

Vargatef® 150 mg Weichkapseln
Nintedanib

- 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.

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

Vargatef-Kapseln enthalten den Wirkstoff Nintedanib. Nintedanib blockiert die Aktivität einer Gruppe von Proteinen, die an der Bildung neuer Blutgefäße beteiligt sind, die Krebszellen zu ihrer Versorgung mit Nährstoffen und Sauerstoff benötigen. Durch die Blockierung der Aktivität dieser Proteine kann Nintedanib das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen hemmen.

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

- wenn Sie allergisch gegen Nintedanib, gegen Erdnuss oder Soja oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vargatef einnehmen,
- wenn Sie Leberbeschwerden haben oder hatten, wenn Sie Blutungsprobleme haben oder hatten, insbesondere kürzlich Blutungen in der Lunge.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde.
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (wie Warfarin, Phenprocoumon, Heparin oder Acetylsalicylsäure) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern. Die Behandlung mit Vargatef kann zu einem höheren Blutungsrisiko führen.
- wenn Sie sich kürzlich einer Operation unterzogen haben oder planen, sich einer Operation zu unterziehen. Nitedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Deshalb wird die Behandlung mit Vargatef in der Regel unterbrochen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- wenn Sie Krebs haben, der auf das Gehirn übergreifen hat.
- wenn Sie Bluthochdruck haben.
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

- informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich während der Einnahme dieses Arzneimittels,
- wenn Sie Durchfall bekommen. Es ist wichtig, den Durchfall gleich beim Auftreten erster Anzeichen zu behandeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie erbrechen oder Ihnen schlecht ist (Übelkeit).
- wenn Sie 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.
- wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, eine schnelle Atmung oder einen schnellen Herzschlag bekommen. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Infektion oder einer Infektion des Blutes (Sepsis) handeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Bauchbereich, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder ein gespannter oder aufgeblähter Bauch auftreten, da dies Symptome für ein Loch in der Darmwand sein können („gastrointestinale Perforation“).
- wenn bei Ihnen eine Kombination einiger oder aller der folgenden Symptome auftritt: plötzliche starke Bauchschmerzen oder -krämpfe, rotes Blut im Stuhl, Durchfall oder Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen. Denn dies könnten Symptome einer Darmentzündung aufgrund einer verminderten Durchblutung („ischämische Kolitis“) sein.
- wenn bei Ihnen Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärme in einem der Gliedmaßen oder Schmerzen im Brustkorb und Atemschwierigkeiten auftreten, da dies Symptome eines Blutgerinnsels in einer Vene sein können.
- wenn Sie eine schwerere Blutung haben.
- wenn bei Ihnen ein Druckgefühl oder Schmerzen im Brustkorb, üblicherweise auf der linken Seite, Nacken-, Kiefer-, Schulter- oder Armschmerzen, ein schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Symptome eines Herzinfarkts sein können.
- wenn bei Ihnen 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, auftreten. Diese könnten Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein, die posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) genannt wird.
- wenn eine der möglichen Nebenwirkungen schwerwiegend wird (siehe Abschnitt 4.).

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von Lungenkrebs (NSCLC) untersucht und darf daher nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

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.

Die folgenden Arzneimittel können die Blutspiegel von Nintedanib verringern und somit zu einer Verringerung der Wirksamkeit von Vargatef führen:

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

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.

- Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Einnahme von Vargatef, während der Einnahme von Vargatef und für mindestens 3 Monate nach Behandlungsende eine sehr wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.
- 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 Vargatef schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Vargatef kann geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich krank fühlen.

Die Kapseln enthalten Phospholipide aus Sojabohnen. Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

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.

Vargatef darf nicht am selben Tag eingenommen werden, an dem Sie Ihre Chemotherapie mit Docetaxel erhalten.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser und zerkauen Sie diese nicht. Es wird empfohlen, die Kapsel zu einer Mahlzeit einzunehmen, d. h. während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit.
Die Kapsel nicht öffnen oder zerkleinern (siehe Abschnitt 5).

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Kapseln täglich (dies sind insgesamt 300 mg Nintedanib pro Tag). Nehmen Sie nicht mehr als diese Dosis ein.

Diese tägliche Dosis sollte aufgeteilt in zwei Dosen zu je einer Kapsel in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden eingenommen werden, zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends. Die beiden Dosen sollten jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Diese Art der Einnahme des Arzneimittels gewährleistet, dass eine gleichbleibende Menge Nintedanib im Körper aufrechterhalten wird.

