

Auro-Nintedanib

A Generic Bioequivalent to OFEV[®]

Auro-Nintedanib is used in adults to slow the rate of decline in lung function in patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease (SSc-ILD). This may also be known as scleroderma lung disease. It is also used to treat other chronic fibrosing Interstitial Lung Diseases (ILDs) where lung fibrosis continues to worsen (progress). This may also be known as Progressive Fibrosing ILD (PF-ILD).

Empowering healthcare through:
A Patient Support Program aimed to ensure your continued treatment



AuroCare⁺

The medical information contained in this material is provided for educational purposes only and is not intended to replace discussions with a healthcare professional.

Any decision regarding patient care must be made with a healthcare professional.

Auro-Nintedanib - How does it Works?

Auro-Nintedanib is a tyrosine kinase inhibitor. This medicine blocks some of the activity of tyrosine kinases (a type of cell proteins). This helps to reduce the decline in your lung function by slowing down the worsening of your pulmonary fibrosis (the scarring in your lungs).

How Do I Take Auro-Nintedanib?

- The recommended dose of Auro-Nintedanib is 150 mg, twice daily administered approximately 12 hours apart at about the same time of day. Your physician will decide how long you will be taking Auro-Nintedanib
- You will undergo observation and occasional assessment (e.g. blood work before initiation of treatment, then at regular monthly intervals during the first three months of treatment and periodically thereafter at each patient visit or as clinically indicated)
- Your physician may adjust your dose based on management of adverse reactions. For patients with mild liver disease, the recommended dose of Auro-Nintedanib is 100 mg, twice daily
- Take Auro-Nintedanib with food. Do not open, chew or crush the capsules

What if I Take too Much Auro-Nintedanib?

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Auro-Nintedanib, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

What Do I Do if I Miss a Dose?

If you have forgotten to take your dose, carry on and take your next dose at the usual time. Do not double dose.

Warnings You Should Know About

Before taking Auro-Nintedanib tell your doctor or talk to your healthcare professional. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- Have or had liver problems
- Have or had bleeding problems
- Have or had heart problems
- Have or had a gastrointestinal perforation (a hole in your stomach or bowel)

- Have or had ischaemic colitis (inflammation of the bowel caused by reduced blood flow to the bowel). Have or had a hollow organ perforation (a hole in your intestines, gallbladder, bile ducts, fallopian tubes or urinary bladder)
- Have or had a peptic ulcer (a sore on the lining of your stomach)
- Have or had diverticular disease (pouches that form along your digestive tract, typically in your colon)
- Recently had surgery or will be having surgery, including stomach surgery
- Are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known whether Auro-Nintedanib is excreted into your breast milk
- Are taking blood-thinning medicines to prevent blood clotting
- Are taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) to reduce pain, decrease fever, prevent blood clots and decrease inflammation at high doses
- Are taking corticosteroids (a class of drugs that lower inflammation in the body)
- Serious liver problems: Auro-Nintedanib has been associated with Drug-Induced Liver Injuries (DILIs), that can be serious and life-threatening. Your healthcare professional will do blood tests before and during treatment to check your liver function and determine if your dose of Auro-Nintedanib should be reduced or discontinued



Do Not Use Auro-Nintedanib if:

- You are allergic to nintedanib, peanut, soya, or any of the other ingredients in Auro-Nintedanib
- You are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby. If you become pregnant while taking Auro-Nintedanib, tell your healthcare professional right away. It may cause birth defects

Non-Medicinal Ingredients

Black ink (Opacode WB Black NS-78- 17821), gelatin, glycerol, hard fat, liquid soya lecithin, medium chain triglycerides, red iron oxide, titanium dioxide and yellow iron oxide.

