

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ofev<sup>®</sup> 100 mg bløde kapsler nintedanib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ofev
3. Sådan skal du tage Ofev
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ofev indeholder det aktive stof nintedanib og bruges til behandling af idiopatisk lungefibrose (IPF).

IPF er en tilstand, som forårsager, at vævet i dine lunger bliver fortykket, stift og arret med tiden. Arvævet reducerer lungernes evne til at transportere ilt fra lungerne til blodet, og det bliver vanskeligt at trække vejret dybt. Ofev hjælper med at reducere dannelsen af arvæv, og at lungerne bliver mindre stive.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ofev

##### Tag ikke Ofev:

- hvis du er allergisk over for nintedanib, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ofev (angivet i afsnit 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ofev,

- hvis du har eller har haft problemer med leveren,
- hvis du har eller har haft problemer med nyrerne,
- hvis du har eller har haft problemer med blødning,
- hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon eller heparin) for at forebygge blodpropper, hvis du tager pifenidon, da dette kan øge risikoen for at få diarré, kvalme, opkastning og leverproblemer,
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet (for eksempel et hjerteanfald),

- hvis du for nylig har fået foretaget et kirurgisk indgreb. Nintedanib kan påvirke sårhelingen. Din behandling med Ofev bliver derfor som regel afbrudt, hvis du skal opereres. Din læge afgør, hvornår din behandling med dette lægemiddel skal genoptages.

Ud fra disse oplysninger tager din læge måske nogle blodprøver, f.eks. for at kontrollere din leverfunktion. Din læge taler med dig om resultaterne af disse undersøgelser og afgør, om du må få Ofev.

Kontakt omgående din læge, mens du tager dette lægemiddel,

- hvis du får diarré. Det er vigtigt at behandle diarré, lige så snart den opstår (se afsnit 4);
- hvis du kaster op eller har kvalme;
- hvis du oplever uforklarlige symptomer, såsom gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulst), mørk eller brun (tefarvet) urin, smerter i den øverste, højre side af maven (abdomen), større tendens til blødninger eller blå mærker end normalt eller du føler dig træt. Dette kan være symptomer på alvorlige leverproblemer;
- hvis du får stærke mavesmerter, feber, kulderystelser, kvalme, opkastning eller hårdhed/oppustning af maven, da det kan være et tegn på et hul i tarmvæggen (gastrointestinal perforation). Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tidligere har haft mavesår eller divertikelsygdom eller modtager samtidig behandling med anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) (bruges til behandling mod smerter og hævelse) eller steroider (bruges mod betændelse og allergier), da dette kan forøge denne risiko;
- hvis du oplever smerte, hævelse, rødme eller varme i en arm eller et ben, da det kan være et tegn på en blodprop i en vene (en type blodkar);
- hvis du oplever smerter eller trykken for brystet, typisk i venstre side af kroppen, smerter i halsen, kæben, skuldrene eller armene, hurtige hjerteslag (puls), åndenød, kvalme, opkastning, da dette kan være symptomer på et hjerteanfald;
- hvis du får en større blødning.

### **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år må ikke tage Ofev.

### **Brug af anden medicin sammen med Ofev**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også naturlægemidler og lægemidler, der er købt uden recept.

Ofev kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Ofev.

Følgende lægemidler kan øge blodets indhold af nintedanib og kan derfor øge risikoen for bivirkninger (se afsnit 4):

- et lægemiddel, der bruges til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol)
- et lægemiddel, der bruges til behandling af bakterieinfektioner (erythromycin)
- et lægemiddel, der indvirker på dit immunsystem (ciclosporin).

Følgende lægemidler kan nedsætte blodets indhold af nintedanib og kan derfor nedsætte virkningen af Ofev:

- et antibiotikum, der bruges til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- lægemidler, der bruges til behandling af krampeanfald (carbamazepin, phenytoin)
- et naturlægemiddel til behandling af depression (perikon).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, da det kan skade det ufødte barn og forårsage misdannelser.

Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende en effektiv kombination af præventionsmetoder, herunder barrieremetoder som en ekstra form for prævention, mens de tager Ofev og i mindst 3 måneder efter, behandlingen er stoppet. Du skal tale med din læge om, hvilke præventionsmetoder der er de bedste for dig.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med Ofev, skal du omgående fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke amme under behandlingen med Ofev, da der kan være en risiko for det ammede barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ofev kan have en mindre virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har det dårligt.

### **Ofev indeholder sojalecithin**

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er allergisk over for soja eller jordnødder (se afsnit 2).

## **3. Sådan skal du tage Ofev**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en kapsel på 100 mg to gange dagligt (i alt 200 mg pr. dag). Tag én kapsel to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum på omtrent samme tidspunkt af dagen, f.eks. én kapsel om morgenen og én kapsel om aftenen. Dette sikrer, at der hele tiden er en konstant mængde nintedanib i blodbanen. Du skal synke kapslerne hele sammen med vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Det anbefales, at du tager kapslerne sammen med mad, dvs. under eller umiddelbart før eller efter et måltid.

Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis på to Ofev 100 mg kapsler pr. dag.

Hvis du ikke kan tåle den anbefalede dosis på to Ofev 100 mg kapsler om dagen (se bivirkninger i afsnit 4), kan din læge bede dig om at holde op med at tage dette lægemiddel. Du må ikke selv nedsætte dosis eller afbryde behandlingen uden først at tale med din læge.

### **Hvis du har taget for meget Ofev**

Kontakt omgående lægen eller apotekspersonalet.

### **Hvis du har glemt at tage Ofev**

Tag ikke to kapsler samtidig, hvis du har glemt at tage din forrige dosis. Tag din næste dosis Ofev på 100 mg efter planen på det næste fastlagte tidspunkt og i den dosis, som lægen eller apotekspersonalet har anbefalet.

### **Hvis du holder op med at tage Ofev**

Du må ikke holde op med at tage Ofev uden først at have talt med din læge. Det er vigtigt, at du tager dette lægemiddel hver dag, så længe lægen ordinerer det til dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal være særlig opmærksom, hvis du får følgende bivirkninger under behandlingen med Ofev:

**Diarré** (*meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

Diarré kan medføre dehydrering: tab af væske og vigtige salte (elektrolytter, som f.eks. natrium eller kalium) fra din krop. Ved de første tegn på diarré skal du drikke rigeligt med væske og omgående kontakte lægen. Begynd på en egnet behandling mod diarré, f.eks. loperamid, så hurtigt som muligt.

Følgende bivirkninger er observeret under behandling med dette lægemiddel:

*Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)*

- Kvalme
- Mavesmerter
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen

*Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)*

- Opkastning
- Appetitløshed
- Vægttab
- Blødning
- Udslæt

*Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)*

- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Alvorlige leverproblemer
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Gulsot, der viser sig som en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. forhøjet indhold af bilirubin
- Kløe
- Hjerteanfald

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- Nyresvigt

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ofev må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at blisteren (pakningen), som indeholder kapslerne, er åbnet, eller hvis en kapsel er i stykker.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ofev indeholder:**

- Aktivt stof: nintedanib. Hver kapsel indeholder 100 mg nintedanib (som esilat).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Kapselindhold: Mellemkædede triglycerider, hård fedt, sojalecithin (E322)
  - Kapselskal: Gelatine, glycerol (85 %), titandioxid (E171), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172)
  - Printblæk: Shellac, jernoxid, sort (E172), propylenglycol (E1520)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ofev 100 mg kapsler er ferskenfarvede, uigennemsigtige, aflange kapsler af blød gelatine med Boehringer Ingelheims logo og tallet "100" præget med sort på den ene side.

Der fås to pakningsstørrelser med Ofev 100 mg kapsler:

- 30 x 1 bløde kapsler i aluminium/aluminiumsperforerede enkeltdosisblister
- 60 x 1 bløde kapsler i aluminium/aluminiumsperforerede enkeltdosisblister

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

### **Fremstiller**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf.: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.