

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Ofev 150 mg, капсула, мека
Nintedanib

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако Ви се јави било кое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Види дел 4.

Упатството содржи

1. Што претставува Ofev и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Ofev
3. Како се употребува Ofev
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на лекот Ofev
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. Што претставува Ofev и за што се употребува

Лекот Ofev содржи активна супстанција нинтеданиб лек кој припаѓа на групата на таканаречени инхибитори на тирозин киназа и се користи за третман на идиопатска пулмонална фиброза (IPF) други хронични фиброзирачки интерстицијални белодробни заболувања (анг.interstitial lung diseases (ILD) со прогресивен фенотип и интерстицијални белодробни заболувања поврзани со системска склероза (SSc-ILD) кај возрасни.

Идиопатска пулмонална фиброза (IPF)

IPF е состојба во која ткивото на Вашите бели дробови со тек на време се задебелува, станува круто и со лузни. Како резултат на настанатите лузни, се намалува способноста за пренос на кислород од белите дробови до крвотокот и длабокото дишење станува отежнато. Лекот Ofev помага да се намали создавањето на лузни и појавата на крути бели дробови.

Други хронични фиброзирачки интерстицијални белодробни заболувања (ILD) со прогресивен фенотип

Освен IPF, постојат и други состојби во кои ткивото на белите дробови во тек на времето станува задебелено, круто и со лузни (белодробна фиброза) и опишаната состојба се влошува (прогресивен фенотип). Примери за вакви состојби се хиперсензитивен пнеумонитис, автоимуни ILD (на пр. ILD поврзани со реуматоиден артритис), идиопатска неспецифична интерстицијална пнеумонија, неklasифицирана идиопатска интерстицијална пнеумонија и други ILD. Лекот Ofev помага во намалување на понатамошното создавање на лузни и појава на крутост на белите дробови.

Интерстицијални белодробни заболувања поврзани со системска склероза (SSc-ILD)

Системската склероза (SSc), истотака позната како склеродермија е ретко хронично автоимунно заболување кое го зафаќа сврзното ткиво на многу делови од телото. SSc предизвикува фиброза (настанување на лузни и задебелувања) на кожата и другите внатрешни органи како што се белите дробови. Кога фиброзата ги зафати белите дробови, тоа се нарекува интерстицијално белодробно заболување (ILD) и затоа оваа состојба се нарекува SSc-ILD. Фиброзата во белите дробови ја намалува способноста за пренос на кислород во крвотокот и капацитетот на дишење е намален. Лекот Ofev помага во намалување на понатамошното создавање на лузни и стврднување на белодробното ткиво.

2. Што треба да знаете пред да земете Ofev

Немојте да го земате лекот Ofev:

- ако сте бремени
- ако сте алергични на нинтеданиб, кикиритки или соја, или на било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со својот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Ofev.

- ако имате или сте имале заболување на црниот дроб,
- ако имате или сте имале заболување на бубрезите или ако во урината ви е откриена зголемена количина на протеини,
- ако имате или сте имале пореметување на крварењето,
- ако земате лекови за разредување на крвта (како што се варфарин, фенпрокумон или хепарин) за спречување на згрутчување на крвта,
- ако земате пирфенидон, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот за добивање на пролив, гадење, повраќање или заболување на црниот дроб;
- ако имате или сте имале заболување на срцето (на пример срцев удар),
- ако неодамна сте имале хируршка интервенција. Нинтеданиб може да влијае на начинот на заздравување на раните. Затоа лекувањето со лекот Ofev привремено треба да се прекине ако треба да одите на операција. Вашиот лекар ќе одлучи кога ќе го продолжи лекувањето со овој лек.
- ако имате висок крвен притисок
- ако имате невообичаено висок крвен притисок во крвните садови на белите дробови (пулмонална хипертензија)
- ако имате или сте имале анеуризма (проширување и ослабнување на сидот на крвниот сад) или раскинување на сидот на крвниот сад

На основа на овие информации, Вашиот лекар може да направи одредени лабораториски анализи на крвта, на пример проверка на функцијата на црниот дроб. Вашиот лекар ќе разговара за резултатите на овие анализи со Вас и ќе одлучи дали да го примате лекот Ofev.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар, во тек на употребата на овој лек,

