

Indlægsseddel: Information til patienten

Ofev[®] 100 mg bløde kapsler nintedanib

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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, et lægemiddel, der tilhører klassen af såkaldte tyrosinkinasehæmmere, og bruges til behandling af idiopatisk lungefibrose (IPF), andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) med en progressiv fænotype og systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS) hos voksne.

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 yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

Andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) med en progressiv fænotype

Udover IPF er der andre sygdomme, hvor vævet i dine lunger bliver fortykket, stift og arret med tiden (lungefibrose) og vedvarende forværres (progressiv fænotype). Eksempler på disse sygdomme er overfølsomhedspneumonitis, autoimmune ILS (f.eks. reumatoid artrit-relateret ILS), idiopatisk nonspecifik interstitiel pneumoni, uklassificerbar idiopatisk interstitiel pneumoni og andre ILS. Ofev hjælper med at reducere yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

Systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS)

Systemisk sklerodermi (SSc) er en sjælden, kronisk autoimmun sygdom, der påvirker bindevævet i mange dele af kroppen. SSc forårsager fibrose (dannelse af arvæv og stivhed) af huden og andre indre organer, såsom lungerne. Når lungerne er påvirket af fibrose, kaldes det interstitiel lungesygdom (ILS), og derfor kaldes tilstanden SSc-ILS. Fibrose i lungerne reducerer evnen til at transportere ilt til blodbanen og vejrtrækningsevnen nedsættes. Ofev hjælper med at reducere yderligere dannelse af arvæv og stivhed i lungerne.

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

Tag ikke Ofev

- hvis du er gravid,
- 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, eller hvis der er blevet målt en øget mængde protein i din urin,
- 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 pifrenidon, 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,
- hvis du har for højt blodtryk,
- hvis du har et unormalt højt blodtryk i lungeblodkarrene (pulmonal hypertension),
- hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.

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 får en kombination af stærke smerter eller kramper i maven, rødt blod i afføringen eller diarré, da det kan være tegn på en tarmbetændelse pga. utilstrækkelig blodtilførsel;
- 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;
- hvis du oplever blå mærker, blødning, feber, træthed og forvirring. Dette kan være et tegn på skader på blodkarrene, kaldet trombotisk mikroangiopati (TMA).

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke tage Ofev.

Brug af andre lægemidler sammen med Ofev

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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.

Graviditet

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

Du skal have taget en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, inden du starter behandlingen med Ofev. Kontakt lægen.

Prævention

- Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende en meget sikker præventionsmetode for at undgå graviditet, når de begynder at tage Ofev, 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.
- Opkastning og/eller diarré eller andre tilstande i mave-tarm-kanalen kan påvirke optagelsen af oral hormonal prævention, såsom p-piller, og kan nedsætte deres virkning. Hvis du oplever disse tilstande, skal du derfor tale med din læge om en alternativ og mere hensigtsmæssig præventionsmetode.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Ofev, eller har mistanke om, at du kan være gravid, skal du omgående fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Ofev, da der kan være en risiko for skade på 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.

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. Det anbefales, at du tager kapslerne sammen med mad, dvs. under eller umiddelbart før eller efter et måltid. Kapslen må ikke åbnes eller knuses (se afsnit 5).

Voksne

Den anbefalede dosis er en kapsel på 100 mg to gange dagligt (i alt 200 mg pr. dag).

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 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 alle andre lægemidler 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.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger.

Idiopatisk lungefibrose (IPF)

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
- Hovedpine

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

- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Betændelse i tyktarmen
- Alvorlige leverproblemer
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Gulst, der viser sig som en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. forhøjede niveauer af bilirubin
- Klø
- Hjerteranfald
- Hårtab (alopeci)
- Øget mængde protein i din urin (proteinuri)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nyresvigt
- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)

Andre kroniske fibroserende interstitielle lungesygdomme (ILS) med en progressiv fænotype

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

- Kvalme
- Opkastning
- Appetitløshed
- Mavesmerter
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen

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

- Vægttab
- Højt blodtryk (hypertension)
- Blødning
- Alvorlige leverproblemer
- Udslæt
- Hovedpine

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

- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Betændelse i tyktarmen
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)

- Gulsot, der viser sig som en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. forhøjede niveauer af bilirubin
- Kløe
- Hjerteanfald
- Hårtab (alopeci)
- Øget mængde protein i din urin (proteinuri)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nyresvigt
- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)

Systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS)

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

- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen

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

- Blødning
- Højt blodtryk (hypertension)
- Appetitløshed
- Vægttab
- Hovedpine

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

- Betændelse i tyktarmen
- Alvorlige leverproblemer
- Nyresvigt
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- Udslæt
- Kløe

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hjerteanfald
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Gulsot, som er en gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. forhøjede niveauer af bilirubin
- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner)
- Hårtab (alopeci)
- Øget mængde protein i din urin (proteinuri)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 æsken 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.

Hvis du kommer i kontakt med kapselindholdet, skal du straks vaske hænderne med rigelige mængder vand (se afsnit 3).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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) (se afsnit 2)
 - Kapselskal: Gelatine, glycerol (85 %), titandioxid (E171), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Ofev 100 mg kapsler er ferskenfarvede, uigennemsigtige, aflange kapsler af blød gelatine (ca. 16 x 6 mm) præget med Boehringer Ingelheims logo og tallet "100" på den ene side.

Der fås to pakningsstørrelser med Ofev 100 mg kapsler:

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

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstilller

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrig

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

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

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian
branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.

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