

פברואר 2026

OFEV 150 MG

אופב 150 מ"ג

nintedanib (as esilate) 150 mg

Soft Capsules

OFEV 100 MG

אופב 100 מ"ג

nintedanib (as esilate) 100 mg

Soft Capsules

הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים
בנדון.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

- ❖ Idiopathic Pulmonary Fibrosis
OFEV is indicated for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) in adults.
- ❖ Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease
OFEV is indicated to slow the rate of decline in pulmonary function in patients with systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD).
- ❖ Chronic Fibrosing Interstitial Lung Diseases with a Progressive Phenotype
OFEV is indicated in adults for the treatment of chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחת: מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500

ב ב ר כ ה,

בורינגר אינגלהיים ישראל

Boehringer Ingelheim Israel
Medinat Ha-Yehudim 89, P.O. Box 4124
Herzliya-Pituach, Israel 4676672

Phone: +9729-9730500
Fax: +9729-9730549
www.Boehringer-Ingelheim.com

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 7. CONTRAINDICATIONS עודכן המידע הבא:

Ofev is contraindicated in patients with known hypersensitivity to nintedanib, to peanut or soya, or to any of the excipients listed in section 13.

~~Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in section 13.~~

[...]

בסעיף 8. WARNINGS AND PRECAUTIONS עודכן המידע הבא:

[...]

8.10 Driving and Using Machines

Ofev has minor influence on the ability to drive and use machines. Patients should be advised to be cautious when driving or using machines during treatment with Ofev

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל נינטדניב, בוטנים או סויה, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה אופב יש השפעה מזערית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות במהלך הטיפול באופב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם הינך אלרגי לבוטנים או סויה, אין להשתמש בתכשיר זה.

[...]

בסעיף 6. מידע נוסף עודכן המידע הבא:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה: triglycerides, hard fat, soya lecithin (E322)

ציפוי הכמוסה: gelatin, glycerol, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide black ink