

Písomná informácia pre používateľa

Gevesla 150 mg mäkké kapsuly nintedanib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gevesla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Geveslu
3. Ako užívať Geveslu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Geveslu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gevesla a na čo sa používa

Gevesla obsahuje liečivo nintedanib, liek patriaci do triedy takzvaných inhibítorov tyrozínkináz, a používa sa na liečbu idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF), iných chronických fibrotizujúcich intersticiálnych pľúcnych ochorení (ILD) s progresívnym fenotypom a systémovej sklerózy s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD) u dospelých.

Idiopatická pľúcna fibróza (IPF)

IPF je stav, pri ktorom v priebehu času dochádza k hrubnutiu tkaniva v pľúcach, jeho tuhnutiu a zjazveniu. V dôsledku toho zjazvenie znižuje schopnosť prenášať kyslík z pľúc do krvného riečiska a zhoršuje sa hlboké dýchanie. Tento liek pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

Iné chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenia (ILD) s progresívnym fenotypom

Okrem IPF existujú iné ochorenia, pri ktorých tkanivo vo vašich pľúcach časom zhrubne, stuhne alebo sa zjazví (pľúcna fibróza) a jeho stav sa zhoršuje (progresívny fenotyp). Príklady týchto ochorení sú pneumonitída z precitlivenosti, autoimunitné ILD (napr. ILD spojené s reumatickou artritídou), idiopatická nešpecifická intersticiálna pneumónia, neklasifikovateľná idiopatická intersticiálna pneumónia a iné ILD. Tento liek pomáha obmedzovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

Systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD)

Systémová skleróza (SSc), tiež známa ako sklerodermia, je zriedkavé chronické autoimúnne ochorenie, ktoré postihuje spojivové tkanivo v mnohých častiach tela. SSc spôsobuje fibrózu (zjazvenie a stuhnutie) kože a iných vnútorných orgánov, ako napríklad pľúc. Keď sú pľúca postihnuté fibrózou, nazýva sa to intersticiálna pľúcna choroba (ILD) a preto sa toto ochorenie nazýva SSc-ILD. Fibróza v pľúcach znižuje schopnosť prenosu kyslíka do krvného obehu a kapacita dýchania je znížená. Tento liek pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie v pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Geveslu

Neužívajte Geveslu

- ak ste alergický na nintedanib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Geveslu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou;
- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami alebo ak u vás bola zistená vysoká hladina bielkovín v moči;
- ak máte alebo ste mali problémy s krvácaním;
- ak užívate lieky na riedenie krvi (napr. warfarín, fenprokumón alebo heparín) na zabránenie zrážanlivosti krvi;
- ak užívate pirfenidón, pretože to môže zvýšiť riziko výskytu hnačky, nevoľnosti, vracania a problémov s pečeňou;
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napr. srdcový infarkt);
- ak ste v poslednej dobe podstúpili chirurgický zákrok. Nintedanib môže u vás ovplyvňovať spôsob hojenia rán. Ak podstupujete chirurgický zákrok, liečba týmto liekom sa preto zvyčajne preruší. Váš lekár rozhodne, kedy bude liečba týmto liekom obnovená.
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte neobvykle vysoký krvný tlak v pľúcnych cievach (pľúcna hypertenzia);
- ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

Na základe týchto informácií môže váš lekár urobiť krvné testy, napríklad preto, aby skontroloval funkciu pečene. Výsledky týchto testov váš lekár s vami prediskutuje a rozhodne, či môžete užívať Geveslu.

