

Tedanix®

Nintedanib

Soft Gelatin Capsule

Read this leaflet carefully before you start taking Tedanix®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Tedanix® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Tedanix®
3. How to take Tedanix®
4. Possible side effects
5. How to store Tedanix®
6. Contents of the pack and other information

1. What Tedanix® is and what it is used for

Tedanix® contains the active substance nintedanib, a medicine belonging to the class of so-called tyrosine kinase inhibitors, and it is used for the treatment of the following diseases in adults:

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)

IPF is a condition in which the tissue in your lungs becomes thickened, stiff, and scarred over time. As a result, scarring reduces the ability to transfer oxygen from the lungs into the bloodstream and it becomes difficult to breathe deeply. Tedanix® helps to reduce further scarring and stiffening of the lungs.

Other chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype

Besides IPF, there are other conditions in which the tissue in your lungs becomes thickened, stiff, and scarred over time (lung fibrosis) and keeps worsening (progressive phenotype). Examples of these conditions are hypersensitivity pneumonitis, autoimmune ILDs (e.g., rheumatoid arthritis associated ILD), idiopathic nonspecific interstitial pneumonia, unclassifiable idiopathic interstitial pneumonia, and other ILDs. Tedanix® helps to reduce further scarring and stiffening of the lungs.

Systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD)

Systemic sclerosis (SSc), also known as scleroderma, is a rare chronic autoimmune disease that affects connective tissue in many parts of the body. SSc causes fibrosis (scarring and stiffening) of the skin and other internal organs such as the lungs. When the lungs are affected by fibrosis, it is called interstitial lung disease (ILD), and so the condition is called SSc-ILD. Fibrosis in the lungs reduces the ability to transfer oxygen into the bloodstream, and breathing capacity is reduced. Tedanix® helps to reduce further scarring and stiffening of the lungs.

2. What you need to know before you take Tedanix®

Do not take Tedanix®

- If you are allergic to nintedanib, peanut, soya, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are pregnant.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Tedanix®:

- If you have or have had liver problems,
- If you have or have had problems with your kidneys, or if an increased amount of protein has been detected in your urine,
- If you have or have had bleeding problems,
- If you take blood-thinning medicines (such as phenprocoumon, warfarin or heparin) to prevent blood clotting,
- If you take pifrenidone as this may increase the risk of having diarrhea, nausea, vomiting, and liver problems,
- If you have or have had problems with your heart (for example a heart attack),
- If you have recently had surgery. Nintedanib may affect the way your wounds heal. Therefore, your treatment with Tedanix® will usually be stopped for a while if you are having surgery. Your doctor will decide when to resume your treatment with this medicine.
- If you have high blood pressure,
- If you have abnormally high blood pressure in the blood vessels of the lungs (pulmonary hypertension),
- If you have or have had an aneurysm (enlargement and weakening of a blood vessel wall) or a tear in a blood vessel wall.

Based on this information your doctor may do some blood tests, for example, to check your liver function. Your doctor will discuss the results of these tests with you and decide whether you may receive Tedanix®.

Inform your doctor immediately while taking Tedanix®:

- If you get diarrhea. Treating diarrhea early is important;
- If you vomit or feel sick (nausea);
- If you have unexplained symptoms such as yellowing of your skin or the white part of your eyes (jaundice), dark or brown (tea-colored) urine, pain on the upper right side of your stomach area (abdomen), bleeding or bruising more easily than normal, or feeling tired. These could be symptoms of serious liver problems;
- If you have severe pain in your stomach, fever, chills, sickness, vomiting, abdominal rigidity, or bloating, as these could be symptoms of a hole in the wall of your gut (gastrointestinal perforation). Also, tell your doctor if you had peptic ulcers or diverticular disease in the past, or are concomitantly treated with anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (used to treat pain relief and swelling) or steroids (used for inflammation and allergies), as this may increase this risk;
- If you have a combination of severe pain or cramping in your stomach, red blood in your stool, or diarrhea as these could be symptoms of bowel inflammation from inadequate blood supply;
- If you have pain, swelling, reddening, or warmth of a limb as these could be symptoms of a blood clot in one of your veins (a type of blood vessel);
- If you have chest pressure or pain, typically on the left side of the body, pain in the neck, jaw, shoulder, or arm, a fast heartbeat, shortness of breath, nausea, or vomiting, as these could be symptoms of a heart attack;
- If you have any major bleeding;
- If you experience bruising, bleeding, fever, fatigue, and confusion. This may be a sign of damage to blood vessels known as thrombotic microangiopathy (TMA);
- If you experience symptoms such as headache, vision changes, confusion, seizure, or other neurologic disturbances such as weakness in an arm or a leg, with or without high blood pressure. This could be a symptom of a brain condition called posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES).

