

ינואר 2018

הנדון: עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר Ofev 100, 150 mg (nintedanib)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת בורינגר אינגלהיים מבקשת לעדכן על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בדצמבר 2017 כמפורט
בהמשך. ההתוויות המאושרות לפי משרד הבריאות הישראלי:

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

העדכונים הבאים נוספו/נמחקו מעלוני התכשיר. טקסט בצבע אדום מהווה תוספת מידע, טקסט מודגש
הינו החמרה, טקסט עם קו חוצה מהווה מחיקה מגוף העלון. רק העדכונים המשמעותיים מוצגים בעדכון
זה.

בברכה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.6 Risk of Bleeding

Based on the mechanism of action (VEGFR inhibition), OFEV may increase the risk of bleeding. In clinical trials, bleeding events were reported in 10% of patients treated with OFEV and in 7% of patients treated with placebo. **In the post-marketing period non-serious and serious bleeding events, some of which were fatal, have been observed.**

Use OFEV in patients with known risk of bleeding only if the anticipated benefit outweighs the potential risk.

5.7 Gastrointestinal Perforation

Based on the mechanism of action, OFEV may increase the risk of gastrointestinal perforation. In clinical trials, gastrointestinal perforation was reported in 0.3% of patients treated with OFEV, compared to 0 cases in the placebo-treated patients. **In the post-marketing period, cases of gastrointestinal perforations have been reported, some of which were fatal.**

Use caution when treating patients who have had recent abdominal surgery, **previous history of diverticular disease or receiving concomitant corticosteroids or NSAIDs.** Discontinue therapy with OFEV in patients who develop gastrointestinal perforation. Only use OFEV in patients with known risk of gastrointestinal perforation if the anticipated benefit outweighs the potential risk.

...

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of OFEV. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

- Drug-induced liver injury [*see Warnings and Precautions (5.2)*]
- Pancreatitis
- Thrombocytopenia

Non-serious and serious bleeding events, **some of which were fatal**, have been observed in the postmarketing period ~~in line with clinical trial experience~~ [*see Warnings and Precautions (5.6)*].

- הנך סובל מבעיות בכבד.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם או הנך מטופל בטיפול נוגד קרישה (תרופות אנטיקואגולנטיות).
- הנך סובל או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דימום.
- עברת לאחרונה ניתוח באזור הבטן, או סבלת בעבר ממחלת סעיף של המעי הגס (diverticular disease).
- הנך מטופל בתרופות מסוג קורטיקוסטרואידים (תרופות המשמשות לטיפול בדלקות או באלרגיות) או בנוגדי דלקת לא סטרואידליים (NSAIDs), תרופות המשמשות לשיכוך כאב ודלקת או הפחתת נפיחויות).
- הנך מעשן.
- הנך סובל מכל מצב רפואי אחר.

4. תופעות לוואי

אופב עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון:

- אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים (ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות").
- בעיות בכבד.
- שלשול, בחילה והקאה.
- התקף לב.
- שבץ.
- בעיות דימום. ספר לרופא אם אתה סובל מדימום לא רגיל, שטף דם או פצע שאינו מחלים.
- קרע בדופן הקיבה או המעי (פרפורציה).