The following may interact with Auro-Nintedanib

- Ketoconazole used to treat fungal infections
- Erythromycin used to treat bacterial infections
- Rifampicin used to treat tuberculosis
- Carbamazepine or phenytoin used to treat seizures
- Pirfenidone used to treat Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)
- St. John's Wort, a herbal medicine










Stop Taking Auro-Nintedanib and Inform Your Doctor Immediately if You Have Unexplained Symptoms Such As:

- Yellowing of your skin or the white part of your eyes (jaundice)
- Dark or brown (tea coloured) urine
- Pain on the upper right side of your stomach area (abdomen)
- Bleeding or bruising more easily than normal
- Nausea
- Vomiting
- Loss of appetite
- Feeling tired

Storage

- Store between 15°C and 30°C
- Keep out of sight and reach of children

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Very Common			
Diarrhea			
Nausea			
Abdominal Pain			
Common			
Vomiting			
Decreased Weight			
Decreased Appetite			
Bleeding			



Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Uncommon			
Serious liver problems or Jaundice (build up of bilirubin in the blood): increased liver enzymes levels (liver test), yellowing of the skin or the white part of the eyes, dark or brown (tea colored) urine, abdominal pain, nausea, vomiting, loss of appetite, bleeding or bruising more easily than normal, or feeling tired, light-colored stool, and itching all over your body			
Hypertension (high blood pressure): shortness of breath, fatigue, dizziness or fainting, chest pain or pressure, swelling in your ankles and legs, bluish colour to your lips and skin, racing pulse, heart palpitations, and vision disorders			
Gastrointestinal Perforation (a hole in the wall of your stomach or bowels): severe constant abdominal pain with tenderness, distension, nausea and vomiting			
Myocardial Infarction (heart attack): upper abdominal pain, fever, a fast heartbeat, shortness of breath, tenderness when touching the abdomen, nausea or vomiting			

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Pancreatitis (inflammation of the pancreas): severe upper abdominal pain radiating to the back, fever, nausea and vomiting			
Rash/itchy skin			
Thrombocytopenia (low blood platelets): easily bruised, rash with reddish-purplish spots usually on the lower legs, longer than usual bleeding from a cut, bleeding from your gums or nose, bleeding in urine or in your stool (black like tar stool), fatigue and weakness			
Proteinuria (excess proteins in urine): swelling of the hands, feet, or face			
Ischaemic Colitis (inflammation of the bowel): sudden or gradual pain, tenderness or cramping in the abdomen, bleeding in your stool, diarrhea, which can be urgent or vomiting			

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Very Rare			
Artery Dissection (tear in the artery wall): sudden severe pain in the back, chest or abdomen			
Artery Aneurysm (a bulge in the wall of any artery including in the chest, arms, legs, heart, and brain): symptoms differ by the site and include coughing, coughing up blood, strong pain high in your neck or in your back when you didn't hurt yourself, problems swallowing, hoarse voice, and unusual pulsing in your chest or abdomen			

Reporting Adverse Events

If you experience any side effects and are worried about them, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects which are not listed in the Auro-Nintedanib package. You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada OR AuroCare PSP by:



**Health Canada Santé
Canada Canada**

1-866-234-2345

Visit URL

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

AuroCare⁺



1-877-230-5612



1-833-479-0748



support@aurocare.ca

NOTE: Contact your healthcare professional if you need information about how to manage your side effects. Auro Pharma Inc. & The Canada Vigilance Program do not provide medical advice.

Auro-Nintedanib

Bioéquivalent générique d'OFEV^{MD}

Auro-Nintedanib est utilisé pour le traitement de patients adultes afin de ralentir la diminution de la fonction pulmonaire chez les personnes atteintes de sclérose systémique accompagnée d'une maladie pulmonaire interstitielle (MPI-ScS). Cette maladie est également connue sous le nom de sclérodermie pulmonaire. Auro-Nintedanib s'utilise aussi pour traiter d'autres maladies pulmonaires interstitielles (MPI) fibrosantes chroniques caractérisées par une aggravation (progression) continue de la fibrose pulmonaire. On peut aussi utiliser le terme maladie pulmonaire interstitielle fibrosante progressive (MPI-FP) pour désigner ces maladies.

Favoriser l'autonomie en matière de soins de santé
grâce à un programme de soutien aux patients visant à garantir la continuité du traitement



AuroCare⁺

Les renseignements médicaux contenus dans le présent document sont fournis à titre informatif seulement et ne remplacent pas une conversation avec un professionnel de la santé.