Children and adolescents

Tedanix® should not be taken by children under 6 years of age.

Your doctor may perform regular dental examinations at least every 6 months until development of teeth is completed, and monitor your growth annually (bone imaging) while you take this medicine.

Other medicines and Tedanix®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines, including herbal medicines and medicines obtained without a prescription.

Tedanix® can interact with certain other medicines. The following medicines are examples that may increase the levels of nintedanib in your blood, and hence may increase the risk for side effects:

- ketoconazole (a medicine used to treat fungal infections)
- erythromycin (a medicine used to treat bacterial infections)
- cyclosporine (a medicine that affects your immune system)

The following medicines are examples that may lower the levels of nintedanib in your blood and thus may reduce the effectiveness of Tedanix®:

- rifampicin (an antibiotic used to treat tuberculosis)
- carbamazepine, phenytoin (medicines to treat seizures)
- St. John's Wort (an herbal medicine used to treat depression)

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Do not take this medicine during pregnancy, as it can harm your unborn baby and cause birth defects. You must have a pregnancy test done to ensure you are not pregnant before starting treatment with Tedanix®.

Contraception

Prevent pregnancy when start taking Tedanix®, while you are taking Tedanix® and for at least 3 months after stopping treatment by using a highly effective method of birth control.

You should discuss the most appropriate methods of contraception for you with your doctor.

Vomiting and/or diarrhea or other gastrointestinal conditions can affect the absorption of oral hormonal contraceptives, such as birth control pills, and may reduce their effectiveness. Therefore, if experiencing these, talk to your doctor to discuss an alternative more appropriate method of contraception.

Tell your doctor or pharmacist immediately if you become pregnant or think you may be pregnant during treatment with Tedanix®.

Breast-feeding

Do not breast-feed during the treatment with Tedanix® since there may be a risk of harm to the breast-fed child.

Driving and using machines

Tedanix® may have minor influence on your ability to drive and use machines. You should not drive or use machines if you feel sick.

3. How to take Tedanix®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Take the capsule twice daily approximately 12 hours apart at about the same time every day. This ensures that a steady amount of nintedanib is maintained in your blood stream.

Swallow the whole capsule with a glass of water and do not chew or open the capsule. It is recommended that you take the capsule with food, i.e. during or immediately before or after a meal.

Do not use this medicine if you notice that the blister containing the capsule is opened or a capsule is broken.

If you are in contact with the content of the capsule, wash off your hands immediately with plenty of water.

The recommended dose of Tedanix® in adults is one capsule of 150 mg twice daily (a total of 300 mg per day). Do not take more than the recommended dose of two Tedanix® 150 mg capsules per day.

If you do not tolerate the recommended dose of two Tedanix® 150 mg capsules per day, your doctor may reduce the daily dose of Tedanix®. Do not reduce the dose or stop the treatment by yourself without consulting your doctor first.

Your doctor may reduce your recommended dose to two times 100 mg per day (a total of 200 mg per day). In this case, your doctor will prescribe Tedanix® 100 mg capsules for your treatment. Do not take more than the recommended dose of two Tedanix® 100 mg capsules per day if your daily dose was reduced to 200 mg per day. If you do not tolerate the recommended dose of two Tedanix® 100 mg capsules per day, your doctor may advise you to stop taking this medicine.