Wenn Sie die empfohlene Dosis von 300 mg pro Tag aufgrund von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) nicht vertragen können, kann Ihr Arzt die empfohlene Tagesdosis von Vargatef auf 200 mg pro Tag (zwei Kapseln mit je 100 mg) reduzieren. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Vargatef 100 mg Weichkapseln für Ihre Behandlung verschreiben.

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

Falls Ihr Arzt Ihre Chemotherapie mit Docetaxel beendet hat, sollten Sie Vargatef weiterhin zweimal täglich einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vargatef eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Vargatef vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die nächste Dosis Vargatef wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt und
in der von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlenen Dosis ein.

Es ist wichtig, dieses Arzneimittel jeden Tag einzunehmen, so lange wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen, schadet diese Krebsbehandlung möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung.

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

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 Vargatef bekommen:

Durchfall (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Durchfall kann zu einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) im Körper führen. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beginnen Sie nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit einer geeigneten Behandlung gegen Durchfall, z. B. mit Loperamid.

Febrile Neutropenie und Sepsis (Verminderung der weißen Blutkörperchen mit gleichzeitiger Entwicklung von Fieber) (*häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Die Behandlung mit Vargatef kann zu einer verringerten Anzahl eines Typs von weißen Blutkörperchen führen (*Neutropenie*), die für die Reaktion des Körpers gegen bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen wichtig sind. Als Folge der Neutropenie können Fieber (*febrile Neutropenie*) und eine Infektion des Blutes (*Sepsis*) auftreten. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, eine schnelle Atmung oder einen schnellen Herzschlag bekommen.

Während der Behandlung mit Vargatef wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutkörperchen überwachen und Sie auf Anzeichen einer Infektion wie Entzündung, Fieber oder Müdigkeit untersuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall - siehe oben
- Schmerzhaftes, taubes und/oder kribbelndes Gefühl in Fingern und Zehen (*periphere Neuropathie*)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Blutungen

- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Entzündung der Schleimhäute des Verdauungstrakts, einschließlich wunde Stellen und Geschwüre im Mund (*Mukositis, einschließlich Stomatitis*)
- Hautausschlag
- Appetitverlust
- Elektrolytungleichgewicht
- Erhöhte Leberenzymwerte (Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, alkalische Phosphatase im Blut) im Blut, wie durch Blutuntersuchungen festgestellt.
- Haarausfall (Alopezie)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (*Sepsis*) - siehe oben
- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen, begleitet von Fieber (*febrile Neutropenie*)
- Blutgerinnsel in den Venen (*venöse Thromboembolie*), vor allem in den Beinen (Symptome sind unter anderem Schmerzen, Rötung, Schwellung und Wärme in einem der Gliedmaßen), von wo aus sie über die Blutgefäße in die Lungen gelangen und Schmerzen im Brustkorb so wie Atemschwierigkeiten verursachen können (wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt)
- Hoher Blutdruck (*Hypertonie*)
- Flüssigkeitsverlust (*Dehydration*)
- Abszesse
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)
- Gelbsucht (*Hyperbilirubinämie*)
- Erhöhte Leberenzymwerte (Gamma-Glutamyltransferase) im Blut, wie durch Blutuntersuchungen festgestellt
- Gewichtsabnahme
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (*Proteinurie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auftreten von Löchern in der Darmwand (*gastrointestinale Perforation*)
- Schwerwiegende Lebererkrankung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Herzinfarkt
- Nierenversagen

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

- Dickdarmentzündung
- 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)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vargatef aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Blisterpackung, die die Kapseln enthält, ist geöffnet oder eine Kapsel ist aufgebrochen. Wenn Sie mit dem Kapselinhalt 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 Vargatef enthält

- Der Wirkstoff ist: Nintedanib. Jede Weichkapsel enthält 150 mg Nintedanib (als Esilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnen (E322)
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (85 %), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172)

Wie Vargatef aussieht und Inhalt der Packung

Vargatef 150 mg Weichkapseln (Kapseln) sind braune, opake, längliche Kapseln (ca. 18 x 7 mm), auf einer Seite markiert mit dem Boehringer Ingelheim Firmensymbol und der Zahl „150“.

Eine Faltschachtel enthält 60 Kapseln (6 Aluminiumblisterpackungen mit je 10 Kapseln).

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél./Tel.: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер 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

Ísland

Vistor ehf.
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél./Tel.: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

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 Danmark Norwegian branch
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 Bucureşti
Tel.: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel.: +386 1 586 40 00

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.