- ако добиете пролив. Лечењето на проливот при појава на првите знаци е важно (види дел 4. Можни несакани дејства);
- ако повраќате или чувствувате гадење (наузеа);
- ако имате необјаснети симптоми како што се жолто пребојување на кожата или белките на очите (жолтица), темна или кафена (боја на чај) урина, болка на горната десна страна на стомакот (абдоменот), крварење или создавање на модрици полесно отколку нормално или се чувствувате уморно. Ова може да бидат симптоми на сериозни заболувања на црниот дроб;
- ако почувствувате силна болка во желудникот, треска, морници, чувство на гадење, повраќање, тежина или надуваност на стомакот, бидејќи тоа може да бидат симптоми на пукање на сидот на цревата ("гастроинтестинална перфорација"). Истотака, информирајте го својот лекар ако сте имале чир на желудник или дивертикуларна болест во минатото, или ако сте на истовремена терапија со антиинфламаторни лекови (лекови од групата на нестероидни антиинфламаторни лекови, НСАИЛ) (се користат за ублажување на болка и оток) или кортикостероиди (се користат при лечење на воспаление и алергии), бидејќи ова може да го зголеми овој ризик;
- ако имате комбинација од јака болка или грчеви во стомакот, црвена крв во столица или пролив, бидејќи тоа може да бидат симптоми на воспаление на цревата после несоодветно крвоснабдување;
- ако имате болка, оток, црвенило, чувство на топлина на екстремитетите, (рацете и нозете), бидејќи тоа може да бидат симптоми на згрутчување на крвта во некои од вашите вени (вид на крвен сад);



- ако имате притисок или болка во градите, типично на левата страна на телото, болка во вратот, вилицата, рамото или раката, забрзана работа на срцето, недостаток на здив, гадење, повраќање бидејќи ова може да бидат симптоми на срцев удар;
- ако имате било какво големо крварење.

Деца и адолесценти

Лекот Ofev не траба да го земаат деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Земање на други лекови и лекот Ofev

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови, вклучително хербални лекови и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Ofev може да има интеракции со одредени други лекови. Следните лекови се примери на лекови кои може да ја зголемат концентрацијата на нинтеданиб во крвта и така да се зголеми ризикот од појава на несакани дејства (види дел 4):

- лек кој се користи за лечење на габични инфекции (кетоназол)
- лек кој се користи за лечење на бактериски инфекции (еритромицин)
- лек кој влијае на Вашиот имунолошки систем (циклоспорин)

Следните лекови се примери на лекови кои може да ја намалат концентрацијата на нинтеданиб во крвта и така да се намали ефикасноста на лекот Ofev:

- антибиотик кој се користи за лечење на туберкулоза (рифампицин)
- лекови за лечење на епилепсија (карбамазепин, фенитион)
- растителен лек за лечење на депресија (кантарион)

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост

Немојте да го земате овој лек за време на бременост, бидејќи може да му наштети на плодот и да предизвика вродени дефекти.

Пред започнување на терапијата со лекот Ofev морате да направите тест за бременост за да бидете сигурни дека не сте бремени. Консултирајте се со својот лекар.

Контрацепција

- Жените кои би можеле да забременат, треба да користат високо ефикасен метод на контрацепција, на почеток, додека го земаат лекот Ofev и најмалку 3 месеци по прекинување на терапијата, како би спречиле бременост.
- Потребно е да разговарате со Вашиот лекар кој метод на контрацепција е најсоодветен за Вас.
- Повраќање и/или пролив или други дигестивни состојби може да влијаат на ресорпцијата на оралните хормонални контрацептиви, како што се таблети за контрацепција и да се намали нивната ефикасност и затоа ако имате такви тегоби, разговарајте со вашиот лекар како би разгледале можност за друга, посоодветна метода на контрацепција.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако забремените или мислите дека можеби сте бремени во тек на терапијата со лекот Ofev.

Доење

Немојте да доите во тек на терапијата со лекот Ofev, бидејќи може да постои ризик од штетно делување на доенчето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини



Лекот Ofev може да има мало влијание на способноста за возење или ракување со машини. Не смеете да возите или да ракувате со машини ако имате чувство на мачнина.

