

Prospect: Informații pentru pacient**Gevesla 150 mg capsule moi**
nintedanib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gevesla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gevesla
3. Cum să luați Gevesla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gevesla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gevesla și pentru ce se utilizează

Gevesla conține substanța activă nintedanib, un medicament care aparține clasei așa-numiților inhibitori de tirozin-kinază și este utilizat pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice (FPI), al altor boli pulmonare interstițiale (BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv și al bolii pulmonare interstițiale asociate sclerodermiei (BPI-S) la adulți.

Fibroza pulmonară idiopatică (FPI)

FPI este o boală în care țesutul din plămânii dumneavoastră se îngroașă, se întărește și se cicatrizează în timp. Ca urmare, cicatrizarea scade capacitatea de transfer a oxigenului din plămâni în circulația sanguină, iar respirația profundă devine dificilă. Gevesla ajută la scăderea cicatrizării suplimentare și rigidizării plămânilor.

Alte boli pulmonare interstițiale (BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv

În afară de FPI există și alte afecțiuni în care țesutul din plămânii dumneavoastră se îngroașă, devine rigid și se cicatrizează în timp (fibroză pulmonară), iar acest lucru continuă să se agraveze (fenotip progresiv). Exemple de astfel de afecțiuni sunt: pneumonită de hipersensibilitate, BPI autoimune (de exemplu, BPI asociată poliartritei reumatoide), pneumonie interstițială idiopatică nespecifică, pneumonie interstițială idiopatică neclasificată și alte BPI. Acest medicament ajută la scăderea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

Boala pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (BPI-S)

Sclerodermia, numită și scleroză sistemică (SS), este o boală autoimună cronică rară care afectează țesutul conjunctiv din multe zone ale corpului. Sclerodermia cauzează fibroză (cicatrizare și rigidizare) a pielii și a altor organe interne, cum sunt plămânii. Atunci când plămânii sunt afectați de fibroză, acest lucru poartă denumirea de boală pulmonară interstițială (BPI), prin urmare, afecțiunea se numește BPI-S. Fibroza la nivelul plămânilor reduce capacitatea de a transporta oxigenul în circuitul sângelui, iar capacitatea de respirație scade. Acest medicament ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gevesla

Nu luați Gevesla

- dacă sunteți alergic la nintedanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Gevesla, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul,
- dacă aveți sau ați avut probleme cu rinichii sau dacă v-a fost detectată o cantitate crescută de proteine în urină,
- dacă aveți sau ați avut probleme legate de sângerări,
- dacă luați medicamente pentru „subțierea sângelui” (cum sunt warfarina, fenprocumona sau heparina) pentru prevenirea coagulării sângelui,
- dacă luați pirfenidonă, deoarece este posibil ca acest lucru să crească riscul de a avea diaree, greață, vărsături și probleme cu ficatul,
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima (de exemplu, un infarct miocardic),
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală. Nintedanib poate afecta modul în care se vindecă plaga. Prin urmare, tratamentul cu Gevesla va fi, de obicei, întrerupt dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. Medicul va decide când este necesar să reluați tratamentul cu acest medicament.
- dacă aveți tensiune arterială mare,
- dacă aveți o tensiune anormal de mare la nivelul vaselor de sânge din plămâni (hipertensiune pulmonară),
- dacă aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

Pe baza acestor informații, este posibil ca medicul să vă efectueze unele analize de sânge, de exemplu, pentru a verifica funcția ficatului. Medicul va discuta despre rezultatele acestor teste cu dumneavoastră și va decide dacă vi se poate administra Gevesla.

Informați-vă imediat medicul în timp ce luați acest medicament:

