

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ofev 100 mg měkké tobolky** nintedanibum

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ofev a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofev užívat
3. Jak se přípravek Ofev užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ofev uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ofev a k čemu se používá**

Přípravek Ofev obsahuje léčivou látku nintedanib, což je lék, který patří do třídy takzvaných inhibitorů tyrozininázy a používá se k léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF), jiných chronických fibrotizujících intersticiálních plicních onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem a systémové sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD) u dospělých.

##### Idiopatická plicní fibróza (IPF)

IPF je stav, při kterém tkáň v plicích v průběhu času zbytnuje, tuhne a jizví se. Zjizvení následně omezuje schopnost přenášet kyslík z plic do krevního oběhu a začne být obtížné zhluboka dýchat. Přípravek Ofev pomáhá omezit jizvení a tuhnutí plic.

##### Jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem

Kromě IPF existují i další onemocnění, při kterých tkáň v plicích časem zbytnuje, tuhne a jizví se (plicní fibróza), a která se stále zhoršují (progresivní fenotyp). Příkladem těchto onemocnění je hypersenzitivní pneumonitida, autoimunitní ILD (např. ILD při revmatoidní artritidě), idiopatická nespecifická intersticiální pneumonie, neklasifikovatelná idiopatická intersticiální pneumonie a další ILD. Přípravek Ofev pomáhá omezit další jizvení a tuhnutí plic.

##### Systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)

Systémová sklerodermie (SSc), známá také jako skleroderma, je vzácné chronické autoimunitní onemocnění, které postihuje pojivové tkáně mnoha částí těla. Systémová sklerodermie způsobuje fibrózu (zjizvení a ztuhnutí) kůže a jiných vnitřních orgánů, jako jsou plíce. Pokud fibróza napadne plíce, říká se jí intersticiální plicní onemocnění (ILD), a takový stav se nazývá SSc-ILD. Fibróza plic snižuje schopnost

převádět kyslík do krevního oběhu a omezuje schopnost dýchat. Přípravek Ofev pomáhá snižovat rozsah dalšího zjizvování a tuhnutí plic.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofev užívat

### Neužívejte přípravek Ofev

- jestliže jste těhotná,
- jestliže jste alergický(á) na nintedanib, arašídů nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ofev se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) problémy s játry,
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) problémy s ledvinami,
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) problémy s krvácením,
- jestliže užíváte léčivé přípravky k ředění krve (jako je warfarin, fenprokumon nebo heparin) k prevenci tvorby krevních sraženin,
- jestliže užíváte pifnenidon, protože se tím může zvýšit riziko průjmu, pocitu na zvracení, zvracení a problémů s játry,
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) problémy se srdcem (například srdeční příhodu),
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) operaci. Nintedanib může ovlivnit způsob, jak se hojí rány. Léčba přípravkem Ofev proto obvykle bude na určitou dobu přerušena v případě, že máte být operován(a). Lékař rozhodne o tom, kdy bude léčba tímto přípravkem obnovena.
- pokud máte vysoký krevní tlak,
- pokud máte neobvykle vysoký krevní tlak v krevních cévách plic (plicní hypertenze),
- pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.

Na základě těchto informací může lékař provést některé krevní testy, například zkontrolovat funkci jater. Lékař s Vámi výsledky těchto testů prodiskutuje a rozhodne, zda můžete dostat přípravek Ofev.

Během užívání tohoto přípravku svého lékaře okamžitě informujte,

- jestliže dostanete průjem. Je důležité průjem včas léčit (viz bod 4);
- jestliže zvracíte nebo trpíte nevolností (pocit na zvracení);
- jestliže se u Vás objeví neobjasněné příznaky, jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), tmavá nebo hnědá moč (barvy čaje), bolest v pravé horní části břicha, budete krvácet častěji než obvykle či se Vám budou snadněji tvořit podlitiny nebo se budete cítit unaven(a); mohlo by se jednat o příznaky závažných problémů s játry;
- jestliže pociťujete silnou bolest břicha, máte horečku, zimnici, trpíte nevolností, zvracíte nebo máte napnuté břicho nebo se cítíte nafouklý(á), protože to by mohly být příznaky proděravění stěny trávicího traktu („gastrointestinální perforace“). Rovněž informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) žaludeční vředy nebo divertikulární nemoc (tvorba výrůstků v tlustém střevě) nebo jste souběžně léčen(a) protizánětlivými léky (nesteroidní přípravky, slouží k úlevě od bolesti a otoku) nebo steroidy (používají se proti zánětům a alergiím), protože tím se může toto riziko zvýšit.
- jestliže pociťujete bolest v končetině, nebo ji máte oteklou, zarudlou či teplou, protože to by mohly být příznaky krevní sraženiny v jedné z žil (druh krevní cévy);
- jestliže pociťujete tlak nebo bolest na hrudi, obvykle na levé straně těla, bolest šíje, čelisti, ramene nebo paže, rychlý srdeční tep, dušnost, pocit na zvracení nebo zvracení, protože to by mohly být příznaky srdeční příhody (infarktu);