Лекот Ofev содржи соја лецитин

Ако сте алергични на соја или кикритки, немојте да го земате овој лек (види дел 2. Што треба да знаете пред да земете Ofev).

3. Како се употребува Ofev

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачана доза е по една капсула од 150 mg два пати на ден (вкупно 300 mg на ден). Земајте ги капсулите два пати на ден со растојание од приближно 12 часа во приближно исто време секој ден, на пример една капсула наутро и една капсула навечер. Земањето на лекот на овој начин гарантира одржување на постојана количина на нинтеданиб во крвотокот. Проголтајте ја капсулата цела со вода и немојте да ја цвакате. Се препорачува капсулата да се земе со храна, т.е. за време на или непосредно пред или по оброк. Немојте да ја отворате или да ја кршите капсулата (види дел 5. Начин на чување на лекот Ofev).

Немојте да земате поголема од препорачаната доза од две капсули од лекот Ofev од 150 mg на ден.

Ако не ја поднесувате препорачаната доза од две Ofev 150 mg капсули на ден (види можни несакани дејства во дел 4. Можни несакани дејства), Вашиот лекар може да ја намали дневната доза на лекот Ofev. Немојте да ја намалувате дозата или да ја прекинувате терапијата сами без предходна консултација со Вашиот лекар.

Вашиот лекар може да ја намали препорачаната доза на 100 mg два пати на ден (вкупно 200 mg на ден). Во тој случај Вашиот лекар ќе Ви препише лечење со лекот Ofev 100 mg капсули. Немојте да земате поголема од препорачаната доза од две Ofev 100 mg капсули на ден ако Вашата дневна доза била намалена на 200 mg на ден.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ofev отколку што треба
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете лекот Ofev

Немојте да земате двојна доза (две капсули) ако сте заборавиле да ја земете Вашата предходна доза. Земете ја следната доза од лекот Ofev 150 mg како што е планирано во следниот термин согласно распоредот на дозирање како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте прекинале да го земате лекот Ofev

Немојте да го прекинувате земањето на лекот Ofev без предходна консултација со својот лекар. Важно е да го земате овој лек секој ден, во времетраење колку што Ви препишал Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашање за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти кои го земаат овој лек.

Мора да посветите посебно внимание ако дојде до појава на следните несакани дејства за време на лечењето со лекот Ofev:

- **Пролив** (многу често, несакано дејство може да се јави кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

Проливот може да доведе до дехидратација: губиток на течности и важни соли (електролити, како што се натриум или калиум) од Вашето тело. При појава на првите знаци на пролив, пијте многу течности и веднаш контактирајте го својот лекар. Започнете соодветно лечење на дијареата, со на пр. лоперамид што е можно порано.

Следните несакани дејства биле забележани за време на терапијата со овој лек:

Идиопатска пулмонална фиброза (IPF)

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Чувство на гадење (наузеа)
- Болка во стомакот (абдоменот)
- Пореметување на резултатите од лабораториските анализи за функцијата на црниот дроб

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Повраќање
- Губиток на апетит
- Губиток на телесна маса
- Крварење
- Исип
- Главоболка

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Воспаление за панкреасот (панкреатитис)
- Воспаление на дебелото црево
- Сериозно заболување на црниот дроб
- Намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија)
- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Жолтица, жолто пребојување на кожата или белките на очите поради високи вредности на билирубин
- Чешање
- Срцев удар
- Опаѓање на косата (алопеција)
- Зголемена количина на протеини во урината (протеинурија)

Непознати (не може да се процени од достапните податоци)

- Ослабена функција на бубрезите (инсуфициенција)
- Проширување и ослабнување на сидот на крвниот сад или раскинување на сидот на крвниот сад (анеуризми и дисекции на артерии)

Други хронични фиброзирачки интерстицијални белодробни заболувања (ILDs) со прогресивен фенотип

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Чувство на гадење (наузеа)
- Повраќање
- Губиток на апетит
- Болка во стомакот (абдоменот)
- Пореметување на резултатите од лабораториските анализи за функцијата на црниот дроб

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Губиток на телесна маса
- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Крварење
- Сериозно заболување на црниот дроб



