

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)