

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ofev 100 mg kapsułki miękkie nintedanib

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ofev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ofev
3. Jak przyjmować lek Ofev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ofev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ofev i w jakim celu się go stosuje

Lek Ofev zawiera substancję czynną nintedanib, lek należący do grupy tak zwanych inhibitorów kinazy tyrozynowych, i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF), innych przewlekłych przebiegających z włóknieniem śródmiąższowych chorób płuc (ang. interstitial lung disease, ILD) o fenotypie postępującym oraz choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ang. systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD) u dorosłych.

##### Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)

IPF to choroba, w której tkanka płuc stopniowo staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała. Takie zbliznowacenie zmniejsza zdolność przenoszenia tlenu z płuc do krwi. Głębokie oddychanie jest utrudnione. Lek Ofev zmniejsza dalsze zbliznowacenie i sztywność płuc.

##### Inne przewlekłe przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym

Poza IPF istnieją inne schorzenia, w przebiegu których tkanka płuc z upływem czasu staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała (włóknienie płuc) i ulega ciągłemu pogorszeniu (fenotyp postępujący). Przykładami tych schorzeń są alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, autoimmunologiczne ILD (np. ILD związana z reumatoidalnym zapaleniem stawów), idiopatyczne niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc, nieklasyfikowane idiopatyczne śródmiąższowe zapalenie płuc oraz inne ILD. Lek Ofev przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

##### Choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD)

Twardzina układowa (ang. systemic sclerosis, SSc), nazywana również sklerodermią, jest rzadką chorobą autoimmunologiczną, która wywiera wpływ na tkankę łączną w wielu częściach organizmu. Twardzina układowa (SSc) powoduje włóknienie (zbliznowacenie i sztywność) skóry i innych narządów wewnętrznych, takich jak płuca. Obecność włóknienia w płucach nazywana jest chorobą śródmiąższową płuc (ang. interstitial lung disease, ILD) i w związku z tym choroba nosi nazwę SSc-ILD. Włóknienie płuc zmniejsza zdolność dostarczania tlenu do krwioobiegu, utrudniając oddychanie. Lek Ofev przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ofev

### Kiedy nie przyjmować leku Ofev

- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjent ma uczulenie na nintedanib, orzechy ziemne albo soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ofev należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub miał problemy z wątrobą,
- pacjent ma lub miał problemy z nerkami lub u pacjenta wykryto zwiększone stężenie białka w moczu,
- pacjent ma lub miał problemy z krwawieniami,
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi, (takie jak warfaryna, fenpropakumon, heparyna), aby zapobiec krzepnięciu krwi,
- pacjent przyjmuje pirfenidon, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia biegunki, nudności, wymiotów i problemów z wątrobą,
- pacjent ma lub miał problemy z sercem (na przykład zawał serca),
- pacjent niedawno przeszedł zabieg chirurgiczny. Nintedanib może wpływać na gojenie się ran. W związku z tym leczenie lekiem Ofev jest zwykle wstrzymywane na pewien czas, jeśli pacjent zostaje poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz zdecyduje kiedy należy wznowić leczenie tym lekiem.
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie,
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne),
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Biorąc pod uwagę te informacje, lekarz może przeprowadzić badania krwi, na przykład w celu sprawdzenia czynności wątroby. Lekarz omówi z pacjentem wyniki tych badań i zdecyduje czy pacjent może przyjmować lek Ofev.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podczas przyjmowania tego leku

- u pacjenta wystąpi biegunka. Ważne jest wczesne leczenie biegunki (patrz punkt 4);
- pacjent wymiotuje lub ma nudności (mdłości);
- u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczkę), ciemny lub brązowy (koloru herbaty) mocz, ból w górnej prawej części okolicy brzucha, częstsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń wątroby;
- u pacjenta wystąpi silny ból żołądka, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty lub twardego brzucha lub wzdęcie, ponieważ mogą to być objawy powstania otworu w ścianie jelita (perforacji przewodu pokarmowego). Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości wrzody trawienne lub choroba uchyłkowa jelit lub jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwzapalne (NLPZ) (stosowane w leczeniu bólu i obrzęku) lub steroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i alergii), ponieważ czynniki te zwiększają to ryzyko;
- u pacjenta wystąpi jednocześnie silny ból lub skurcze jamy brzusznej, czerwona krew w stolcu lub biegunka, ponieważ mogą to być objawy zapalenia jelita wynikającego z jego niedostatecznego ukrwienia;
- u pacjenta wystąpi ból, obrzęk, zaczerwienienie i wzrost temperatury kończyny, bowiem mogą to być objawy powstania zakrzepu krwi w jednej z żył (rodzaj naczynia krwionośnego);
- u pacjenta występuje uczucie ucisku w klatce piersiowej lub ból, typowo po lewej stronie ciała, ból szyi, zuchwy, ramienia lub ręki, szybkie bicie serca, duszność, nudności, wymioty, ponieważ mogą być to objawy zawału serca;
- u pacjenta wystąpi poważne krwawienie;

- u pacjenta wystąpi zasinienie, krwawienie, gorączka, zmęczenie i stan splątania. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwanego mikroangiopatią zakrzepową (ang. thrombotic microangiopathy, TMA).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ofev nie powinny przyjmować dzieci i młodzież w wieku do 18 roku życia.

### **Ofev a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o produktach ziołowych i lekach dostępnych bez recepty.

Lek Ofev może wchodzić w interakcje z pewnymi innymi lekami. Następujące leki mogą zwiększyć stężenie nintedanibu we krwi i tym samym zwiększyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych (erytromycyna),
- lek wpływający na działanie układu odpornościowego (cyklosporyna).