If you take more Tedanix® than you should

Contact your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take Tedanix®

Do not take two capsules together if you have forgotten to take your earlier dose. You should take your next dose of Tedanix® as planned at the next scheduled time recommended by your doctor or pharmacist.

If you stop taking Tedanix®

Do not stop taking Tedanix® without consulting your doctor first. It is important to take this medicine every day, as long as your doctor prescribes it for you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

Tell your doctor straight away if you notice the following side effect:

- Diarrhea: diarrhea may lead to dehydration, a loss of fluid, and important salts (electrolytes, such as sodium or potassium) from your body. At the first signs of diarrhea drink plenty of fluids and contact your doctor immediately. Start appropriate anti-diarrheal treatment, e.g., with loperamide, as soon as possible (very common, may affect more than 1 in 10 people).

The following other side effects were observed during treatment with this medicine. Talk to your doctor if you get any side effects.

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Feeling sick (nausea)
- Pain in the lower body (abdomen)
- Abnormal liver test results

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Vomiting
- Loss of appetite
- Weight loss
- Bleeding
- Rash
- Headache

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Pancreatitis
- Inflammation of the large bowel
- Serious liver problems
- Low platelet count (thrombocytopenia)
- High blood pressure (hypertension)
- Jaundice, that is a yellow color to the skin and whites of the eyes due to high levels of bilirubin
- Itching
- Heart attack
- Hair loss (alopecia)
- Increased amount of protein in your urine (proteinuria)

Not known (cannot be estimated from the available data)

- Renal failure
- An enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysms and artery dissections)
- A brain condition with symptoms such as headache, vision changes, confusion, seizure, or other neurologic disturbances such as weakness in an arm or a leg, with or without high blood pressure (posterior reversible encephalopathy syndrome)

Other chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Feeling sick (nausea)
- Vomiting
- Loss of appetite
- Pain in the lower body (abdomen)
- Abnormal liver test results

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Weight loss
- High blood pressure (hypertension)
- Bleeding
- Serious liver problems

- Rash

- Headache

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Pancreatitis
- Inflammation of the large bowel
- Low platelet count (thrombocytopenia)
- Jaundice, that is a yellow color to the skin and whites of the eyes due to high levels of bilirubin
- Itching
- Heart attack
- Hair loss (alopecia)
- Increased amount of protein in your urine (proteinuria)

Not known (cannot be estimated from the available data)

- Renal failure

- An enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysms and artery dissections)
- A brain condition with symptoms such as headache, vision changes, confusion, seizure, or other neurologic disturbances such as weakness in an arm or a leg, with or without high blood pressure (posterior reversible encephalopathy syndrome)

Systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD)

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Feeling sick (nausea)
- Vomiting
- Pain in the lower body (abdomen)
- Abnormal liver test results

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Bleeding
- High blood pressure (hypertension)
- Loss of appetite
- Weight loss
- Headache

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Inflammation of the large bowel
- Serious liver problems
- Renal failure
- Low platelet count (thrombocytopenia)
- Rash
- Itching

Not known (cannot be estimated from the available data)

- Heart attack
- Pancreatitis
- Jaundice, that is a yellow color to the skin and whites of the eyes due to high levels of bilirubin
- An enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysms and artery dissections)
- Hair loss (alopecia)
- Increased amount of protein in your urine (proteinuria)
- A brain condition with symptoms such as headache, vision changes, confusion, seizure, or other neurologic disturbances such as weakness in an arm or a leg, with or without high blood pressure (posterior reversible encephalopathy syndrome)

5. How to store Tedanix®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored, and disposed of according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Tedanix® contains

The active substance is nintedanib (as esylate). The other ingredients are myglyol, soya lecithin, labrifil, gelatin, glycerin, titanium dioxide, iron oxide red, and iron oxide yellow.

Tedanix® capsules come in different strengths:

Tedanix® 100 mg capsules: Each capsule contains 100 mg nintedanib (as esylate).

Tedanix® 150 mg capsules: Each capsule contains 150 mg nintedanib (as esylate).

What Tedanix® looks like and contents of the pack

Each 10 capsules are in a blister and 6 blisters are packed in a box. Each box contains 60 capsules and a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

Last revision: May 2025



Marketing Authorization Holder:

Nano Fanavarán Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.


Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

OrchidLife (Consumer Support for NanoAlvand Products)

 +98 (21) 42593

تدانیکیس نینتدانیب

کیسول ژلاتینی نرم

پیش از شروع مصرف تدانیکیس® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی تدانیکیس® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

تدانیکیس® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما تدانیکیس® و نام ژنریک آن نینتدانیب است. این دارو به گروهی از داروها به نام مهارکننده‌های تیروزین کیناز تعلق دارد و در درمان بیماری‌های زیر در بزرگسالان کاربرد دارد:

فیبروز روی ایدوپاتیک (IPF)

در بیماری IPF بافت ریه‌ها به مرور زمان ضخیم، سفت و دچار اسکار (زخم) و آسیب بافتی می‌شوند. در نتیجه، این اسکارها توانایی انتقال اکسیژن از ریه‌ها به جریان خون را کاهش می‌دهند و تنفس عمیق را دشوار می‌کنند. تدانیکیس® به کاهش تشکیل اسکارهای جدید و سفتی ریه‌ها کمک می‌کند.

سایر بیماری‌های مزمن فیبروزکننده بینایی ریه (ILDs) یا سایر پیش‌رونده

علاوه بر IPF، بیماری‌های دیگری نیز وجود دارند که در آن‌ها، بافت ریه‌ها به‌مرور زمان ضخیم، سفت و دچار اسکار می‌شوند (فیبروز ریوی) و شرایط به‌صورت پیش‌رونده بدتر می‌شود (سیر پیش‌رونده). نمونه‌هایی از این بیماری‌ها عبارتند: از پنومونیت ازدیاد حساسیتی، ILDهای خودایمنی (مانند ILD مرتبط با آرتریت روماتوئید)، پنومونی بینایی غیر اختصاصی ایدوپاتیک، پنومونی بینایی ایدوپاتیک غیر قابل طبقه‌بندی و سایر ILDها. تدانیکیس® به کاهش تشکیل اسکارهای جدید و سفتی ریه‌ها کمک می‌کند.

بیماری بینایی ریه مرتبط با اسکروزیس سیستمیک (SSc-ILD)

اسکروزیس سیستمیک (SSc) که با نام اسکلروderمی نیز شناخته می‌شود، نوعی بیماری خودایمنی مزمن نادر است که بافت همبند را در بسیاری از قسمت‌های بدن تحت تأثیر قرار می‌دهد. SSc باعث فیبروز (ایجاد اسکار و سفت شدن) پوست و سایر اندام‌های داخلی مانند ریه‌ها می‌شود. هنگامی که فیبروز، ریه‌ها را درگیر می‌کند، به آن بیماری بینایی ریه (ILD) گفته می‌شود؛ در نتیجه این وضعیت SSc-ILD نامیده می‌شود. فیبروز ریوی توانایی انتقال اکسیژن به جریان خون را کاهش می‌دهد و از ظرفیت تنفسی کاسته می‌شود. تدانیکیس® به کاهش تشکیل اسکارهای جدید و سفتی ریه‌ها کمک می‌کند.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در زمینه علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید تدانیکیس® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به نینتدانیب، پادامزیمینی، سویا یا مواد جانبی موجود در تدانیکیس® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است)
- اگر باردار هستید.

پیش از دریافت تدانیکیس® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

پیش از شروع درمان با تدانیکیس® موارد زیر را به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- اگر سابقه مشکلات کبدی دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید.

اگر سابقه مشکلات کلیوی دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید یا میزان پروتئین موجود در ادرار شما افزایش یافته است.

اگر سابقه مشکلات خونریزی‌دهنده دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید.

اگر از داروهای رقیق کننده خون (مانند فن پروکومون، وارفارین یا هپارین) برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می‌کنید.

اگر داروی پیرفنیدون را مصرف می‌کنید؛ زیرا ممکن است خطر بروز اسهال، حالت تهوع، استفراغ و مشکلات کبدی را افزایش دهد.