Pri užívaní tohto lieku sa okamžite obráťte na svojho lekára,

- ak sa u vás vyskytne hnačka. Včasná liečba hnačky je dôležitá (pozri časť 4);
- ak vraciate alebo pociťujete nevoľnosť;
- ak máte nevysvetliteľné príznaky, ako je žltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), tmavý alebo hnedý moč (farby čaju), bolesť v pravej hornej časti brucha, krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne, alebo pocit únavy. Môže ísť o príznaky závažných problémov s pečeňou;
- ak máte silnú bolesť v oblasti žalúdka, horúčku, zimnicu, budete vracať alebo pociťovať stuhnutosť brucha alebo nadúvanie, pretože by to mohli byť príznaky prederavenia črevnej steny („perforácia zažívacieho traktu“). Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali žalúdočné vredy alebo divertikulárnu chorobu, alebo ak ste súbežne liečený protizápalovými liekmi (NSAID) (používané na liečbu bolesti alebo opuchu) alebo steroidmi (používané pri zápaloch a alergiách), pretože to môže toto riziko zvýšiť;
- ak sa u vás vyskytne kombinácia silnej bolesti alebo kŕčov v oblasti žalúdka, červená krv v stolici alebo hnačka, keďže to môžu byť príznaky zápalu čreva spôsobeného nedostatočným prekrvením;
- ak máte bolesť, opuch, začervenanie, teplo v končatine, pretože by to mohli byť príznaky krvnej zrazeniny v niektorej zo žíl (typ krvnej cievy);
- ak máte tlak alebo bolesť v hrudi, zvyčajne na ľavej strane tela, bolesť v krku, sánke, pleci alebo ramene, rýchle búšenie srdca, dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, pretože by to mohli byť príznaky srdcového infarktu;
- ak sa u vás vyskytne akékoľvek silnejšie krvácanie;
- ak sa u vás vyskytnú modriny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť. Môže to byť prejav poškodenia krvných ciev známeho ako trombotická mikroangiopatia (TMA);
- ak sa u vás vyskytnú príznaky ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho. Môžu to byť príznaky ochorenia mozgu nazývaného syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES).

Deti a dospievajúci

Geveslu nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Gevesla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane rastlinných liečiv a liekov bez predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Gevesla môže s určitými inými liekmi vzájomne reagovať. Nasledujúce lieky sú príkladmi liekov, ktoré môžu u vás zvyšovať hladiny nintedanibu v krvi, a tým zvyšovať riziko vedľajších účinkov (pozri časť 4):

- liek používaný na liečbu hubovitých infekcií (ketokonazol),
- liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií (erytromycín),
- liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém (cyklosporín).

Nasledujúce lieky sú príkladmi liekov, ktoré môžu u vás znižovať hladinu nintedanibu v krvi a znižovať tak účinnosť lieku Gevesla:

- antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu tuberkulózy (rifampicín),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov (karbamazepín, fenytoín),
- rastlinný liek na liečbu depresie (ľubovník bodkovaný).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek neužívajte počas tehotenstva, pretože môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu a spôsobovať vrodené chyby.

Pred začatím liečby týmto liekom sa musí u vás vykonať tehotenský test aby sa potvrdilo, že nie ste tehotná. Obráťte sa na svojho lekára.

Antikoncepcia

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia na začiatku užívania Gevesly, počas užívania Gevesly a najmenej počas 3 mesiacov po ukončení liečby používať vysoko účinnú antikoncepčnú metódu na zabránenie otehotneniu.
- Najvhodnejší spôsob antikoncepcie prediskutujte so svojim lekárom.
- Vracanie a/alebo hnačka alebo iné poruchy tráviaceho traktu môžu ovplyvniť vstrebávanie hormonálnej antikoncepcie, užíwanej ústami, ako sú napríklad antikoncepčné tablety, a môžu znížiť jej účinnosť. Preto ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom, aby ste prekonzultovali alternatívnu vhodnejšiu antikoncepčnú metódu.
- Ak počas liečby týmto liekom otehotníte alebo ak si myslíte, že ste tehotná, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Dojčenie

Počas liečby týmto liekom nedojčíte, pretože pre dojča to môže znamenať riziko poškodenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa necítite dobre, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Geveslu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly užívajte dvakrát denne každý deň s odstupom približne 12 hodín približne v rovnakom čase, napríklad jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer. Tým sa zabezpečí, že vo vašom krvnom riečisku sa bude udržiavať stabilné množstvo nintedanibu. Kapsuly prehltajte vcelku a zapite vodou, nežujte ich. Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali s jedlom, napr. počas jedla, prípadne bezprostredne pred ním alebo po ňom. Kapsulu neotvárajte ani nedrviťte, aby ste predišli neúmyselnému vystaveniu obsahu kapsuly (pozri časť 5).

Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna kapsula 150 mg dvakrát denne (celkovo 300 mg denne).

Denne neužívajte viac ako odporúčanú dávku dve kapsuly Gevesly 150 mg.

Ak odporúčanú dávku dve kapsuly Gevesly 150 mg denne neznášate (pozri možné vedľajšie účinky v časti 4), váš lekár môže odporučiť, aby ste prestali užívať Geveslu 150 mg. Dávku neznižujte ani liečbu neukončujte sami bez toho, aby ste sa najskôr neporadili so svojim lekárom.

Váš lekár môže odporúčanú dávku znížiť na dvakrát 100 mg denne (celkovo 200 mg denne). V takomto prípade vám lekár na liečbu predpíše Geveslu 100 mg kapsuly. Denne neužívajte viac ako odporúčanú dávku dve kapsuly Gevesly 100 mg, ak bola vaša denná dávka znížená na 200 mg denne.

