

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ofev 100 mg kapsułki miękkie Nintedanib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ofev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ofev
3. Jak przyjmować lek Ofev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ofev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ofev i w jakim celu się go stosuje

Lek Ofev zawiera substancję czynną nintedanib i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF).

IPF to choroba, w której tkanka płuc stopniowo staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała. Takie zbliznowacenie zmniejsza zdolność przenoszenia tlenu z płuc do krwi. Głębokie oddychanie jest utrudnione. Lek Ofev zmniejsza zbliznowacenie i sztywność płuc.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ofev

##### Kiedy nie przyjmować leku Ofev:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nintedanib, orzechy ziemne albo soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ofev należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z wątrobą,
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z nerkami;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z krwawieniami,
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi, (takie jak warfaryna, fenpropakumon, heparyna), aby zapobiec krzepnięciu krwi,
- pacjent przyjmuje pirfenidon, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia biegunki, nudności, wymiotów i problemów z wątrobą;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z sercem (na przykład zawał serca),

- pacjent niedawno przeszedł zabieg chirurgiczny. Nintedanib może wpływać na gojenie się ran. W związku z tym leczenie lekiem Ofev jest zwykle wstrzymywane na pewien czas, jeśli pacjent zostaje poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz zdecyduje kiedy należy wznowić leczenie tym lekiem.

Biorąc pod uwagę te informacje, lekarz może przeprowadzić badania krwi, na przykład w celu sprawdzenia czynności wątroby. Lekarz omówi z pacjentem wyniki tych badań i zdecyduje czy pacjent może przyjmować lek Ofev.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podczas przyjmowania tego leku

- u pacjenta wystąpi biegunka. Ważne jest wczesne leczenie biegunki (patrz punkt 4);
- pacjent wymiotuje lub ma nudności (mdłości);
- u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), ciemny lub brązowy (koloru herbaty) mocz, ból w górnej prawej części okolicy brzucha, częstsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń wątroby;
- u pacjenta wystąpi silny ból żołądka, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty lub twarde brzuch lub wzdęcie, ponieważ mogą to być objawy powstania otworu w ścianie jelita (perforacji przewodu pokarmowego). Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości wrzody trawienne lub choroba uchyłkowa jelit lub jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwwzapalne (NLPZ) (stosowane w leczeniu bólu i obrzęku) lub steroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i alergii), ponieważ czynniki te zwiększają to ryzyko;
- u pacjenta wystąpi ból, obrzęk, zaczerwienienie i wzrost temperatury kończyny, bowiem mogą to być objawy powstania zakrzepu krwi w jednej z żył (rodzaj naczynia krwionośnego);
- u pacjenta występuje uczucie ucisku w klatce piersiowej lub ból, typowo po lewej stronie ciała, ból szyi, zuchwy, ramienia lub ręki, szybkie bicie serca, duszność, nudności, wymioty, ponieważ mogą być to objawy zawału serca;
- u pacjenta wystąpi poważne krwawienie.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ofev nie powinny przyjmować dzieci i młodzież w wieku do 18 roku życia.

### **Ofev a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o produktach ziołowych i lekach dostępnych bez recepty.

Lek Ofev może wchodzić w interakcje z pewnymi innymi lekami. Następujące leki mogą zwiększyć stężenie nintedanibu we krwi i tym samym zwiększyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych (erytromycyna),
- lek wpływający na działanie układu odpornościowego (cyklosporyna).

Następujące leki są przykładami leków, które mogą zmniejszyć stężenie nintedanibu we krwi, i tym samym zmniejszyć skuteczność leku Ofev:

- antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (karbamazepina, fenytoina),
- produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji (ziele dziurawca).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zażywać tego leku w okresie ciąży, bowiem może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i spowodować wady wrodzone.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczne połączenie metod antykoncepcji, w tym metodę barierową jako drugą metodę antykoncepcji przez cały czas przyjmowania leku Ofev i przez przynajmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Należy omówić najlepsze metody antykoncepcji z lekarzem prowadzącym.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Ofev, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Ofev, ponieważ może występować zagrożenie zmianami patologicznymi u dziecka karmionego piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ofev może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa mdłości, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **Ofev zawiera lecytynę sojową**

Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzechy ziemne, nie powinien przyjmować tego leku (patrz punkt 2).

## **3. Jak przyjmować lek Ofev**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 100 mg dwa razy na dobę (łącznie 200 mg na dobę). Należy przyjmować kapsułki dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin, na przykład jedną kapsułkę rano i jedną kapsułkę wieczorem. Zapewni to utrzymanie stałej ilości nintedanibu w krwioobieg pacjenta. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą; nie ssać, nie żuć i nie kruszyć kapsułek. Zaleca się przyjmowanie kapsułek z jedzeniem, tzn. podczas lub bezpośrednio przed lub po posiłku.

Nie należy stosować zalecanej dawki dwóch miękkich kapsułek Ofev większej niż 100 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwóch kapsułek leku Ofev 100 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może doradzić mu zaprzestanie przyjmowania tego leku. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem!

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ofev**

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ofev**

Nie należy przyjmować dwóch kapsułek razem w przypadku pominięcia wcześniejszej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę 100 mg leku Ofev zgodnie z planem o zwykłej porze zaleconej przez lekarza lub farmaceutę.

### **Przerwanie przyjmowania leku Ofev**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Ofev bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Ważne jest regularne, codzienne przyjmowanie leku, tak długo jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić szczególną uwagę na występowanie następujących działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Ofev.

##### **Biegunka** (*Bardzo częste, może wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10*)

Biegunka może doprowadzić do odwodnienia: utraty wody i ważnych substancji (elektrolitów, takich jak sód czy potas) z organizmu. W razie wystąpienia pierwszych objawów biegunki, należy wypić dużo płynów i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jak najszybciej rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbiegunkowe, na przykład loperamidem.

Podczas stosowania tego leku zaobserwowano następujące inne działania niepożądane:

##### *Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)*

- nudności (mdłości),
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

##### *Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10)*

- wymioty,
- utrata apetytu,
- zmniejszona masa ciała.
- krwawienia.
- wysypka.

##### *Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100)*

- zapalenie trzustki,
- poważne problemy z wątrobą,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu wysokiego poziomu bilirubiny,
- świąd.

##### *Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- niewydolność nerek.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Ofev

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku Ofev w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister zawierający kapsułki jest otwarty lub że kapsułka jest pęknięta.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ofev**

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 100 mg nintedanibu (w postaci ezylanu).
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki: triglicerydy średniołańcuchowe, tłuszcz utwardzony, lecytyna sojowa (E322)  
Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol (85%), dwutlenek tytanu (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)  
Tusz użyty do nadruku: politura szelakowa, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520)

### **Jak wygląda lek Ofev i co zawiera opakowanie**

Produkt Ofev 100 mg kapsułki to podłużne, nieprzejryste miękkie kapsułki żelatynowe w kolorze brzoskwińowym z nadrukowanym z jednej strony czarnym symbolem firmy Boehringer Ingelheim i liczbą „100”.

Dostępne są dwie wielkości opakowania leku Ofev 100 mg kapsułki:

- 30 x 1 kapsulek miękkich w perforowanych blistrach z folii Al/Al podzielonych na dawki pojedyncze.
- 60 x 1 kapsulek miękkich w perforowanych blistrach z folii Al/Al podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

### **Wytwórca**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.