- dacă aveți diaree. Tratamentul precoce al diareei este important (vezi pct. 4);
- dacă prezentați vărsături sau greață (senzație de rău);
- dacă aveți simptome inexplicabile, de exemplu, îngălbenirea pielii sau a albului ochiului (icter), urină de culoare închisă sau maro (de culoarea ceaiului), durere în partea dreaptă de sus a zonei stomacului (abdomen), sângerare sau apariția de vânătăi mai rapid decât de obicei sau senzație de oboseală. Acestea pot fi simptomele unor probleme grave ale ficatului;
- dacă prezentați durere severă la nivelul stomacului, febră, frisoane, senzație de greață, vărsături, rigiditate a abdomenului sau balonare, deoarece acestea ar putea fi simptomele unei perforații la nivelul peretelui intestinului („perforație gastro-intestinală”). De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut ulcer gastro-duodenal sau boală diverticulară în trecut sau dacă faceți tratament concomitent cu medicamente antiinflamatoare (AINS) (utilizate pentru reducerea durerii și inflamațiilor) sau cu corticosteroizi (utilizați pentru inflamație și alergii), deoarece aceste lucruri pot determina creșterea riscului;
- dacă prezentați o combinație de durere severă sau crampe la nivelul stomacului și sânge de culoare roșie în scaun sau diaree, întrucât acestea pot fi simptome ale unei inflamații la nivelul intestinului determinată de fluxul inadecvat de sânge;
- dacă prezentați durere, umflături, înroșire, senzație de căldură la nivelul unui membru, deoarece acestea ar putea fi simptome ale prezenței unui cheag de sânge într-o venă (un tip de vas sangvin);
- dacă prezentați presiune sau durere la nivelul pieptului, de obicei, în partea stângă a corpului, durere la nivelul gâtului, maxilarului, umărului sau brațului, bătăi rapide ale inimii, respirație dificilă, greață, vărsături, deoarece acestea pot fi simptomele unui infarct miocardic;

- dacă aveți orice sângerare majoră;
- dacă vă apar vânătăi, sângerare, febră, oboseală și confuzie. Acestea pot fi semne de deteriorare a vaselor sanguine, cunoscută sub denumirea de microangiopatie trombotică (MAT);
- dacă prezentați simptome cum sunt durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau alte tulburări neurologice, cum sunt slăbiciune la nivelul unui braț sau a unui picior, cu sau fără tensiune arterială mare. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni a creierului numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă.

Copii și adolescenți

Gevesla nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Gevesla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe bază de plante sau medicamente obținute fără prescripție medicală.

Gevesla poate interacționa cu alte medicamente. Următoarele sunt exemple de medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice de nintedanib și, prin urmare, pot mări riscul de reacții adverse (vezi pct. 4):

- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol)
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (eritromicină)
- un medicament care vă afectează sistemul imunitar (ciclosporină)

Următoarele sunt exemple de medicamente care pot scădea concentrațiile plasmatice de nintedanib și prin urmare, pot duce la o scădere a eficacității Gevesla:

- un antibiotic folosit pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (carbamazepină, fenitoină)
- un preparat pe bază de plante pentru tratamentul depresiei (sunătoare)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament în cursul sarcinii, deoarece vă poate afecta fătul și poate provoca malformații congenitale.

Trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu Gevesla. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Contracepția

- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă foarte eficace pentru a preveni o sarcină atunci când încep să ia Gevesla, în timp ce li se administrează Gevesla și timp de cel puțin 3 luni de la încetarea tratamentului.
- Trebuie să discutați cu medicul despre cele mai adecvate metode contraceptive pentru dumneavoastră.
- Vărsăturile și/sau diareea sau alte afecțiuni gastrointestinale pot afecta absorbția contraceptivelor hormonale orale, de exemplu, a medicamentelor anticoncepționale, și pot reduce eficacitatea acestora. Prin urmare, dacă prezentați aceste afecțiuni, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta despre o metodă contraceptivă alternativă mai adecvată.
- Spuneți imediat medicului sau farmacistului dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului cu Gevesla.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Gevesla, deoarece poate exista riscul afectării sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gevesla poate avea influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

3. Cum să luați Gevesla

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați capsulele de două ori pe zi la intervale de aproximativ 12 ore, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu, o capsulă dimineața și o capsulă seara. Acest lucru asigură prezența unei cantități constante de nintedanib în sânge. Înghițiți capsulele întregi cu apă și nu mestecați capsulele. Se recomandă să luați capsulele cu alimente, de exemplu, în timpul sau imediat înainte de sau după o masă. Nu deschideți și nu zdrobiți capsula pentru a evita expunerea neintenționată la conținutul capsulei (vezi pct. 5).

Adulți

Doza recomandată este de o capsulă a 150 mg, de două ori pe zi (un total de 300 mg pe zi). Nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Gevesla 150 mg capsule pe zi.

