

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nipfilan® 150 mg-Weichkapseln

Wirkstoff: Nintedanib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nipfilan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nipfilan beachten?
3. Wie ist Nipfilan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nipfilan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nipfilan und wofür wird es angewendet?

Nipfilan enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Tyrosinkinaseinhibitoren, welches zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

Idiopathische Lungenfibrose (IPF) bei Erwachsenen

IPF ist eine Erkrankung, bei der es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes kommt. Die Vernarbung hat zur Folge, dass der Transport von Sauerstoff aus der Lunge in den Blutkreislauf erschwert ist und es Ihnen schwerfällt, tief einzuatmen. Dieses Arzneimittel hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Erwachsenen

Neben IPF gibt es noch weitere Erkrankungen, bei denen es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes (Lungenfibrose) kommt und die sich kontinuierlich weiter verschlechtern (progredient). Beispiele für diese Erkrankungen sind Überempfindlichkeitspneumonitis, autoimmune ILDs (z. B. ILD bei rheumatoider Arthritis), idiopathische unspezifische interstitielle Pneumonie, nicht klassifizierbare idiopathische interstitielle Pneumonie und andere Formen von ILDs. Dieses Arzneimittel hilft, die Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Klinisch signifikante progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Eine Lungenfibrose kann bei Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung im Kindesalter (chILD) auftreten. In diesem Fall kommt es bei Kindern und Jugendlichen mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung des Lungengewebes. Nipfilan hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Die auch als Sklerodermie bezeichnete systemische Sklerose (SSc) ist eine selten vorkommende chronische Autoimmunerkrankung des Bindegewebes und betrifft verschiedene Körperbereiche. Die SSc verursacht eine Fibrose (Vernarbung und Versteifung) in der Haut und anderen inneren Organen wie der Lunge. Wenn die Lunge von einer Fibrose betroffen ist, spricht man von einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD), weshalb diese Erkrankung als SSc-ILD bezeichnet wird. Eine Lungenfibrose erschwert den Übergang von Sauerstoff in das Blut und führt zu einer verminderten Atemkapazität. Dieses Arzneimittel hilft dabei, weitere Narbenbildung und Gewebeversteifung in der Lunge einzudämmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nipfilan beachten?

Nipfilan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nintedanib oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nipfilan einnehmen, wenn Sie:

- Leberprobleme haben oder hatten,
- Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde,
- Blutungsprobleme haben oder hatten,
- blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Heparin) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern,
- Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Leberproblemen erhöhen kann,
- Probleme mit Ihrem Herz haben oder hatten (z. B. einen Herzinfarkt),
- vor kurzem eine Operation hatten. Nintedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Daher wird Ihre Behandlung mit Nipfilan in der Regel für eine Weile unterbrochen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- Bluthochdruck haben,
- einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben (pulmonale Hypertonie),
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

Auf der Grundlage dieser Informationen kann Ihr Arzt einige Blutuntersuchungen durchführen, zum Beispiel um Ihre Leberfunktion zu prüfen. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Sie Nipfilan einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich während der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie:

- Durchfall bekommen. Es ist wichtig, Durchfall im Anfangsstadium zu behandeln (siehe [Abschnitt 4.](#));
- sich übergeben oder es Ihnen schlecht ist (Übelkeit);
- ungeklärte Symptome wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht), dunklen oder bräunlichen (teefarbenen) Harn, Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich (Abdomen) haben, schneller als üblich bluten oder Blutergüsse bekommen oder sich müde fühlen. Dies könnten Symptome einer schwerwiegenden Lebererkrankung sein;