اگر سابقه مشکلات قلبی دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید (مانند حمله قلبی).

اگر به تازگی جراحی داشته‌اید. نینتدانیب ممکن است بر روند بهبود زخم‌های شما تأثیر بگذارد. بنابراین، در صورت انجام عمل جراحی، درمان با تدانیکیس® معمولاً برای مدتی متوقف می‌شود. پزشک شما زمان شروع مجدد درمان را تعیین خواهد کرد.

- اگر به پرفشاری خون مبتلا هستید.

اگر سطح فشارخون در عروق ریوی شما به صورت غیر طبیعی بالا است (پرفشاری ریوی).

اگر سابقه آنوریسم دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید (بزرگ شدن و ضعیف شدن دیواره رگ خونی) یا سابقاً دچار پارگی در دیواره رگ خونی شده‌اید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید.

بر اساس این اطلاعات، پزشک ممکن است آزمایش خون را، به عنوان مثال برای بررسی عملکرد کبد برای شما تجویز کند. پزشک نتایج این آزمایش‌ها را با شما در میان می‌گذارد و در زمینه تجویز تدانیکیس® تصمیم می‌گیرد.

در طول درمان با تدانیکیس® در صورت بروز هر یک از علائم زیر، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- اگر دچار اسهال شدید؛ درمان زودهنگام اسهال اهمیت دارد.

- اگر استفراغ کردید یا حالت تهوع دارید.

اگر دچار علائم غیر قابل توضیحی مانند زرد شدن رنگ پوست یا قسمت سفید چشم‌ها (یرقان)، تیره یا قهوه‌ای شدن رنگ ادرار (رنگ چای)، درد در سمت راست بالای شکم، خونریزی یا کبودی آسان‌تر از حالت معمول یا احساس خستگی شدید، این موارد ممکن است علائم مشکلات جدی کبدی باشند.

اگر دچار درد شدید در معده، تب، لرز، حالت تهوع، استفراغ یا سفتی شکم یا نفخ شدید، این علائم ممکن است نشانه‌های سوراخ شدن دیواره دستگاه گوارش باشند. همچنین، اگر سابقه زخم معده یا بیماری دیورتیکولار دارید، یا به صورت هم‌زمان از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) (برای تسکین درد و کاهش تورم) یا استروئیدها (برای درمان التهاب و آلرژی) استفاده می‌کنید، به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این موارد ممکن است خطر بروز این مشکل را افزایش دهند.

اگر دچار ترکیبی از درد شدید یا گرفتگی در معده، وجود خون قرمز در مدفوع یا اسهال شدید؛ زیرا این علائم ممکن است نشانه التهاب روده ناشی از خون‌رسانی ناکافی باشند.

اگر دچار درد، تورم، قرمزی یا احساس گرما در یکی از اندام‌های خود شدید؛ زیرا این علائم ممکن است نشانه تشکیل لخته خون در یکی از سیاهرگ‌های شما (نوعی رگ خونی) باشند.

اگر دچار احساس فشار یا درد در قفسه سینه (معمولاً در سمت چپ بدن)، درد در گردن، فک، شانه یا بازو، ضربان قلب سریع، تنگی نفس، حالت تهوع یا استفراغ شدید؛ زیرا این علائم ممکن است نشانه حمله قلبی باشند.

- اگر دچار خونریزی جدی شدید.

اگر دچار کبودی، خونریزی، تب، احساس خستگی و گیجی شدید. این علائم ممکن است نشانه‌ای از آسیب به رگ‌های خونی با عنوان میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک (TMA) باشند.

اگر دچار علائمی مانند سردرد، تغییرات بینایی، گیجی، تشنج یا سایر اختلالات عصبی مانند ضعف در دست یا پا همراه با یا بدون فشار خون بالا شدید. این علائم ممکن است نشانه نوعی اختلال مغزی با عنوان سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی (PRES) باشند.

آیا تدانیکیس® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

تدانیکیس® نباید در کودکان زیر ۶ سال مصرف شود.