Dacă nu tolerați doza recomandată de două capsule de Gevesla 150 mg pe zi (vezi reacțiile adverse posibile la pct. 4), este posibil ca medicul să vă reducă doza zilnică de Gevesla. Nu scădeți doza sau nu încetați tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Este posibil ca medicul să vă reducă doza zilnică la două administrări a câte 100 mg pe zi (un total de 200 mg pe zi). În acest caz, medicul dumneavoastră va prescrie Gevesla 100 mg capsule pentru tratamentul dumneavoastră. Nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Gevesla 100 mg pe zi dacă doza dumneavoastră zilnică a fost redusă la 200 mg pe zi.

Dacă luați mai mult Gevesla decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Gevesla

Nu luați două capsule împreună dacă ați uitat să vă luați doza mai devreme. Trebuie să luați următoarea doză de Gevesla conform planificării, la următoarea oră programată, conform recomandărilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Gevesla

Nu încetați să luați Gevesla înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este important să luați acest medicament în fiecare zi, atât timp cât v-a fost prescris de către medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este necesar să acordați atenție deosebită următoarelor reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Gevesla:

Diaree (foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 pacient din 10):

Diareea poate duce la deshidratare: o pierdere de lichide și săruri importante (electroliti, cum sunt sodiul sau potasiul) din organism. La primele semne de diaree beți multe lichide și adresați-vă imediat medicului. Începeți tratamentul antidiareic adecvat, de exemplu, cu loperamidă, cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu nintedanib (substanța activă din acest medicament) s-au observat și următoarele reacții adverse.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fibroză pulmonară idiopatică (FPI)

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- Greață (senzație de rău)
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere a greutății corporale
- Sângerare
- Erupție trecătoare pe piele
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)

- Pancreatită
- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Cădere a părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Insuficiență renală
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- O afecțiune a creierului cu simptome cum sunt durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau alte tulburări neurologice, cum sunt slăbiciune la nivelul unui braț sau a unui picior, cu sau fără tensiune arterială mare (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

Alte boli pulmonare interstițiale (BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- Greață (senzație de rău)
- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului/testelor funcției hepatice

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

- Scădere a greutății corporale
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Sângerare
- Probleme grave ale ficatului

- Erupție trecătoare pe piele
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)

- Pancreatită
- Inflamație a intestinului gros
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Cădere a părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Insuficiență renală
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- O afecțiune a creierului cu simptome cum sunt durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau alte tulburări neurologice, cum sunt slăbiciune la nivelul unui braț sau a unui picior, cu sau fără tensiune arterială mare (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

Boală pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (BPI-S)

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- Greață (senzație de rău)
- Vărsături
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale testelor funcției hepatice

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

- Sângerare
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere a greutății corporale
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)

- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Insuficiență renală
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infarct miocardic
- Pancreatită
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- Cădere a părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)
- O afecțiune a creierului cu simptome cum sunt durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau alte tulburări neurologice, cum sunt slăbiciune la nivelul unui braț sau a unui picior, cu sau fără tensiune arterială mare (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1 București 011478-RO e-mail: adr@anm.ro Website: www.anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gevesla

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că blisterul care conține capsulele este deschis sau capsula este ruptă.

În cazul în care mâinile dumneavoastră intră în contact cu conținutul capsulei, spălați-vă imediat mâinile cu apă din abundență (vezi pct. 3).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gevesla

- Substanța activă este nintedanib. Fiecare capsulă moale conține esilat de nintedanib, echivalent cu 150 mg de nintedanib.
- Celelalte componente sunt:
 - Conținutul capsulei: trigliceride cu lanț mediu, grăsimi și poligliceril-3 dioleat (E 475)
 - Învelișul capsulei: gelatină (E 441), glicerol (85%) (E 422), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172)
 - Cernelă de inscripționare: Șelac (E 904), carmin (E 120), propilenglicol (E 1520) și simeticonă.

Cum arată Gevesla și conținutul ambalajului

Gevesla 150 mg capsule moi sunt capsule gelatinoase, moi, de formă alungită, de culoare brună, opace, cu lungimea de la 15 la 19 mm, care conțin o suspensie vâscoasă, de culoare galbenă, inscripționate cu cernelă roșie cu „NT 150”.

Gevesla 150 mg capsule moi sunt disponibile într-o cutie care conține 30 x 1 și 60 x 1 capsule moi, în blistere perforate cu doze unitare din OPA-Al-PVC/aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

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,
Grecia

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Țările de Jos	Gevesla 150 mg, zachte capsules
Croația	Gevesla 150 mg meke capsule
România	GEVESLA 150 mg capsule moi
Slovenia	Gevesla 150 mg

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2025.