

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vargatef 100 mg měkké tobolky nintedanibum

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

1. Co je přípravek Vargatef a k čemu se používá

Tobolky přípravku Vargatef obsahují léčivou látku nintedanib. Nintedanib blokuje aktivitu skupiny bílkovin, které jsou zapojeny do vývoje nových krevních cév, které nádorové buňky potřebují jako zdroj výživy a kyslíku. Tím, že nintedanib zablokuje aktivitu těchto bílkovin, je schopen potlačit růst a šíření nádoru.

Tento přípravek se používá v kombinaci s jiným protinádorovým léčivým přípravkem (docetaxel) k léčbě rakoviny plic zvané nemalobuněčný karcinom plic (non-small cell lung cancer, NSCLC). Je určen pro dospělé pacienty se specifickým typem NSCLC („adenokarcinom“), kteří již byli léčeni jedním jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě tohoto nádorového onemocnění, ale u nichž nádor začal znovu růst.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vargatef užívat

Neužívejte přípravek Vargatef

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

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže jste někdy měl(a) problémy s játry; jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s krvácením, obzvláště krvácení do plic v nedávné době
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami nebo Vám bylo zjištěno zvýšené množství bílkovin v moči

- jestliže užíváte léčivé přípravky k ředění krve (jako je warfarin, fenprokumon, heparin nebo kyselina acetylsalicylová) k prevenci tvorby krevních sraženin. Léčba přípravkem Vargatef může zvyšovat riziko krvácení
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit operaci. Nintedanib může ovlivnit způsob, jak se Vám hojí rány. Léčba přípravkem Vargatef proto obvykle bude v případě, že máte být operován(a), přerušena. Lékař rozhodne o tom, kdy bude léčba tímto přípravkem obnovena
- jestliže máte rakovinu, která se rozšířila do mozku
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud 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 Vašich jater a zjistit, jak rychle se Vaše krev sráží. Lékař s Vámi výsledky těchto testů prodiskutuje a rozhodne, zda Vám může být podán přípravek Vargatef.

Během užívání tohoto přípravku svého lékaře okamžitě informujte,

- jestliže dostanete průjem. Je důležité léčit průjem při prvních příznacích (viz bod 4)
- jestliže zvracíte nebo je Vám nevolno (máte pocit na zvracení)
- jestliže 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
- jestliže budete mít horečku, zimnici, objeví se u Vás zrychlené dýchání nebo zrychlený tep. Mohlo by se jednat o známky infekce nebo infekci krve (sepsi) (viz bod 4)
- jestliže pociťujete silnou bolest v oblasti žaludku, máte horečku, zimnici, je Vám nevolno, zvracíte nebo máte napnuté břicho nebo se cítíte nafouklý(á), protože to by mohly být příznaky proděravění stěny trávicího traktu („gastrointestinální perforace“)
- jestliže pociťujete bolest v končetině, nebo ji máte oteklou, zarudlou či teplou, nebo pokud budete pociťovat bolest na hrudi a obtíže při dýchání, protože to by mohly být příznaky krevní sraženiny v jedné z Vašich žil
- jestliže máte velké krvácení
- jestliže pociťujete tlak nebo bolest na hrudi, typicky na levé straně těla, bolest v šíji, čelisti, rameni nebo paži, máte zrychlený srdeční tep, jste dušný(á), máte pocit na zvracení, zvracíte, protože to by mohly být příznaky srdečního infarktu
- jestliže se kterýkoli z nežádoucích účinků, které se u Vás případně vyskytnou (viz bod 4), stane závažným

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nebyl u dětí a dospívajících studován, a nesmí být proto dětmi a dospívajícími mladšími 18 let užíván.

Další léčivé přípravky a přípravek Vargatef

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 léků, které jste získal(a) bez lékařského předpisu.