- Исип
- Главоболка

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Воспаление за панкреасот (панкреатитис)
- Воспаление на дебелото црево
- Намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија)
- Жолтица, жолто пребојување на кожата или белките на очите поради високи вредности на билирубин
- Чешање
- Срцев удар
- Опаѓање на косата (алопеција)
- Зголемена количина на протеини во урината (протеинурија)

Непознати (не може да се процени од достапните податоци)

- Ослабена функција на бубрезите (инсуфициенција)
- Проширување и ослабнување на сидот на крвниот сад или раскинување на сидот на крвниот сад (анеуризми и дисекции на артерии)

Интерстицијални белодробни заболувања поврзани со системска склероза (SSc-ILD)

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Чувство на гадење (наузеа)
- Повраќање
- Болка во стомакот (абдоменот)
- Пореметување на резултатите од лабораториските анализи за функцијата на црниот дроб

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Крварење
- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Губиток на апетит
- Губиток на телесна маса
- Главоболка

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Воспаление на дебелото црево
- Сериозно заболување на црниот дроб
- Ослабена функција на бубрезите (инсуфициенција)
- Намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија)
- Исип
- Чешање

Непознати (не може да се процени од достапните податоци)

- Срцев удар
- Панкреатитис
- Жолтица, жолто пребојување на кожата или белките на очите поради високи вредности на билирубин
- Проширување и ослабнување на сидот на крвниот сад или раскинување на сидот на крвниот сад (анеуризми и дисекции на артерии)
- Опаѓање на косата (алопеција)
- Зголемена количина на протеини во урината (протеинурија)

Пријавување на несакани дејства

Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Начин на чување на лекот Ofev

Чувајте го овој лек на места достапни за деца.

Не смеете да го користите лекот Ofev по истекување на рокот на употреба наведен на кутијата и на блистерот. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чувајте го лекот Ofev на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување за да се заштити од влага.

Немојте да го користите овој лек ако забележите дека блистерот кој ги содржи капсулите, е отворен или капсулата е скршена.

Ако дојдете во контакт со содржината на капсулата, ведаш измијте ги рацете со многу вода (види дел 3. Како се употребува Ofev).

Немојте да ги фрлате лековите во канализација или во домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. На тој начин ќе ја заштитите животната средина.

6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Што содржи лекот Ofev

- Активна супстанција е нинтеданиб. Една капсула содржи 150 mg нинтеданиб (во форма на нинтеданиб-есилат).

- Помошни состојки се:

Содржина на капсула: триглицериди со среден ланец, цврста маст, соја лецитин (E322) (види дел 2. Што треба да знаете пред да земете Ofev).

Состав на обвивката на капсулата: желатин, глицерол (85%), титаниум диоксид (E171), железен (III) оксид, црвен (E172), железен (III) оксид, жолт (E172).

Состав на мастилото за притање: *Opacode S-1-17823 Black*; шелак, железен (III) оксид, црн (E172), пропилен гликол (E1520).

Како изгледа лекот Ofev и содржина на пакување

Ofev 150 mg капсули, меки се непросирни, овални меки, желатински капсули со кафена боја, кои се означени на едната страна со црна боја со втиснато лого на компанијата Boehringer Ingelheim и ознаката "150".

Внатрешното пакување на лекот е алуминиум/алуминиум перфориран блистер деллив на поединачни дози.

Еден блистер содржи 10 капсули, меки (10 x 1).

Надворешното пакување на лекот е сложива картонска кутија во која се спакувани 6 блистера делливи на поединачни дози со по 10 капсули, меки (вкупно 60 капсули, меки, 6x (10x1))) и Упатство за пациентот.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ЗЕГИН ДОО Скопје

ул.Народен Фронт бр.5-3/1, 1000 Скопје,

Р. Северна Македонија



Производител

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена организација (3).

Исклучително лекот може да се издава на лекарски рецепт, со цел продолжување на терапијата во домашни услови, што мора да биде назначено на рецептот.

Број и датум на одобрувањето за ставање на лекот во промет

11-2227/2 од 22.10.2020

Датум на последна ревизија на упатството за пациентот

Ноември, 2021

