nizozemsko:	Nintedanib Sandoz 100 mg, zachte capsules
Norsko:	Nintedanib Sandoz



Polsko:	Nintedanib Sandoz
Portugalsko:	Nintedanib Sandoz 100 mg cápsulas moles
Rakousko:	Nintedanib Sandoz 100 mg – Weichkapseln
Řecko:	Nintedanib/Sandoz
Španělsko:	Nintedanib Sandoz 100 mg cápsulas blandas EFG
Švédsko:	Nintedanib Sandoz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 12. 2025.**