Toute décision touchant les soins aux patients doit être prise avec le concours d'un professionnel de la santé.

Comment Auro-Nintedanib agit-il?

Auro-Nintedanib est un inhibiteur de la tyrosine-kinase. Ce type de médicaments bloque en partie l'activité des tyrosine-kinases (un type de protéines), ce qui contribue à réduire la détérioration de la fonction pulmonaire en ralentissant l'aggravation de la fibrose pulmonaire (formation de cicatrices dans les poumons).

Comment prendre Auro-Nintedanib?

- On recommande une dose de 150 mg, deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle, à la même heure chaque jour. Votre médecin déterminera la durée de votre traitement;
- Vous serez soumis à une observation et à des évaluations (analyses sanguines avant le début du traitement, mensuellement pendant les trois premiers mois, et périodiquement par la suite, après les visites médicales ou en fonction de la réponse clinique);
- Votre médecin pourrait ajuster la dose s'il vous faut gérer des effets indésirables;
- Pour les patients atteints de maladie hépatique modérée, la dose recommandée d'Auro-Nintedanib est de 100 mg, deux fois par jour;
- Prendre Auro-Nintedanib avec de la nourriture. Il ne faut pas ouvrir, mâcher ou écraser la capsule

Que faire si je prends une dose trop élevée d'Auro-Nintedanib?

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée d'Auro-Nintedanib, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre Antipoison régional, même si vous ne remarquez aucun symptôme.

Que faire si je manque une dose?

Si vous oubliez une dose, prenez la suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Autres mises en garde

Avant de prendre Auro-Nintedanib, consultez votre médecin ou un professionnel de la santé. Parlez de toute maladie ou de tout problème de santé qui vous touche dans les circonstances suivantes:

- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie;
- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de saignement;
- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques;
- Si vous avez ou avez déjà eu une perforation gastro-intestinale (trou dans votre estomac ou vos intestins);

- Si vous avez ou avez déjà eu une colite ischémique (inflammation des intestins causée par un débit sanguin réduit dans les intestins);
- Si vous avez ou avez déjà eu une perforation d'un organe creux (trou dans les intestins, la vésicule biliaire, le canal biliaire, les trompes de Fallope ou la vessie);
- Si vous avez ou avez déjà eu un ulcère gastroduodéal (lésion dans la paroi de l'estomac);
- Si vous avez ou avez déjà eu une diverticulite (pochettes se formant le long des voies digestives, habituellement dans le côlon);
- Si vous avez récemment subi une chirurgie ou devez prochainement subir une chirurgie, notamment à l'estomac;
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- On ignore si Auro-Nintedanib passe dans le lait maternel;
- Si vous prenez des anticoagulants pour prévenir la formation de caillots de sang;
- Si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à fortes doses pour atténuer la douleur, réduire la fièvre, prévenir la formation de caillots de sang et réduire l'inflammation;
- Si vous prenez des corticostéroïdes (une catégorie de médicaments visant à réduire l'inflammation dans le corps)
- Troubles du foie graves: Auro-Nintedanib a été associé à des cas de lésions hépatiques induites par le médicament qui peuvent être graves et mortelles. Votre professionnel de la santé réalisera des analyses de sang avant et durant le traitement pour vérifier le fonctionnement de votre foie et déterminer s'il faut réduire la dose d'Auro-Nintedanib ou interrompre le traitement



N'utilisez pas Auro-Nintedanib :

- Si vous êtes allergique au nintedanib, aux arachides, au soja ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'Auro-Nintedanib;
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous prévoyez avoir un enfant. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, informez immédiatement votre médecin. Ce médicament peut entraîner des anomalies congénitales

Ingrédients non médicinaux

Encre noire (Opacode WB NOIR NS-78-17821), gélatine, glycérol, graisse dure, lécithine de soja liquide, oxyde de fer noir, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

Les produits suivants pourraient interagir avec Auro-Nintedanib :