Tento léčivý přípravek se může vzájemně ovlivňovat s některými jinými léky. Následující léky mohou zvyšovat hladiny nintedanibu, léčivé látky obsažené v přípravku Vargatef, v krvi a tak mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod 4):

- Ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)

- Erythromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí)

Následující léky mohou snižovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou snižovat účinnost přípravku Vargatef:

- Rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy)
- Karbamazepin, fenytoin (používané k léčbě záchvatů křečí)
- Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese)

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 způsobovat vrozené vady.

Antikoncepce

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí v době, kdy začnou užívat přípravek Vargatef, během užívání přípravku Vargatef a nejméně 3 měsíce po ukončení léčby používat vysoce účinnou metodu antikoncepce, aby předešly otěhotnění.
- Prodiskutujte pro Vás nejvhodnější způsoby antikoncepce se svým lékařem.
- 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 přípravkem Vargatef otěhotníte nebo se budete domnívat, že jste těhotná.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka vylučuje do lidského mateřského mléka a zda by mohla poškodit kojene dítě. Ženy by proto během léčby přípravkem Vargatef neměly kojit.

Plodnost

Účinek tohoto přípravku na plodnost u lidí nebyl hodnocen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vargatef může mít malý vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Jestliže se necítíte dobře, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Vargatef obsahuje sóju

Tobolky obsahují sójový lecithin. Neužívejte tento přípravek, jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju.

3. Jak se přípravek Vargatef užívá

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

Přípravek Vargatef neužívejte ve stejný den, jako chemoterapii docetaxelem.

Tobolky spolkněte v celku s vodou a nežvýkejte je. Doporučuje se užít tobolky s jídlem, tedy během nebo těsně před nebo po jídle.

Tobolku neotevírejte ani nedrťte (viz bod 5).

Doporučená dávka jsou čtyři tobolky denně (to je celkem 400 mg nintedanibu denně). Neužívejte víc než tuto dávku.

Tuto denní dávku je třeba rozdělit na dvě dávky o dvou tobolkách, které užijete s odstupem přibližně 12 hodin, například dvě tobolky ráno a dvě tobolky večer. Tyto dvě dávky je třeba užít každý den v přibližně stejnou dobu. Užívání přípravku tímto způsobem zajistí, že se v těle udržuje stejné množství nintedanibu.

Snížení dávky

Jestliže doporučenou dávku 400 mg denně z důvodu nežádoucích účinků netolerujete (viz bod 4), lékař může denní dávku přípravku Vargatef snížit. Sám (sama) dávku nesnižujte ani léčbu neukončujte bez předchozí konzultace s lékařem.

Lékař může doporučenou dávku snížit na 300 mg denně (dvě 150 mg tobolky). V takovém případě Vám lékař k užívání předepíše přípravek Vargatef 150 mg měkké tobolky.

V případě potřeby Vám může lékař denní dávku dále snížit na 200 mg denně (dvě 100 mg tobolky). Pokud se tak stane, lékař Vám předepíše odpovídající sílu tobolek.

V obou případech užijte jednu tobolku příslušné síly s jídlem dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin (například jednu tobolku ráno a jednu tobolku večer) v přibližně stejnou dobu během dne.

Jestliže lékař ukončil Vaši chemoterapii docetaxelem, je třeba, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Vargatef dvakrát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vargatef, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vargatef

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku přípravku Vargatef užijte dle plánu v další plánovanou dobu a v dávce doporučené lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vargatef

Nepřerušujte užívání přípravku Vargatef bez předchozí porady s lékařem. Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) každý den po celou dobu, kdy Vám jej lékař předepisuje. Jestliže tento přípravek neužíváte dle doporučení svého lékaře, může se stát, že tato protinádorová léčba nebude správně fungovat.

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 Vargatef objeví následující nežádoucí účinky:

▪ **Průjem** (*velmi časté, může postihnout více než 1 osobu z 10*)
Průjem může vést ke ztrátě tekutin a důležitých solí (elektrolyty jako je sodík nebo draslík) z těla. Při prvních příznacích průjmu pijte velká množství vody a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Po poradě s lékařem začněte co nejdříve užívat vhodnou léčbu průjmu, například loperamid.

