

ינואר 2021

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

[...]

8.4 Embryo-Fetal Toxicity

[...] Advise females of reproductive potential to avoid becoming pregnant while receiving treatment with OFEV and to use highly effective contraception **at initiation of**, during treatment and at least 3 months after the last dose of OFEV. Nintedanib does not change the exposure to oral contraceptive containing ethinylestradiol and levonorgestrel in patients with SSc-ILD. **However, the efficacy of oral hormonal contraceptives may be compromised by vomiting and/or diarrhea or other conditions where the drug absorption may be reduced. Advise women taking oral hormonal contraceptives experiencing these conditions to use alternative highly effective contraception.** ~~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

11 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

[...]

11.3 Females and Males of Reproductive Potential

[...]

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 **at initiation of**, during treatment, and for at least 3 months after taking the last dose of OFEV. Nintedanib does not change the exposure to oral contraceptive containing ethinylestradiol and levonorgestrel in patients with SSc-ILD. **However, the efficacy of oral hormonal contraceptives may be compromised by vomiting and/or diarrhea or other conditions where the drug absorption may be reduced. Advise women taking oral hormonal contraceptives experiencing these conditions to use alternative highly effective contraception.** ~~It is currently unknown whether nintedanib may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, therefore advise women using hormonal contraceptives to add a barrier method.~~

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. על נשים שיכולות להרות להשתמש בשיטות יעילות ביותר למניעת הריון **בתחילת הטיפול**, במהלך הטיפול באופב ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. נשים אשר נוטלות תרופות הורמונליות למניעת הריון צריכות להשתמש גם באמצעי נוסף למניעת הריון (כגון קונדומים לגברים או קוטלי זרע) **ייתכן שתרופות למניעת הריון לא תהיינה יעילות בנשים הסובלות מהקאות, משלשולים או מבעיות אחרות המפחיתות את ספיגת התרופה. במידה והינך סובלת מאחת מבעיות אלו, היוועצי ברופא שלך בנוגע לאיזה אמצעי מניעה יעיל ביותר הינו הנכון עבורך**. עליך לפנות לרופא מיד אם הרית או חושבת להרות במהלך הטיפול באופב.