

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

10.2016	תאריך:
154 74 34335 00 154 75 34339 00	שם תכשיר ומספר רישום:
Ofev 100 mg Ofev 150 mg	
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ	שם בעל רישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>2.1 Testing Prior to OFEV Administration Conduct liver function tests and a pregnancy test prior to initiating treatment with OFEV [see Warnings and Precautions (5.2, 5.4)].</p> <p>2.2 Recommended Dosage In patients with mild hepatic impairment (Child Pugh A), the recommended dosage of OFEV is 100 mg twice daily approximately 12 hours apart taken with food.</p> <p>2.3 Dosage Modification due to Adverse Reactions In patients with mild hepatic impairment (Child Pugh A), consider treatment interruption, or discontinuation for management of adverse reactions.</p>	<p>2 DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>2.1 Testing Prior to OFEV Administration Conduct liver function tests prior to initiating treatment with OFEV [see <i>Warnings and Precautions (5.1)</i>].</p> <p>2.2 Recommended Dosage None (no recommendations on hepatic impairment)</p> <p>2.3 Dosage Modification due to Adverse Reactions None (no recommendations on hepatic impairment)</p>	<p>2 DOSAGE AND ADMINISTRATION</p>

<p>5.1 Hepatic Impairment <u>Treatment with OFEV is not recommended in patients with moderate (Child Pugh B) or severe (Child Pugh C) hepatic impairment [see Use in Specific Populations (8.6) and Clinical Pharmacology (12.3)]. Patients with mild hepatic impairment (Child Pugh A) can be treated with a reduced dose of OFEV [see Dosage and Administration (2.2)].</u></p> <p>.....</p> <p>5.4 Embryofetal Toxicity <u>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 effective contraception during treatment and at least 3 months after the last dose of OFEV. Verify pregnancy status prior to treatment with OFEV [see Use in Specific Populations (8.1, 8.3) and Clinical Pharmacology (12.1)].</u></p>	<p>None</p> <p>5.3 Embryofetal Toxicity OFEV can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Nintedanib was teratogenic and embryofetocidal in rats and rabbits at less than and approximately 5 times the maximum recommended human dose (MRHD) in adults (on an AUC basis at oral doses of 2.5 and 15 mg/kg/day in rats and rabbits, respectively). If OFEV is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking OFEV, the patient should be advised of the potential hazard to a fetus. Women of childbearing potential should be advised to avoid becoming pregnant while receiving treatment with OFEV and to use adequate contraception during treatment and at least 3 months after the last dose of OFEV [see Use in Specific Populations (8.1)].</p>	<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p>
<p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential Infertility Based on animal data, OFEV may reduce fertility in females of reproductive potential [see Nonclinical Toxicology (13.1)].</p>	<p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential none</p>	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך:	10.2016	
שם תכשיר ומספר רישום:	Ofev 100 mg Ofev 150 mg	154 74 34335 00 154 75 34339 00
שם בעל רישום:	בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ	

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: center;">.....</p> <p>מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות: יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופב. אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים. אין להרות במהלך הטיפול באופב. יש להשתמש בשיטות יעילות למניעת הריון במהלך הטיפול באופב ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. עליך לפנות לרופא מיד אם הרית במהלך הטיפול באופב.</p>	<p style="text-align: center;">.....</p> <p>מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות: אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים. אין להרות במהלך הטיפול באופב. יש להשתמש בשיטות יעילות למניעת הריון במהלך הטיפול באופב ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. עליך לפנות לרופא מיד אם הרית במהלך הטיפול באופב.</p>	<p><u>2. לפני שימוש בתרופה</u></p>
<p style="text-align: center;">בדיקות ומעקב</p> <p>הרופא שלך עשוי לערוך לך מספר בדיקות דם לפני תחילת הטיפול באופב. יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופב. לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול באופב הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר באופן קבוע את תפקוד הכבד שלך.</p>	<p style="text-align: center;">בדיקות ומעקב</p> <p>הרופא שלך עשוי לערוך לך מספר בדיקות דם לפני תחילת הטיפול באופב. לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול באופב הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר באופן קבוע את תפקוד הכבד שלך.</p>	<p><u>3. כיצד תשתמש בתרופה?</u></p>