Ak užijete viac Gevesly, ako máte

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Geveslu

Ak ste zabudli užiť predchádzajúcu dávku, neužívajte dve kapsuly naraz. Ďalšiu dávku Gevesly máte užiť podľa plánu v určenom čase, ako vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

Ak prestanete užívať Geveslu

Neprestávajte užívať Geveslu bez toho, aby ste sa najskôr neporadili so svojim lekárom. Je dôležité užívať tento liek každý deň, pokiaľ vám ho váš lekár bude predpisovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás počas liečby Geveslou vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, venujte tomu osobitnú pozornosť:

Hnačka (veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Hnačka môže viesť k dehydratácii: strate tekutín a dôležitých solí (elektrolytov ako sodík alebo draslík) z tela. Pri prvých príznakoch hnačky pite dostatok tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára. Čo najskôr začnite so zodpovedajúcou protihnačkovou liečbou, napr. loperamidom.

Počas liečby nintedanibom (liečivo v tomto lieku) boli pozorované nasledujúce ostatné vedľajšie účinky.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.

Idiopatická pľúcna fibróza (IPF)

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť,
- bolesť v dolnej časti trupu (brucho),
- abnormálne výsledky pečeňových testov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie,
- strata chuti do jedla,
- strata telesnej hmotnosti,
- krvácanie,
- vyrážka,
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pankreatitída (zápal pankreasu),

- zápal hrubého čreva,
- závažné problémy s pečeňou,
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- žltacka, čiže žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu,
- svrbenie,
- srdcový záchvat (infarkt),
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria).

Neznáme (z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek,
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie),
- ochorenie mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie).

Iné chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenia (ILD) s progresívnym fenotypom

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť,
- vracanie,
- strata chuti do jedla,
- bolesť v dolnej časti trupu (brucha),
- abnormálne výsledky pečeňových testov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles telesnej hmotnosti,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- krvácanie,
- vážne problémy s pečeňou,
- vyrážka,
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pankreatitída (zápal pankreasu),
- zápal hrubého čreva,
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- žltacka, čiže žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu,
- svrbenie,
- srdcový záchvat,
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria).

Neznáme (z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek,
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie),
- ochorenie mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie).

Systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD)

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť v dolnej časti trupu (brucha),

- výsledky pečeňových testov mimo normy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- strata chuti do jedla,
- strata telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal hrubého čreva,
- závažné problémy s pečeňou,
- zlyhanie obličiek,
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- vyrážka,
- svrbenie.

Neznáme (z dostupných údajov)

- srdcový záchvat,
- pankreatitída (zápal pankreasu),
- žltacka, čiže žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu,
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie),
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria),
- ochorenie mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Geveslu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom blistrovom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že blister obsahujúci kapsuly je otvorený alebo kapsula je nalomená. Ak ste prišli do kontaktu s obsahom kapsuly, ihneď si umyte ruky veľkým množstvom vody (pozri časť 3).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gevesla obsahuje

- Liečivo je nintedanib. Každá kapsula obsahuje nintedanib-erylát zodpovedajúci 150 mg nintedanibu.

- Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly: triacylglyceroly, so stredne dlhým reťazcom; tuhý tuk a polyglyceryl-3 dioleát (E 475)
 - Obal kapsuly: želatína (E 441); glycerol (85 %) (E 422); oxid titaničitý (E 171); červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172)
 - Potlačový atrament: šelak (E 904); karmín (E 120); propylénglykol (E 1520) a simetikón.

Ako vyzerá Gevesla a obsah balenia

Gevesla 150 mg sú nepriehľadné, podlhovasté mäkké želatínové kapsuly hnedej farby, s dĺžkou 15 až 19 mm, ktoré obsahujú žltú viskóznú suspenziu a majú označenie „NT 150“ vytlačené červeným atramentom.

Gevesla 150 mg mäkké kapsuly sú dostupné v papierovej škatuľke obsahujúcej 30 x 1 alebo 60 x 1 mäkkú kapsulu v OPA/Al/PVC-hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ľubľana
Slovinsko

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
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Gevesla 100 mg, zachte capsules Gevesla 150 mg, zachte capsules
Chorvátsko:	Gevesla 100 mg meke kapsule Gevesla 150 mg meke kapsule
Rumunsko:	GEVESLA 100 mg capsule moi GEVESLA 150 mg capsule moi
Slovensko:	Gevesla 100 mg Gevesla 150 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.