

אוגוסט 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 על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבדון.

נוסח ההתוויה המעודכנת כפי שאושרה:

### **Idiopathic Pulmonary Fibrosis**

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

### **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

### **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).

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

## 8 WARNINGS AND PRECAUTIONS

[...]

### 8.8 Aneurysms and artery dissections

The use of VEGF pathway inhibitors in patients with or without hypertension may promote the formation of aneurysms and/or artery dissections. Before initiating Ofev, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

## 9 ADVERSE REACTIONS

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

- [...]
- Aneurysms and artery dissections [see Warnings and Precautions (8.8)]

### 9.2 Postmarketing Experience

[...]

Vascular disorders: Aneurysms and artery dissections (Frequency 'Not known') [see Warnings and Precautions (8.8)]

עדכונים בעלון לצרכן:

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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

- [...]
- הינך סובל מיתר לחץ דם.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הגדלה והחלשות דופן כלי דם) או קרע בדופן כלי דם

## 4. תופעות לוואי

[...]

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

- [...]
- הגדלה והחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות של עורקים)