پزشک ممکن است معاینات منظم دندانپزشکی را حداقل هر ۶ ماه یک بار تا تکمیل رشد دندان‌ها انجام دهد و همچنین رشد شما را به صورت سالیانه (با استفاده از تصویربرداری استخوانی) در طول مصرف این دارو تحت نظر داشته باشد.

آیا تدانیکیس® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با تدانیکیس® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که درحال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید یا قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

تدانیکیس® ممکن است با داروهای دیگر تداخل داشته باشد. برخی از داروهایی که ممکن است سطح نینتدانیب را در خون افزایش دهند و احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از تدانیکیس® را افزایش دهند، عبارتند از:

– کتوکونازول (داروی مورد استفاده در درمان عفونت‌های قارچی)

– اریترومایسین (داروی مورد استفاده در درمان عفونت‌های باکتریایی)

– سیکلوسپورین (دارویی که بر سیستم ایمنی بدن تأثیر می‌گذارد)

برخی از داروهایی که ممکن است سطح نینتدانیب را در خون کاهش داده و میزان اثربخشی تدانیکیس® را کاهش دهند، عبارتند از:

– ریفامپیسین (آنتی‌بیوتیک مورد استفاده در درمان توپرکولوزیس)

– کاربامازپین، فنی‌توئین (داروهای مورد استفاده در درمان تشنج)

– گیاه علف جای (یک فرآورده گیاهی که در درمان افسردگی کاربرد دارد)

ایمنی مصرف تدانیکیس® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

اگر باردار هستید یا به نوزاد خود شیر می‌دهید، احتمال بارداری وجود دارد یا قصد باردار شدن دارید، پیش از شروع درمان با تدانیکیس® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری

از مصرف این دارو در دوران بارداری خودداری کنید، زیرا می‌تواند باعث آسیب و نقایص مادرزادی در جنین شود. پیش از شروع درمان با تدانیکیس®، انجام آزمایش بارداری به منظور اطمینان از عدم بارداری ضروری است.

پیشگیری از بارداری

در زمان شروع مصرف تدانیکیس®، در طول درمان و حداقل تا ۳ ماه پس از اتمام درمان با استفاده از یک روش با اثربخشی بالا از بارداری پیشگیری کنید. لازم است دربراره مناسب‌ترین روش‌های پیشگیری از بارداری با پزشک خود مشورت کنید.

استفراغ، اسهال یا سایر مشکلات گوارشی ممکن است جذب داروهای ضد بارداری هورمونی خوراکی، مانند قرص‌های ضد بارداری را تحت تأثیر قرار داده و اثربخشی آن‌ها را کاهش دهد. بنابراین، در صورت بروز این عوارض، در خصوص روش جایگزین مناسب‌تر برای پیشگیری از بارداری با پزشک خود مشورت کنید.

اگر با وجود پیشگیری‌های لازم، در طول درمان با تدانیکیس® باردار شدید یا احتمال دادید که باردار هستید، فوراً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

شیردهی

در طول درمان با تدانیکیس® از شیردهی خودداری کنید؛ زیرا ممکن است خطر آسیب به نوزاد شیرخوار وجود داشته باشد.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف تدانیکیس® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

تدانیکیس® ممکن است تأثیر کمی بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات داشته باشد. اگر احساس ناخوشی می‌کنید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری کنید.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با تدانیکیس® چقدر است؟

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید. اگر در خصوص نحوه مصرف این دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز توصیه‌شده تدانیکیس®، یک کیسول ۱۵۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز است (در مجموع ۳۰۰ میلی‌گرم در روز). تدانیکیس® را بیش از میزان توصیه‌شده (روزانه دو عدد کیسول ۱۵۰ میلی‌گرم) مصرف نکنید.

در صورت عدم تحمل دوز توصیه‌شده تدانیکیس® (روزانه دو عدد کیسول ۱۵۰ میلی‌گرم)، پزشک ممکن است توصیه کند مصرف این دارو را متوقف کنید. بدون مشورت با پزشک، دوز دارو را کاهش ندهید یا درمان را متوقف نکنید.