- Kétoconazole, médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;
- Érythromycine, médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- Rifampicine, antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose;
- Carbamazépine ou phénytoïne, médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives;
- Pirfénidone, médicament utilisé pour traiter la fibrose pulmonaire idiopathique;
- Millepertuis, médicament à base de plantes médicinales










Cessez de prendre Auro-Nintedanib et informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes inexplicables comme :

- An jaunissement de votre peau ou de la partie blanche de vos yeux (jaunisse);
- Une urine foncée ou brune (couleur de thé);
- Une douleur dans la partie supérieure droite de votre ventre (abdomen);
- Des saignements ou des bleus (ecchymoses) qui surviennent plus facilement que d'habitude;
- Des nausées ou des vomissements;
- Une perte d'appétit et de la fatigue





Entreposage

- Conservez à une température entre 15 °C et 30 °C
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants






Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Très fréquents			
Diarrhée			
Nausées			
Douleurs Abdominales			
Courants			
Vomissements			
Perte de Poids			
Perte d'appétit			
Saignements			



Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Très fréquents			
<p>Troubles graves du foie ou jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang): concentration accrue des enzymes hépatiques (test hépatique), jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée ou brune (couleur de thé), douleur abdominale, nausées, vomissements, perte de l'appétit, saignements ou ecchymoses (bleus) se produisant plus facilement que la normale ou fatigue, selles pâles et démangeaisons généralisées sur le corps.</p>			
<p>Hypertension (tension artérielle élevée): essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, enflure aux chevilles et aux jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du pouls, palpitations et troubles de la vue.</p>			
<p>Perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou des intestins): douleur abdominale intense et persistante accompagnée de sensibilité, de distension, de nausées et de vomissements.</p>			
<p>Infarctus du myocarde (crise cardiaque): douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, essoufflement, sensibilité de l'abdomen au toucher, nausées ou vomissements</p>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Pancréatite (inflammation du pancréas): Douleur intense au haut de l'abdomen irradiant dans le dos, fièvre, nausées et vomissements.			
Éruptions Cutanées et Démangeaisons			
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes): Bleus (ecchymoses) qui se produisent facilement, éruptions cutanées présentant des taches rougeâtres à mauves habituellement au bas des jambes, saignement prolongé inhabituel après une coupure, saignement des gencives ou du nez, sang dans l'urine ou dans les selles (selles ayant l'apparence de goudron), fatigue et faiblesse.			
Protéinurie (quantité excessive de protéines dans l'urine): enflure des mains, des pieds ou du visage.			
Colite ischémique (inflammation des intestins): Douleur, sensibilité ou crampes à l'abdomen, sang dans les selles, diarrhée qui peut être pressante, ou vomissements.			

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Très rare			
Dissection artérielle (déchirure de la paroi artérielle): douleur intense soudaine dans le dos, la poitrine ou l'abdomen.			
Anévrysme artériel (gonflement dans la paroi de toute artère, soit dans la poitrine, les bras, les jambes, le cœur ou le cerveau): Les symptômes varient selon l'emplacement et peuvent comprendre toux, crachement de sang, douleur intense dans le haut du cou ou dans le dos sans qu'il y ait blessure, difficulté à avaler, voix rauque et sensation inhabituelle de pulsation dans la poitrine ou l'abdomen.			

Signaler un événement indésirable

Si vous subissez des effets secondaires et que cela vous inquiète, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, même s'il s'agit d'un symptôme qui ne figure pas dans le feuillet d'Auro-Nintedanib. Vous pouvez signaler tout effet secondaire qui semble découler d'un produit de santé à Santé Canada OU au PSP d'Aurocare:



Health Canada **Santé Canada**

1-866-234-2345

Visitez le site Web

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

AuroCare⁺



1-877-230-5612



1-833-479-0748



support@aurocare.ca

REMARQUE: Communiquez avec votre professionnel de la santé pour tout renseignement supplémentaire sur la gestion de vos effets secondaires. Auro Pharma Inc. et le Programme Canada Vigilance ne prodiguent pas de conseils médicaux.

