



Tratamientos NINTEDANIB

inforeuma.com

¿QUÉ ES?

Nintedanib es un inhibidor múltiples enzimas tirosina quinasa como son los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR -1-3), los receptores del factor de crecimiento derivados de plaquetas (PDGFR alfa y beta) y los receptores del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR 1-3). Nintedanib se une de forma competitiva a estos receptores y bloquea su activación, que es crucial para la proliferación y la supervivencia de las células endoteliales y perivasculares. Además también es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa 3 similar a Fms (Flt), la proteína tirosina cinasa específica de linfocitos (Lck) y la proteína tirosina cinasa proto-oncogénica Src (Src).

Se usa para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática, enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas y la EPI asociada a la esclerosis sistémica (esclerodermia). También está indicado, en conjunto con otros medicamentos, para algunos tipos de carcinoma pulmonar.

NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO ANTES DE USARLO SI...

- Sufre de diarreas o sangrados recurrentes.
- Tiene insuficiencia renal o hepática.
- Ha sufrido cualquier tipo de cáncer.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado durante el tratamiento.
- Sigue algún otro tratamiento para su enfermedad.

Vigile la aparición de infecciones y reacciones alérgicas. Este medicamento puede ocasionar poten-

cialmente efectos adversos graves, incluidas reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mientras use este fármaco. Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible reacción alérgica grave. Estos signos se incluyen más abajo en la sección "Posibles efectos adversos".

INFORME A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. Algunas vacunas sí son compatibles con este tratamiento, otras no.

¿CÓMO USARLO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su reumatólogo. Nintedanib se presenta en cápsulas blandas (es decir, es un medicamento de consumo oral). Su reumatólogo decidirá cuánto nintedanib necesita y durante cuánto tiempo. La dosis habitual recomendada es de 150mg dos veces al día, administrado aproximadamente con 12 horas de diferencia.

Es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

Si recibe más nintedanib del que debe o la dosis ha sido administrada antes del tiempo indicado por su reumatólogo, informe a su reumatólogo. Así mismo, si olvidó una dosis, hable con su reumatólogo.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Es conveniente que consulte con su reumatólogo si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada. Para más información sobre nintedanib en embarazo, lactancia y fertilidad, le remitimos a la ficha técnica aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, a la que puede acceder en el siguiente enlace: [en este enlace](#).

Nintedanib puede causar daño fetal en humanos. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que estén siendo tratadas con nintedanib que eviten quedarse embarazadas mientras reciben dicho tratamiento y que utilicen métodos anticonceptivos altamente efectivos durante al menos 3 meses después de la última dosis de nintedanib. Actualmente se desconoce si el nintedanib puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales y, por tanto, las mujeres que usen anticonceptivos hormonales deben añadir un método de barrera.

No existe información sobre el uso de nintedanib en mujeres embarazadas, pero los estudios preclínicos en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Como nintedanib puede causar daño fetal también en humanos, no se debe utilizar durante el embarazo y se deben realizar pruebas de embarazo antes y durante el tratamiento con nintedanib, según proceda. Se debe aconsejar a las pacientes que informen a su reumatólogo si se quedan embarazadas durante el tratamiento con nintedanib. Se debe suspender el tratamiento y la paciente debe recibir la información correspondiente sobre el riesgo potencial que existe para el feto.

No se dispone de información relativa a la excreción de nintedanib y sus metabolitos en la leche materna.

Los estudios preclínicos mostraron que pequeñas cantidades de nintedanib y sus metabolitos se excretan en la leche de las ratas lactantes. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/lactantes. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con nintedanib.

Basándose en las investigaciones preclínicas, no hay evidencia de que afecte a la fertilidad masculina.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de tratamientos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES

Interrumpa el tratamiento con este medicamento e informe a su reumatólogo o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacción alérgica grave: Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

OTROS EFECTOS ADVERSOS

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su reumatólogo.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Fibrosis pulmonar idiopática	Otras EPI fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo	Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			
Trombocitopenia	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			
Pérdida de peso	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Apetito disminuido	Frecuente	Muy frecuente	Frecuente
Deshidratación	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Trastornos cardiacos			
Infarto de miocardio	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares			
Sangrado	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Hipertensión	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Aneurismas y disecciones arteriales	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales			
Diarrea	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Náuseas	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Dolor abdominal	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Vómitos	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Pancreatitis	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Colitis	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Fibrosis pulmonar idiopática	Otras EPI fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo	Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica
Trastornos hepatobiliares			
Daño hepático inducido por el fármaco	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Aumento de las enzimas hepáticas	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT)	Frecuente	Muy frecuente	Frecuente
Aumento de la aspartato aminotransferasa (AST)	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Aumento de la gamma-glutamilo-transferasa (GGT)	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Hiperbilirrubinemia	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Aumento de la fosfatasa alcalina (FA) en sangre	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Erupción	Frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Alopecia	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Fibrosis pulmonar idiopática	Otras EPI fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo	Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica
Trastornos renales y urinarios			
Insuficiencia renal	Frecuencia no conocida	Poco frecuente	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso			
Cefalea	Frecuente	Frecuente	Frecuente

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raros ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Fundación Española de
Reumatología