پزشک ممکن است دوز توصیه‌شده تدانیکیس® را به ۱۰۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز (در مجموع ۲۰۰ میلی‌گرم در روز) کاهش دهد. در این صورت، پزشک کیسول تدانیکیس® ۱۰۰ میلی‌گرم را برای شما تجویز خواهد کرد. اگر دوز روزانه شما به ۲۰۰ میلی‌گرم در روز کاهش یافته است، بیش از دو کیسول تدانیکیس® ۱۰۰ میلی‌گرم در روز مصرف نکنید.

نحوه مصرف تدانیکیس® چگونه است؟

کیسول‌ها را به صورت دو بار در روز، تقریباً با فاصله ۱۲ ساعت و هر روز در ساعات مشخصی میل کنید. این کار باعث حفظ میزان ثابتی از نینتدانیب در جریان خون شما می‌شود.

کیسول‌ها را به صورت کامل با یک لیوان آب بلعیده و از جویدن یا باز کردن آن خودداری کنید. توصیه می‌شود کیسول‌ها را همراه با غذا (حین غذا خوردن یا بلافاصله پیش یا پس از آن) مصرف کنید.

اگر متوجه باز بودن پلیستر حاوی کیسول‌ها یا آسیب به کیسول‌ها شدید، از مصرف آن خودداری کنید.

در صورت تماس با محتویات کیسول، بلافاصله دست‌های خود را با مقدار زیادی آب بشویید.

در صورت مصرف بیش از حد تدانیکیس® چه باید کرد؟

بلافاصله با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

در صورت فراموشی مصرف تدانیکیس® چه باید کرد؟

در صورت فراموش کردن مصرف دوز قبلی، از خوردن دو کیسول با هم خودداری نمایید و دوز بعدی را بدون تغییر و مطابق با دستور پزشک یا داروساز در زمان مشخص شده مصرف کنید.

آیا می‌توان مصرف تدانیکیس® را قطع کرد؟

بدون مشورت با پزشک خود مصرف تدانیکیس® را قطع نکنید. مصرف روزانه این دارو تا زمانی که پزشک برای شما تجویز کرده، بسیار مهم است.

اگر سؤال دیگری درباره مصرف این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

تدانیکیس® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

تدانیکیس® نیز مانند سایر داروها ممکن است موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت بروز عارضه زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

– اسهال؛ این عارضه ممکن است باعث کم‌آبی بدن (دهیدراتاسیون)، از دست دادن مایعات و املاح مهم (الکتrolیت‌ها مانند سدیم و پتاسیم) از بدن شما شود. به محض بروز اولین علائم اسهال، مایعات فراوان بنوشید و بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید. همچنین، در سریع‌ترین زمان ممکن درمان مناسب ضد اسهال، مانند لوپرامید، باید شروع شود (این عارضه خیلی شایع است).

عوارض جانبی زیر در طول درمان با این دارو مشاهده شده است. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، با پزشک خود مشورت کنید.

فیبروز ریوی ایدوپاتیک (IPF)

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– حالت تهوع

– درد در ناحیه تحتانی بدن (شکم)

– نتایج غیر طبیعی آزمایش‌های کبدی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– استفراغ

– بی‌اشتهایی

– کاهش وزن

– خونریزی

– بثورات پوستی

– سردرد

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– التهاب پانکراس (لوزالمعده)

– التهاب روده بزرگ

– مشکلات جدی کبدی

– کاهش تعداد پلاکت‌های خون (ترومبوسیتوبنی)

– پرفشاری خون

یرقان (زرد شدن رنگ پوست یا قسمت سفید رنگ چشم‌ها به دلیل افزایش سطح بیلی‌روبین)

– خارش

– حمله قلبی

– ریزش مو (آلوپسی)

– افزایش میزان پروتئین در ادرار (پروتئینوری)

عوارض با شیوع نامشخص:

– نارسایی کلیوی

– بزرگ و ضعیف شدن دیواره رگ خونی یا پارگی دیواره رگ خونی (آنوریسم و دایکشنش شریانی)