Następujące leki są przykładami leków, które mogą zmniejszyć stężenie nintedanibu we krwi, i tym samym zmniejszyć skuteczność leku Ofev:

- antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (karbamazepina, fenytoina),
- produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji (ziele dziurawca).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie zażywać tego leku w okresie ciąży, bowiem może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i spowodować wady wrodzone.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ofev u pacjentki trzeba przeprowadzić test ciążowy, aby upewnić się, że nie jest w ciąży. Pacjentka powinna omówić to z lekarzem prowadzącym.

#### Środki antykoncepcyjne

- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę, podczas rozpoczynania przyjmowania leku Ofev, przez cały czas przyjmowania leku Ofev i przez przynajmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Należy omówić najlepsze metody antykoncepcji z lekarzem prowadzącym.
- Wymioty i (lub) biegunka lub inne zaburzenia żołądka i jelit mogą wpływać na wchłanianie doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i mogą zmniejszać ich skuteczność. W związku z tym w przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy omówić z lekarzem stosowanie alternatywnej, bardziej odpowiedniej metody antykoncepcji.
- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia lekiem Ofev, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Ofev, ponieważ może występować zagrożenie zmianami patologicznymi u dziecka karmionego piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ofev może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa mdłości, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **Ofev zawiera lecytynę sojową**

Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzechy ziemne, nie powinien przyjmować tego leku (patrz punkt 2).

### **3. Jak przyjmować lek Ofev**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować kapsułki dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin, na przykład jedną kapsułkę rano i jedną kapsułkę wieczorem. Zapewni to utrzymanie stałej ilości nintedanibu w krwioobieg pacjenta. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą; nie ssać, nie żuć kapsułek. Zaleca się przyjmowanie kapsułek z jedzeniem, tzn. podczas lub bezpośrednio przed lub po posiłku. Kapsułki nie należy otwierać ani kruszyć (patrz punkt 5).

#### **Dorośli**

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 100 mg dwa razy na dobę (łącznie 200 mg na dobę). Nie należy stosować zalecanej dawki dwóch miękkich kapsułek Ofev większej niż 100 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwóch kapsułek leku Ofev 100 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może doradzić mu zaprzestanie przyjmowania tego leku. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem!

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ofev**

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ofev**

Nie należy przyjmować dwóch kapsułek razem w przypadku pominięcia wcześniejszej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Ofev zgodnie z planem o zwykłej porze zalecanej przez lekarza lub farmaceutę.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ofev**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Ofev bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Ważne jest regularne, codzienne przyjmowanie leku, tak długo jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić szczególną uwagę na występowanie następujących działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Ofev.

#### **Biegunka** (*Bardzo częste, może wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10*)

Biegunka może doprowadzić do odwodnienia: utraty wody i ważnych substancji (elektrolitów, takich jak sód czy potas) z organizmu. W razie wystąpienia pierwszych objawów biegunki, należy wypić dużo płynów i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jak najszybciej rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbiegunkowe, na przykład loperamidem.

#### **Podczas stosowania tego leku zaobserwowano następujące inne działania niepożądane.**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

## Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)*

- nudności (mdłości),
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10)*

- wymioty,
- utrata apetytu,
- zmniejszona masa ciała,
- krwawienia,
- wysypka,
- ból głowy.

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100)*

- zapalenie trzustki,
- zapalenie jelita grubego,
- poważne problemy z wątrobą,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu wysokiego poziomu bilirubiny,
- świąd,
- zawał serca,
- wypadanie włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- niewydolność nerek,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

## Inne przewlekłe przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)*

- nudności (mdłości),
- wymioty,
- utrata apetytu,
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10)*

- zmniejszona masa ciała,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- krwawienie,
- poważne problemy z wątrobą,
- wysypka,
- ból głowy.

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100)*

- zapalenie trzustki,
- zapalenie jelita grubego,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu wysokiego poziomu bilirubiny,
- świąd,
- zawał serca,

- wypadanie włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- niewydolność nerek,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD)

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)*

- nudności (mdłości),
- wymioty,
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10)*

- krwawienie,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- utrata apetytu,
- zmniejszona masa ciała,
- ból głowy.

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100)*

- zapalenie jelita grubego,
- poważne problemy z wątrobą,
- niewydolność nerek,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- wysypka,
- świąd.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- zawał serca,
- zapalenie trzustki,
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu dużego stężenia bilirubiny,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub pęknięcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy),
- utrata włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ofev**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku Ofev w temperaturze powyżej 25 °C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister zawierający kapsułki jest otwarty lub że kapsułka jest pęknięta.

W razie kontaktu z zawartością kapsułki należy niezwłocznie umyć ręce dużą ilością wody (patrz punkt 3).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ofev**

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 100 mg nintedanibu (w postaci ezylanu).
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki:       triglicerydy średniołańcuchowe, tłuszcz utwardzony, lecytyna sojowa (E322) (patrz punkt 2)  
Otoczka kapsułki:       żelatyna, glicerol (85%), dwutlenek tytanu (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)  
Tusz użyty do nadruku:   politura szelakowa, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520)

### **Jak wygląda lek Ofev i co zawiera opakowanie**

Lek Ofev 100 mg kapsułki to podłużne, nieprzejrzyste miękkie kapsułki żelatynowe w kolorze brzoskwińowym z nadrukowanym z jednej strony czarnym symbolem firmy Boehringer Ingelheim i liczbą „100”.

Dostępne są dwie wielkości opakowania leku Ofev 100 mg kapsułki:

- 30 x 1 kapsułek miękkich w perforowanych blisterach z folii Al/Al podzielonych na dawki pojedyncze.
- 60 x 1 kapsułek miękkich w perforowanych blisterach z folii Al/Al podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paryż

## **Francja**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.