

פברואר 2022

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Ofev

Ofev 100 mg, soft capsules (nintedanib (as Esilate))
Ofev 150 mg, soft capsules (nintedanib (as Esilate))

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר 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.

מקרא:

הוספת מידע חדש - [טקסט כחול עם קו תחתון](#)

הסרה - [טקסט כחול עם קו חוצה](#)

החמרה - [טקסט אדום על רקע צהוב](#)

לכל העדכונים בעלון 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.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

8 WARNINGS AND PRECAUTIONS

8.7 Gastrointestinal Perforation and ischaemic colitis

[...]

In the postmarketing period, cases of gastrointestinal perforations and cases of ischaemic colitis have been reported, some of which were fatal

[...]

Use caution when treating patients who have had recent abdominal surgery, previous history of diverticular disease or receiving concomitant corticosteroids or NSAIDs. Discontinue therapy with OFEV in patients who develop gastrointestinal perforation or ischaemic colitis.

Exceptionally, Ofev can be reintroduced after complete resolution of ischaemic colitis and careful assessment of patient's condition and other risk factors.

Only use OFEV in patients with known risk of gastrointestinal perforation or ischaemic colitis if the anticipated benefit outweighs the potential risk.

8.9 Nephrotic Range Proteinuria and thrombotic microangiopathy

Cases of proteinuria within the nephrotic range have been reported in the postmarketing period. Histological findings, when available, were consistent with glomerular microangiopathy with or without renal thrombi. Improvement in proteinuria has been observed after OFEV was discontinued; however, in some cases, residual proteinuria persisted. Consider treatment interruption in patients who develop new or worsening proteinuria.

VEGF pathway inhibitors have been associated with thrombotic microangiopathy (TMA), including very few case reports for nintedanib. If laboratory or clinical findings associated with TMA occur in a patient receiving nintedanib, treatment with nintedanib should be discontinued and thorough evaluation for TMA should be completed.

9. ADVERSE REACTIONS

[...]

The following clinically significant adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

...

- Gastrointestinal Perforation **and ischaemic colitis** [see Warnings and Precautions (8.7)]
- **Nephrotic Range Proteinuria** [see Warnings and Precaution (8.9)]

9.2 Postmarketing Experience

....

adverse reactions have been identified during postapproval use of OFEV:
drug-induced liver injury [see Warnings and Precautions (8.2)], non-serious and serious bleeding events, some of which were fatal [see Warnings and Precautions (8.6)], **ischaemic colitis** [see Warnings and Precautions (8.7)], **proteinuria** [see Warnings and Precautions 8.9] pancreatitis, thrombocytopenia, rash, pruritus.
[...]

17 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

[...]

OFEV capsules should not be opened or crushed. **If contact with the content of the capsule occurs, wash hands immediately and thoroughly.**

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באופב ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:

[...]

- יש לך כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה)
- הינך סובל מחבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.

[...]

אם הינך סובל מכאב או נפיחות באזור הבטן ספר לרופא. אופב עלול להגדיל את הסיכוי שלך לקרע בדופן הקיבה או המעי או לקוליטיס איסכמי.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך עשוי צריך לערוך לך מספר בדיקות דם מסוימות לפני תחילת הטיפול באופב.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון המומלץ של אופב הינו 150 מ"ג פעמיים ביום במתן פומי, בהפרש של 12 שעות. ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון בהתאם לבדיקות הדם שלך.

אין ליטול יותר מ-300 מ"ג אופב ביום. יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה ולבלוע אותה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לשבור את הכמוסה—כמוסות אופב בגלל טעמו המר של התכשיר.

אין לרסק או לפתוח את הכמוסות של אופב. אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם תוכן הקפסולה בטעות, שטפו את הידיים היטב מיד.

4. תופעות לוואי

[...]

אופב עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון:

[...]

- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה) אופב עשוי להגביר את הסיכויים שלך לחלבון בשתן. ספר לרופא שלך אם יש לך סימנים ותסמינים של חלבון בשתן כגון שתן מוקצף, נפיחות, כולל בידיים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים שלך, או עלייה פתאומית במשקל

[...]

תופעות לוואי שדווחו לאחר תחילת השיווק ולא ניתן להעריך את שכיחותן:

[...]

- קוליטיס איסכמי
- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה)

[...]