

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Agarf 100 mg pehmekapslid nintedaniib

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Agarf ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agarf'i võtmist
3. Kuidas Agarf'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Agarf'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Agarf ja milleks seda kasutatakse

Agarf sisaldab toimeainet nintedaniibi, mis on nn türosiinkinaasi inhibiitorite klassi kuuluv ravim, ja seda kasutatakse idiopaatilise kopsufibroosi (IPF, *idiopathic pulmonary fibrosis*), progresseeruva fenotüübiga teiste krooniliste fibroseerivate interstitsiaalsete kopsuhaigustega (ILD-d, *interstitial lung diseases*) ning süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse (SSc-ILD, *systemic sclerosis associated interstitial lung disease*) raviks täiskasvanutel.

##### Idiopaatiline kopsufibroos (IPF)

IPF on seisund, mille puhul teie kopsude kude aja jooksul pakseneb, jäigastub ja armistub. Armistumine vähendab hapniku ülekandumist kopsudest vereringesse ja sügavalt hingamine muutub raskeks. Agarf aitab vähendada kopsude edasist armistumist ja jäigastumist.

##### Progresseeruva fenotüübiga teised kroonilised fibroseerivad interstitsiaalsed kopsuhaigused (ILD-d)

Peale IPF-i on muid seisundeid, mis põhjustavad aja jooksul kopsudes olevate kudede paksenemist, jäigastumist ja armistumist (kopsufibroos) ja mis jätkuvalt halvenevad (progresseeruva fenotüübiga). Sellised seisundid on näiteks ülitundlikkuspneumoniit, autoimmuunsed ILD-d (nt reumatoidartriidiga seotud ILD), idiopaatiline mittespetsiifiline interstitsiaalne kopsupõletik, mitteklassifitseeritav idiopaatiline interstitsiaalne kopsupõletik ja muud ILD-d. See ravim aitab vähendada kopsude edasist armistumist ja jäigastumist.

##### Süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalne kopsuhaigus (SSc-ILD)

Süsteemne skleroos (SSc), mida nimetatakse ka sklerodermaks, on harvaesinev krooniline autoimmuunhaigus, mis kahjustab sidekude paljudes kehaosades. SSc põhjustab naha ja siseorganite, nt kopsude fibroosi (armistumist ja jäigastumist). Kui fibroos on kahjustanud kopsu, nimetatakse seda interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (ILD) ja haigust nimetatakse süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (SSc-ILD). Kopsufibroosi tagajärjel väheneb hapniku imendumine vereringesse ja kopsude hingamisvõime. See ravim aitab vähendada kopsude edasist armistumist ja jäigastumist.

## 2. Mida on vaja teada enne Agarfi võtmist

### Agarf'i ei tohi võtta

- kui olete nintedaniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete rase.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Agarfi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud probleeme maksaga;
- kui teil on või on olnud probleeme neerudega või kui teie uriinis on tuvastatud valgusisalduse suurenemine;
- kui teil on või on olnud probleeme veritsustega;
- kui te võtate trombide tekke ennetamiseks verd vedeldavaid ravimeid (nt varfariin, fenprokumoon või hepariin);
- kui te võtate pirfenidooni, sest see võib suurendada kõhulahtisuse, iivelduse, oksendamise ja maksaprobleemide tekkeohtu;
- kui teil on või on olnud probleeme südamega (nt südamelihase infarkt);
- kui teil on hiljuti olnud operatsioon. Nintedaniib võib mõjutada teie haavade paranemist. Kui teile tehakse operatsioon, siis tavaliselt katkestatakse mõneks ajaks ravi Agarfi'iga. Teie arst otsustab, millal jätkata ravi selle ravimiga;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on ebanormaalselt kõrge vererõhk kopsuveresoontes (pulmonaalne hüpertensioon);
- kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresooneina laienemine ja nõrgenemine) või veresooneina rebend.

Sellele infole tuginedes võib arst teha mõned vereproovid, et kontrollida näiteks teie maksafunktsiooni. Teie arst arutab teiega nende analüüside tulemusi ja otsustab, kas teile on võimalik Agarfi määrata.

Selle ravimi võtmise ajal rääkige kohe oma arstile:

- kui teil tekib kõhulahtisus. Kõhulahtisuse varane ravi on oluline (vt lõik 4);
- kui te oksendate või teid ajab iiveldama;
- kui teil esineb seletamatuid sümptomeid nagu naha või silmavalgete kollaseks värvumine (kollatõbi), tume või pruun (tee värvi) uriin, valu kõhu parempoolses ülaosas, tavapärasest kergemini tekkivad veritsused või verevalumid või väsimustunne. Need sümptomid võivad viidata rasketele maksaprobleemidele;
- kui teil tekib tugev kõhuvalu, palavik, külmavärinad, iiveldus, oksendamine või kõht muutub kõvaks või tekib kõhupuhitus, sest need võivad olla sooleseina tekkinud augu (seedetrakti perforatsioon) sümptomid. Samuti teatage oma arstile, kui teil on varem olnud peptiline haavand või divertikuloos või kui teid ravitakse samaaegselt põletikuvastaste ravimite (MSPVA-d) (kasutatakse valu ja tursete leevendamiseks) või steroididega (kasutatakse põletike ja allergiate ravis), kuna see võib nimetatud riski suurendada;
- kui teil tekivad samal ajal tugev valu või krampid maos, helepunane veri roojas või kõhulahtisus, sest need võivad olla ebapiisavast verevarustusest tingitud soolepõletiku sümptomid;
- kui teil tekib jäsme valu, paistetust, punetus või jäse muutub soojaks, sest see võib olla veenis (teatud veresoone) oleva trombi sümptom;
- kui teil tekib survetunne või valu rindkeres, tüüpiliselt keha vasakul poolel; valu kaelas, lõuas, õlas või käsivarres; kiirenenud südame löögisagedus, hingeldus, iiveldus või oksendamine, sest need võivad olla südamelihase infarkti tunnused;
- kui teil on mis tahes suur veritsus;
- kui teil tekivad verevalumid, veritsus, palavik, väsimus ja segasus. Need võivad olla trombootiliseks mikroangiopaatiaks (TMA) nimetatava veresoonte kahjustuse nähud.

### Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi Agarfi võtta.

### Muud ravimid ja Agarfi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas taimsed ravimid ja ilma retseptita ostetud ravimid.

Agarf<sup>®</sup>il võib teatud ravimitega olla koostoimeid. Alljärgnevad on näited ravimitest, mis võivad suurendada nintedaniibi sisaldust veres ja seega suurendada kõrvaltoimete riski (vt lõik 4):

- seeninfektsioonide raviks kasutatav ravim (ketokonasool);
- bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav ravim (erütromütsiin);
- immuunsüsteemi mõjutav ravim (tsüklosporiin).

Alljärgnevad on näited ravimitest, mis võivad vähendada nintedaniibi sisaldust veres ja seega vähendada Agarf<sup>®</sup>i tõhusust:

- tuberkuloosi raviks kasutatav antibiootikum (rifampitsiin);
- krambihoogude raviks kasutatavad ravimid (karbamasepiin, fenütoin);
- depressiooni raviks kasutatav ravimtaim (naistepuna).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Ärge võtke seda ravimit raseduse ajal, sest see võib kahjustada teie sündimata last ja põhjustada sünnidefekte.

Enne ravi alustamist Agarf<sup>®</sup>iga peate tegema rasedustesti veendumaks, et te ei ole rase. Pidage nõu oma arstiga.

#### Rasestumisvastased vahendid

- Fertiilses eas naised peavad Agarf<sup>®</sup>iga ravi alustamisel, selle ajal ja vähemalt 3 kuud pärast ravi lõppu kasutama raseduse vältimiseks väga efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Pidage kõige sobivamate rasestumisvastaste vahendite leidmiseks nõu oma arstiga.
- Oksendamise ja/või kõhulahtisus või muud seedetrakti seisundid võivad mõjutada suukaudsete hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, näiteks rasestumisvastaste tablettide imendumist ja vähendada nende efektiivsust. Seetõttu pidage selliste seisundite tekkimise korral nõu oma arstiga muu, sobivama rasestumisvastase meetodi osas.
- Kui te rasestute ravi ajal selle ravimiga või arvate end olevat rase, siis rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

#### Imetamine

Ärge imetage last Agarf<sup>®</sup>iga ravi ajal, sest see võib imikut kahjustada.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

See ravim võib kergelt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui tunnete end halvasti, siis te ei tohi juhtida autot ega kasutada masinaid.

## **3. Kuidas Agarf<sup>®</sup>i võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke kapslid kaks korda ööpäevas, ligikaudu 12-tunnise vahega iga päev ligikaudu samal kellaajal näiteks üks kapsel hommikul ja üks kapsel õhtul. See tagab nintedaniibi stabiilse koguse vereringes. Neelake terved kapslid alla koos veega ja ärge närige kapsleid. Kapslid on soovitatav võtta koos toiduga, s.t kas söögi ajal või vahetult enne või pärast sööki. Ärge avage ega purustage kapslit (vt lõik 5).

### **Täiskasvanud**

Soovitatav annus on üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas (kokku 200 mg ööpäevas).

Ärge võtke ööpäevas rohkem kui soovitatav annus, milleks on kaks Agarfi 100 mg kapslit ööpäevas.

Kui te ei talu soovitatavat annust, milleks on kaks Agarfi 100 mg kapslit ööpäevas („Võimalikud kõrvaltoimed“; vt lõik 4), võib teie arst soovitada teil lõpetada selle ravimi kasutamine. Ärge ise annust vähendage ega lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

#### **Kui te võtate Agarfi rohkem, kui ette nähtud**

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Agarfi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine Agarfi 100 mg annus planeeritud viisil sisse järgmisel võtmiskorral ja arsti või apteekri poolt soovitatud annuses.