– نوعی اختلال مغزی با علائمی مانند سردرد، تغییرات بینایی، گیجی، تشنج یا سایر اختلالات عصبی مانند احساس ضعف در دست یا پا همراه با یا بدون فشار خون بالا (سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی)

سایر بیماری‌های مزمن فیبروزکننده بینایی ریه (ILDs) یا سایر پیش‌رونده

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– حالت تهوع

– استفراغ

– بی‌اشتهایی

– درد در ناحیه تحتانی بدن (شکم)

– نتایج غیر طبیعی آزمایش‌های کبدی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– کاهش وزن

– فشار خون بالا

– خونریزی

– مشکلات جدی کبدی

– بثورات پوستی

– سردرد

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– التهاب لوزالمعده

– التهاب روده بزرگ

– کاهش تعداد پلاکت‌های خون (ترومبوسیتوبنی)

یرقان (زرد شدن پوست یا قسمت سفید رنگ چشم‌ها به دلیل افزایش سطح بیلی‌روبین)

– خارش

– حمله قلبی

– ریزش مو (آلوپسی)

– افزایش میزان پروتئین در ادرار (پروتئینوری)

عوارض با شیوع نامشخص:

– نارسایی کلیوی

– بزرگ و ضعیف شدن دیواره رگ خونی یا پارگی دیواره رگ خونی (آنوریسم و دایکشنش شریانی)

– نوعی اختلال مغزی با علائمی مانند سردرد، تغییرات بینایی، گیجی، تشنج یا سایر اختلالات عصبی مانند احساس ضعف در دست یا پا همراه با یا بدون فشار خون بالا (سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی)

بیماری بینایی ریه مرتبط با سیستمیک اسکروزیس (SSc-ILD)

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– حالت تهوع

– استفراغ

– درد در ناحیه تحتانی بدن (شکم)

– نتایج غیر طبیعی آزمایش‌های کبدی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– خونریزی

– فشار خون بالا

– بی‌اشتهایی

– کاهش وزن

– سردرد

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– التهاب روده بزرگ

– مشکلات جدی کبدی

– نارسایی کلیوی

– کاهش تعداد پلاکت‌های خون (ترومبوسیتوبنی)

– بثورات پوستی

– خارش

عوارض با شیوع نامشخص:

– حمله قلبی

– التهاب لوزالمعده

یرقان (زرد شدن پوست یا قسمت سفید رنگ چشم‌ها به دلیل افزایش سطح بیلی‌روبین)

– بزرگ و ضعیف شدن دیواره رگ خونی یا پارگی دیواره رگ خونی (آنوریسم و پارگی شریان)

– ریزش مو (آلوپسی)

– افزایش میزان پروتئین در ادرار (پروتئینوری)

– نوعی اختلال مغزی با علائمی مانند سردرد، تغییرات بینایی، گیجی، تشنج یا سایر اختلالات عصبی مانند احساس ضعف در دست یا پا همراه با یا بدون فشار خون بالا (سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی)

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض تدانیکیس® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

تدانیکیس® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– تدانیکیس® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– جهت محافظت از رطوبت، تدانیکیس® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهای که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

تدانیکیس® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از نینتدانیب (به صورت اسیلات) به عنوان ماده موثره و از میگلیول، لسیتین سویا، لابرافیل، ژلاتین، گلیسرین، تیتانیوم دی‌اکسید، اکسید آهن قرمز و زرد به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

تدانیکیس® در دو دوز ۱۰۰ و ۱۵۰ میلی‌گرم تولید می‌شود.

هر کیسول تدانیکیس® ۱۰۰، حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم نینتدانیب (به صورت اسیلات) است.

هر کیسول تدانیکیس® ۱۵۰، حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم نینتدانیب (به صورت اسیلات) است.

هر ۱۰ عدد کیسول تدانیکیس® در یک پلیستر و هر ۶ پلیستر به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. هر جعبه تدانیکیس® حاوی ۶۰ عدد کیسول است.

ممکن است همه دوزها هم‌زمان در بازار وجود نداشته باشد.

تاریخ آخرین بازنگری: می ۲۰۲۵ برابر با اردیبهشت ۱۴۰۴