▪ **Febrilní neutropenie a sepse** (*časté, může postihnout až 1 osobu z 10*)
Léčba přípravkem Vargatef může vést ke snížení počtu určitého typu bílých krvinek (*neutropenie*), které jsou důležité pro obranu těla proti bakteriálním a plísňovým infekcím. Jako důsledek neutropenie se může objevit horečka (*febrilní neutropenie*) a infekce krve (*sepse*). Jestliže budete mít horečku, zimnici, objeví se u Vás zrychlené dýchání nebo zrychlený tep, okamžitě informujte svého lékaře. Během léčby přípravkem Vargatef bude lékař pravidelně vyšetřovat Vaše krvinky a zjišťovat, zda nemáte příznaky infekce, jako je zánět, horečka nebo únava.

Během léčby tímto přípravkem byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

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

- Průjem - viz výše
- Pocit bolesti, necitlivosti a/nebo brnění v prstech u rukou a u nohou (*periferní neuropatie*)
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest břicha
- Krvácení
- Snížení počtu bílých krvinek (*neutropenie*)
- Zánět sliznic vystýlajících trávicí trakt, včetně boláků a vřidků v ústech (*mukozitida, včetně stomatitidy*)
- Vyrážka
- Snížená chuť k jídlu
- Elektrolytová nerovnováha
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů (alaninaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, krevní alkalická fosfatáza) v krvi, což je patrné z krevních testů
- Vypadávání vlasů (*alopecie*)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Otrava krve (*sepse*) – viz výše
- Snížení počtu bílých krvinek doprovázené horečkou (*febrilní neutropenie*)
- Krevní sraženiny v žilách (*žilní tromboembolie*), zvláště v nohách (k příznakům patří bolest v končetině nebo je končetina zarudlá, oteklá či teplá), které mohou krevními cévami procházet do plic a způsobit bolest na hrudi a obtíže při dýchání (pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc)
- Vysoký krevní tlak (*hypertenze*)
- Ztráta tekutin (*dehydratace*)
- Abscesy
- Nízký počet krevních destiček (*trombocytopenie*)
- Žloutenka (*hyperbilirubinemie*)
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů (gamaglutamyltransferázy) v krvi na základě krevních testů
- Snížení tělesné hmotnosti
- Svědění
- Bolest hlavy
- Zvýšené množství bílkovin v moči (*proteinurie*)

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

- Výskyt proděravění stěny trávicího traktu (*gastrointestinální perforace*)
- Závažné problémy s játry
- Zánět slinivky břišní (*pankreatitida*)
- Srdeční infarkt
- Selhání ledvin

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět tlustého střeva
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (*aneurysmata a arteriální disekce*)

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Vargatef uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je blister, ve kterém jsou tobolky umístěny, 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 Vargatef obsahuje

Léčivou látkou je nintedanibum. Jedna měkká tobolka obsahuje nintedanibum 100 mg (ve formě nintedanibi esilas).

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: Triacylglyceroly se středním řetězcem, tvrdý tuk, sójový lecithin (E 322)

Obal tobolky: Želatina, glycerol 85%, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

Potiskový inkoust: Šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520)

Jak přípravek Vargatef vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vargatef 100 mg měkké tobolky (tobolky) jsou neprůhledné, oválné tobolky broskvové barvy s černým potiskem na jedné straně - symbolem společnosti Boehringer Ingelheim a číslicí „100“.

K dispozici jsou tři velikosti balení přípravku Vargatef 100 mg měkké tobolky:

- Jedna krabička obsahující 60 tobolek (6 hliníkových blistrů, každý obsahuje 10 tobolek).
- Jedna krabička obsahující 120 tobolek (12 hliníkových blistrů, každý obsahuje 10 tobolek).
- Vícenásobné balení obsahující 120 tobolek (2 krabičky, každá obsahuje 60 tobolek, krabičky jsou spojené balicí folií).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení přípravku Vargatef 100 mg měkké tobolky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

Борингер 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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 5 2595942

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 80 105-7870

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, 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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.