#### **Kui te lõpetate Agarfi võtmise**

Ärge lõpetage Agarfi võtmist ilma oma arstiga eelnevalt konsulteerimata. Oluline on ravimit võtta iga päev seni, kuni arst on seda teile määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Eriline tähelepanu on vajalik juhul, kui Agarfi ravi ajal tekivad alljärgnevad kõrvaltoimed.

**Kõhulahtisus** (väga sage, võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Kõhulahtisus võib põhjustada dehüdratsiooni: vedelike ja oluliste soolade (elektrolüüdid, nt naatrium või kaalium) kadu organismist. Kõhulahtisuse esimeste tunnuste korral jooge palju vedelikke ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Alustage sobiva kõhulahtisusevastase ravimi, näiteks loperamiidi, kasutamist nii kiiresti kui võimalik.

#### **Ravi ajal nintedanibiiga (selles ravimis sisalduv toimeaine) täheldati ka teisi alljärgnevaid kõrvaltoimeid.**

Kui teil esineb kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arstiga.

#### Idiopaatiline kopsufibroos (IPF)

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus;
- valu alakehas (kõhus);
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- oksendamise;
- isutus;
- kehakaalu langus;
- verejooksud;
- lööve;
- peavalu.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- kõhunäärmepõletik;
- jämesoolepõletik;
- rasked probleemid maksaga;
- vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia);

- kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- ikterus, mis on vere suurest bilirubiinisaldusest tingitud naha ja silmavalgete kollasus;
- sügelus;
- südameinfarkt;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- valgusisalduse suurenemine uriinis (proteinuuria).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- neerupuudulikkus;
- veresooneina laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

### **Progresseeruva fenotüübiga teised kroonilised fibroseerivad interstitsiaalsed kopsuhaigused (ILD-d)**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- iiveldus;
- oksendamine;
- isutus;
- valu alakehas (kõhus);
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- kehakaalu langus;
- kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- veritsused;
- rasked probleemid maksaga;
- lööve;
- peavalu.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- kõhunäärmepõletik;
- jämesoolepõletik;
- vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia);
- ikterus, mis on vere suurest bilirubiinisaldusest tingitud naha ja silmavalgete kollasus;
- sügelus;
- südameinfarkt;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- valgusisalduse suurenemine uriinis (proteinuuria).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- neerupuudulikkus;
- veresooneina laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

### **Süsteemse sklesoosiga seostatud interstitsiaalne kopsuhaigus (SSc-ILD)**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- iiveldus;
- oksendamine;
- valu alakehas (kõhus);
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- veritsused;
- kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- söögiisu kaotus;
- kehakaalu langus;
- peavalu.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- jämesoolepõletik;
- rasked probleemid maksaga;
- neerupuudulikkus;
- vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia);
- lööve;
- sügelus.

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- südameinfarkt;
- kõhunäärmepõletik;
- kollatõbi, mis on vere suurest bilirubiinisaldusest tingitud naha ja silmavalgete kollasus;
- veresoone seinajärgne laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid);
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- valgusalduse suurenemine uriinis (proteinuuria).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Agarfi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et kapsleid sisaldav blister on avatud või kapsel on katki. Kokkupuutel kapsli sisuga, tuleb patsiente nõustada pesta kohe käed rohke veega (vt lõik 3).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Agarf sisaldab**

- Toimeaine on nintedaniib. Üks kapsel sisaldab 100 mg nintedaniibi (esilaadina).
- Teised koostisosad on:
  - Kapsli sisu: keskmise ahelaga triglütseriidid, tahke rasv, polüglütserüül-3 dioleaat.
  - Kapsli kest: želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), puhastatud vesi.
- • Printimistint: šellak, karmin (E120), propüleenglükool (E1520), simetikoon

### **Kuidas Agarf välja näeb ja pakendi sisu**

Agarf 100 mg on virsikuvärvi läbipaistmatud piklikud ligikaudu 16 mm pikkusega pehmekapslid, mis sisaldavad kollast viskoosset suspensiooni ja mille ühele küljele on punase tindiga trükitud „NT 100“

Agarf 100 mg pehmekapslid on saadaval OPA/Al/PVC-alumiiniumist perforeeritud üheannuselisi blistreid sisaldavas karbis.

Pakendi suurus: 60 x 1 pehmekapslit.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
UAB Norameda  
Meistrų g. 8A  
LT-02189 Vilnius  
Leedu

### Tootja

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

Qualimetrix S.A.  
579 Mesogeion Avenue,  
Agia Paraskevi, Athens, 15343,  
Kreeka

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann Industrial Estate, SGN 3000,  
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Norameda Eesti  
Akadeemia tee 21 G  
12618 Tallinn  
+372 58 554 393

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2024.**