

22.08.2018

**הודעה על הפצת מידע מיוחד לרופאים ולרוקחים
ועדכון עלונים לתכשיר Ofev 100 mg, 150 mg
(nintedanib, soft capsules)**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלוני התכשירים של התכשירים
בנדון באוגוסט 2018.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

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

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט

המחוק בכחול נגרע ממנו. החמרות במידע הבטיחותי מסומנות בצהוב.

במסמך זה מוצגים רק השינויים המשמעותיים, קיימים שינויים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם

מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה

פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

בברכה,

בורינגר אינגלהיים ישראל

Chapter	
<p>5.3 Dosage Modification due to Adverse Reactions</p>	<p>Dose modifications or interruptions may be necessary for liver enzyme elevations. Conduct liver function tests (aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), and bilirubin) prior to initiation of treatment with OFEV, at regular intervals during the first three months of treatment, and periodically thereafter or as clinically indicated. Measure liver tests promptly in patients who report symptoms that may indicate liver injury, including fatigue, anorexia, right upper abdominal discomfort, dark urine or jaundice. Discontinue OFEV in patients with AST or ALT greater than 3 times the upper limit of normal (ULN) with signs or symptoms of liver injury and for AST or ALT elevations greater than 5 times the upper limit of normal. For AST or ALT greater than 3 times to less than 5 times the ULN without signs of severe liver damage, interrupt treatment or reduce OFEV to 100 mg twice daily. Once liver enzymes have returned to baseline values, treatment with OFEV may be reintroduced at a reduced dosage (100 mg twice daily), which subsequently may be increased to the full dosage (150 mg twice daily) [see Warnings and Precautions (8.2) and Adverse Reactions (9.1)]. Discontinue OFEV for AST or ALT elevations >5 times ULN or >3 times ULN with signs or symptoms of severe liver damage.</p>
<p>7 Contraindications</p>	<p>None Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in section 13.</p>
<p>8.2 Elevated Liver Enzymes and Drug-Induced Liver Injury</p>	<p>Cases of drug-induced liver injury (DILI) have been observed with OFEV treatment. In the post-marketing period, non-serious and serious cases of DILI, including severe liver injury with fatal outcome, have been reported. The majority of hepatic events occur within the first three months of treatment. In clinical trials, administration of OFEV was associated with elevations of liver enzymes (ALT, AST, ALKP, GGT) and bilirubin. Liver enzyme and bilirubin increases were reversible with dose modification or interruption in the majority of cases. The majority (94%) of patients with ALT and/or AST elevations had elevations less than 5 times ULN. Administration of OFEV was also associated with elevations of bilirubin. The majority (95%) of patients with bilirubin elevations had elevations less than 2 times ULN [see Use in Specific Populations (11.6) and Clinical Pharmacology (14.3)]. Patients with a low body weight (less than 65 kg), Asian, and female patients may have a higher risk of elevations in liver enzymes. Nintedanib exposure increased with patient age, which may also result in a higher risk of increased liver enzymes [see Clinical Pharmacology (14.3)].</p>

	<p>Conduct liver function tests (ALT, AST, and bilirubin) prior to initiation of treatment with OFEV, at regular intervals during the first three months of treatment, and periodically thereafter or as clinically indicated. Measure liver tests promptly in patients who report symptoms that may indicate liver injury, including fatigue, anorexia, right upper abdominal discomfort, dark urine or jaundice. Dosage modifications or interruption may be necessary for liver enzyme elevations. If serious liver injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs during treatment with OFEV, promptly interrupt therapy [see Dosage and Administration (5.1, 5.3)].</p>

השינויים שהוטמעו בעלון לצרכן:

	פרק
<p>מקרים של פגיעה בתפקוד הכבד נצפו במהלך הטיפול באופב. אם הנך חש בתסמינים המאפיינים בעיות בכבד כגון: הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים (צהבת) כתוצאה מעלייה בבילירובין, שתן כהה או בצבע חום (בצבע תה), כאב בצד הימני העליון של הבטן, דימום או חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל, תחושת עייפות, אנורקסיה, רדמת (תחושת עייפות מצב של חוסר פעילות וחוסר תגובה), אובדן תיאבון או עלייה בבילירובין, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.</p> <p>בדיקות תפקודי כבד: לפני תחילת הטיפול, במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול ומדי פעם במהלך הטיפול באופב.</p>	<p><u>2. לפני שימוש בתרופה</u></p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>המינון המומלץ של אופב הינו 150 מ"ג פעמיים ביום, בהפרש של 12 שעות. ייתכן והרופא שלך יחליט לשנות את המינון בהתאם לבדיקות הדם שלך.</p> <p>אין ליטול יותר מ-300 מ"ג אופב ביום. יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה ולבלוע אותה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לשבור את הכמוסה בגלל טעמו המר של התכשיר.</p>	<p><u>3. כיצד תשתמש בתרופה?</u></p>