- starke Schmerzen im Bauch, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder einen gespannten oder aufgeblähten Bauch haben, da dies Symptome für ein Loch in der Darmwand sein können („gastrointestinale Perforation“). Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Divertikulose (Ausstülpungen der Darmwand) hatten oder wenn Sie gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika, zur Schmerzlinderung und Behandlung von Schwellungen) oder Steroiden (bei Entzündungen und Allergien) behandelt werden, da diese das Risiko erhöhen können;
- starke Schmerzen oder Bauchkrämpfe in Kombination mit rotem Blut im Stuhl oder Durchfall haben, da es sich dabei um die Symptome einer Darmentzündung aufgrund unzureichender Blutversorgung handeln könnte;
- Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärme einer der Gliedmaßen haben, da dies Symptome eines Blutgerinnsels in einer Vene (ein Typ von Blutgefäßen) sein können;
- ein Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust, üblicherweise auf der linken Körperseite, Schmerzen im Nacken, im Kiefer, in der Schulter oder im Arm, ein schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen haben, da dies Symptome für einen Herzinfarkt sein können;
- eine schwere Blutung haben;
- Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Ermüdung und Verwirrtheit bemerken. Dabei könnte es sich um Symptome einer Schädigung von Blutgefäßen handeln, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.
- Symptome wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder andere neurologische Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck, haben. Diese könnten Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein, die posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) genannt wird.

Kinder und Jugendliche

Nipfilan wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig in Abständen von spätestens 6 Monaten Zahnuntersuchungen durchführen bis die Zahnentwicklung abgeschlossen ist und das Wachstum Ihres Kindes jedes Jahr kontrollieren (Knochenuntersuchung mittels bildgebender Verfahren), während es dieses Arzneimittel einnimmt.

Einnahme von Nipfilan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nipfilan kann Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben. Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zum Anstieg der Blutspiegel von Nintedanib führen und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können (siehe [Abschnitt 4.](#)):

- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Erythromycin)
- ein Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinträchtigt (Ciclosporin)

Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zur Abnahme der Blutspiegel von Nintedanib führen können und somit die Wirksamkeit von Nipfilan vermindern können:

- ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Carbamazepin, Phenytoin)
- ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es das ungeborene Kind schädigen und Geburtsfehler verursachen kann.

Sie müssen einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Nipfilan nicht schwanger sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Empfängnisverhütung

- Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Einnahme von Nipfilan, während der Einnahme von Nipfilan und bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine sehr wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden.
- Erbrechen und/oder Durchfall sowie andere Magen-Darm-Erkrankungen können die Aufnahme hormoneller Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) zum Einnehmen wie z. B. der Pille vermindern und dadurch deren Wirksamkeit abschwächen. Sprechen Sie daher in diesem Fall mit Ihrem Arzt über andere, besser geeignete Verhütungsmethoden.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Nipfilan schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung mit Nipfilan nicht, da das Risiko einer Schädigung des gestillten Kindes nicht ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie sich krank fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Nipfilan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Weichkapseln zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit ein, zum Beispiel eine Weichkapsel morgens und eine Weichkapsel abends. Dies gewährleistet, dass eine gleichbleibende Menge Nintedanib bei Ihnen im Blut aufrechterhalten wird. Schlucken Sie die Weichkapseln im Ganzen mit Wasser und zerkauen Sie die Weichkapseln nicht. Es wird empfohlen, dass Sie die Weichkapseln mit Nahrung einnehmen, d. h. während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit. Die Weichkapseln nicht öffnen oder zerkleinern (siehe [Abschnitt 5.](#)).

Um das Schlucken zu erleichtern, können Sie die Weichkapseln mit einer kleinen Menge (ein Teelöffel) kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung wie Apfelsmus oder Schokoladenpudding einnehmen. Sie müssen die Weichkapsel sofort unzerkaut schlucken, damit sichergestellt ist, dass sie intakt bleibt.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Weichkapsel zu 150 mg zweimal täglich (insgesamt 300 mg pro Tag). Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nipfilan 150 mg Weichkapseln pro Tag ein.

Wenn Sie die empfohlene Dosis von zwei Nipfilan 150 mg Weichkapseln pro Tag nicht vertragen (siehe mögliche Nebenwirkungen in [Abschnitt 4.](#)), kann Ihr Arzt die Tagesdosis von Nipfilan reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis auf zweimal 100 mg pro Tag (insgesamt 200 mg pro Tag) reduzieren. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt Nipfilan 100 mg Weichkapseln für Ihre Behandlung verschreiben. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nipfilan 100 mg Weichkapseln pro Tag ein, wenn Ihre Tagesdosis auf 200 mg pro Tag reduziert wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis hängt vom Gewicht des Patienten ab.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung das Gewicht des Patienten weniger als 13,5 kg beträgt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis ermitteln. Während des Behandlungsverlaufs wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Ihr Kind die empfohlene Tagesdosis an Nintedanib-Weichkapseln nicht verträgt (siehe mögliche Nebenwirkungen in [Abschnitt 4.](#)), wird Ihr Arzt die Tagesdosis von Nipfilan möglicherweise reduzieren.

Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Vom Gewicht abhängige Gabe von Nipfilan-Weichkapseln bei Kindern und Jugendlichen:

| Gewichtsbereich in Kilogramm (kg) | Nipfilan-Dosis in Milligramm (mg) |
|-----------------------------------|---|
| 13,5-22,9 kg | 50 mg (zwei 25 mg-Weichkapseln) zweimal täglich* |
| 23,0-33,4 kg | 75 mg (drei 25 mg-Weichkapseln) zweimal täglich* |
| 33,5-57,4 kg | 100 mg (eine 100 mg-Weichkapsel oder vier 25 mg-Weichkapseln) zweimal täglich* |
| 57,5 kg und darüber | 150 mg (eine 150 mg-Weichkapsel oder sechs 25 mg-Weichkapseln) zweimal täglich* |

*Nipfilan ist ausschließlich als 100 mg und 150 mg-Weichkapsel erhältlich. Daher ist es nicht möglich, Nipfilan pädiatrischen Patienten zu verabreichen, die weniger als eine volle Dosis von 100 mg benötigen. Wenn eine alternative Dosis erforderlich ist, sind andere Nintedanib-Produkte zu verwenden, die eine entsprechende Dosierungsoption bieten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nipfilan eingenommen haben als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Nipfilan vergessen haben

Nehmen Sie nicht zwei Weichkapseln auf einmal, wenn Sie Ihre vorherige Dosis vergessen haben. Nehmen Sie die nächste 150 mg Dosis von Nipfilan wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Nipfilan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Nipfilan nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dieses Arzneimittel jeden Tag einzunehmen, so lange wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen besonders aufmerksam sein, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit Nipfilan bekommen:

Durchfall (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall kann zu Dehydrierung führen: einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) in Ihrem Körper. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beginnen Sie so schnell wie möglich mit einer geeigneten Behandlung gegen Durchfall, z. B. mit Loperamid.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Nintedanib (dem Wirkstoff in diesem Arzneimittel) beobachtet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Blutungen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Dickdarmentzündung
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Juckreiz
- Herzinfarkt

- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Blutungen
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Dickdarmentzündung
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Juckreiz
- Herzinfarkt
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Dickdarmentzündung
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Nierenversagen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Ausschlag
- Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzinfarkt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Nebenwirkungen ähnelten denen, die bei erwachsenen Patienten auftraten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nipfilan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Blisterpackung, die die Weichkapseln enthält, ist schon geöffnet oder eine Weichkapsel ist zerbrochen. Wenn Sie mit dem Weichkapselinhalt in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich unverzüglich die Hände mit reichlich Wasser (siehe [Abschnitt 3.](#)).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nipfilan enthält

- Der Wirkstoff ist: Nintedanib. Jede Weichkapsel enthält 150 mg Nintedanib (als Esilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Polyglyceryl-3-dioleat
 - Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser.
 - Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172) und Propylenglycol (E 1520).

Wie Nipfilan aussieht und Inhalt der Packung

Nipfilan 150 mg sind braune, opake und längliche Weichkapseln mit gelber viskoser Suspension, dem Aufdruck „NT 150“ in schwarzer Tinte und ca. 17 mm Länge.

Umkarton mit Nipfilan 150 mg-Weichkapseln in perforierten oPA/Alu/PVC-Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

30 x 1 Weichkapsel

60 x 1 Weichkapsel

Bündelpackungen mit 120 (2 Packungen mit 60 x 1) Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller

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, Griechenland

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 142122

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------|------------------------------|
| Island: | Nipfilan 150 mg mjúk hylki |
| Österreich: | Nipfilan 150 mg-Weichkapseln |
| Deutschland: | Nipfilan 150 mg Weichkapseln |
| Italien: | Nipfilan |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.