

מאי 2020

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

Ofev 100 mg, soft capsules (nintedanib)

Ofev 150 mg, soft capsules (nintedanib)

חברת בורינגר אינגלהיים מתכבדת להודיע, כי משרד הבריאות אישר תוספת התוויה "Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease" לתכשירים שבדון.

נוסח ההתוויה המעודכנת כפי שאושרה:

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).

כמו כן, העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.. השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

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,

מירי חזן

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

4 INDICATIONS AND USAGE

4.1 Idiopathic Pulmonary Fibrosis

OFEV is indicated for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) in adults.

4.2 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).

5 DOSAGE AND ADMINISTRATION

5.1 Testing Prior to OFEV Administration

Conduct liver function tests **in all patients** and a pregnancy test **in females of reproductive potential** prior to initiating treatment with OFEV [see *Warnings and Precautions* (8.2, 8.4)].

8 WARNINGS AND PRECAUTIONS

[...]

8.4 Embryo-Fetal Toxicity

Based on findings from animal studies and its mechanism of action, OFEV can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Nintedanib caused embryo-fetal deaths and structural abnormalities in rats and rabbits when administered during organogenesis at less than (rats) and approximately 5 times (rabbits) the maximum recommended human dose (MRHD) in adults. Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to avoid becoming pregnant while receiving treatment with OFEV and to use **highly** effective contraception during treatment and at least 3 months after the last dose of OFEV. **It is currently unknown whether nintedanib may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, therefore advise women using hormonal contraceptives to add a barrier method.** Verify pregnancy status prior to treatment with OFEV **and during treatment as appropriate** [see *Use in Specific Populations* (11.1, 11.3) and *Clinical Pharmacology* (14.1)].

[...]

11 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

[...]

11.3 Females and Males of Reproductive Potential

Based on findings from animal studies and its mechanism of action, OFEV can cause fetal harm when administered to a pregnant woman and may reduce fertility in females of reproductive potential [see *Use in Specific Populations* (11.1), *Clinical Pharmacology* (14.1), and *Nonclinical Toxicology* (15.1)]. Counsel patients on pregnancy prevention and planning.

Pregnancy Testing

Verify the pregnancy status of females of reproductive potential prior to treatment with OFEV **and during treatment as appropriate** [see Dosage and Administration (5.1), Warnings and Precautions (8.4) and Use in Specific Populations (11.1)].

Contraception

OFEV can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Advise females of reproductive potential to avoid becoming pregnant while receiving treatment with OFEV. Advise females of reproductive potential to use **highly** effective contraception during treatment, and for at least 3 months after taking the last dose of OFEV. **It is currently unknown whether nintedanib may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, therefore advise women using hormonal contraceptives to add a barrier method.**

[...]

9.1 Clinical Trials Experience

Table 2 Adverse Reactions Occurring in $\geq 5\%$ of OFEV-treated Patients and More Commonly Than Placebo in Study 4

Adverse Reaction	OFEV, 150 mg n=288	Placebo n=288
Diarrhea	76%	32%
Nausea	32%	14%
Vomiting	25%	10%
Skin ulcer	18%	17%
Abdominal pain ^a	18%	11%
Liver enzyme elevation ^b	13%	3%
Weight decreased	12%	4%
Fatigue	11%	7%
Decreased appetite	9%	4%
Headache	9%	8%
Pyrexia	6%	5%
Back pain	6%	4%
Dizziness	6%	4%
Hypertension ^c	5%	2%

עדכונים בעלון לצרכן:

מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות:

אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים. אין להרות במהלך הטיפול באופב. על נשים אשר יכולות להרות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופב. אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים. אין להרות במהלך הטיפול באופב. על נשים שיכולות להרות להשתמש בשיטות יעילות ביותר למניעת הריון במהלך הטיפול באופב ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. נשים אשר נוטלות תרופות הורמונליות למניעת הריון צריכות להשתמש

באמצעי נוסף למניעת היריון (כגון קונדומים לגברים או קוטלי זרע). עליך לפנות לרופא מיד אם הרית או חושבת להרות במהלך הטיפול באופב.

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול במחלת ריאות הנקראת פיברוזיס ריאתי אידיופטי (Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)).
התרופה מיועדת להאטת קצב ההידרדרות בתפקוד הריאה באנשים החולים במחלת טרשת רב מערכתית עם מעורבות של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית

4. תופעות לוואי

[...]

- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, יתר לחץ דם, כאבי גב, סחרחורת, חום

[...]