- jestliže máte velké krvácení.

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající do 18 let věku nesmějí přípravek Ofev užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ofev**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a přípravků, které jste získal(a) bez lékařského předpisu.

Přípravek Ofev se může vzájemně ovlivňovat s některými jinými léčivými přípravky. Následující přípravky mohou zvyšovat hladiny nintedanibu v krvi a tak mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod 4):

- léčivý přípravek používaný k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol)
- léčivý přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí (erythromycin)
- léčivý přípravek, který ovlivňuje imunitní systém (cyklosporin)

Následující léčivé přípravky mohou snižovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou snižovat účinnost přípravku Ofev:

- antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin)
- léčivé přípravky používané k léčbě záchvatů křečí (karbamazepin, fenytoin)
- rostlinný přípravek k léčbě deprese (třezalka tečkovaná)

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Neužívejte tento přípravek během těhotenství, neboť může poškodit Vaše nenarozené dítě a způsobovat vrozené vady.

Než zahájíte léčbu přípravkem Ofev, musíte podstoupit těhotenský test, aby bylo jisté, že nejste těhotná. Poradte se se svým lékařem.

#### Antikoncepce

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí v době, kdy užívají přípravek Ofev, a nejméně 3 měsíce po ukončení léčby, používat vysoce účinnou metodu antikoncepce, aby předešly otěhotnění.
- O pro Vás nejvhodnějších metodách antikoncepce se poraďte se svým lékařem.
- V současné době není známo, zda nintedanib snižuje účinek hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční pilulky nebo antikoncepční prostředky. Z toho důvodu musíte používat také bariérovou metodu antikoncepce (například kondomy).
- Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že během léčby přípravkem Ofev otěhotníte nebo se budete domnívat, že jste těhotná.

#### Kojení

Během léčby přípravkem Ofev nekojte, protože existuje určité riziko poškození kojeného dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ofev může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže se necítíte dobře, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ofev obsahuje sójový lecithin**

Jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašídý, tento lék neužívejte (viz bod 2).

### **3. Jak se přípravek Ofev užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna 100mg tobolka dvakrát denně (celkem 200 mg denně). Tobolky užíjte s odstupem 12 hodin každý den přibližně ve stejnou dobu, například jednu tobolku ráno a jednu tobolku večer. To zajistí, že se v krevním oběhu udržuje stálé množství nintedanibu. Tobolky spolkněte celé s vodou, tobolky nežvýkejte ani nedrťte. Doporučuje se, abyste tobolky užíval(a) s jídlem, tedy během nebo těsně před nebo po jídle.

Neužívejte víc než doporučenou dávku dvě 100mg tobolky přípravku Ofev denně.

Jestliže doporučenou dávku dvou 100mg tobolek přípravku Ofev denně netolerujete (viz možné nežádoucí účinky v bodě 4), lékař Vás může instruovat, abyste přípravek přestal(a) užívat. Sám (sama) dávku nesnižujte ani léčbu neukončujte bez předchozí konzultace s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ofev, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ofev**

Jestliže jste zapomněl(a) užít předchozí dávku, neužívejte dvě tobolky najednou. Další 100mg dávku přípravku Ofev užíjte dle plánu v další plánovanou dobu doporučenou lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ofev**

Nepřerušujte užívání přípravku Ofev bez toho, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem. Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) každý den po celou dobu, kdy Vám jej lékař předepíše.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte být obzvlášť obezřetný(á) v případě, že se u Vás v průběhu léčby přípravkem Ofev objeví následující nežádoucí účinky:

#### ***Průjem (velmi časté, může postihnout více než 1 z 10 lidí):***

Průjem může vést k dehydrataci: ke ztrátě tekutin a důležitých solí (elektrolyty jako je sodík nebo draslík) z těla. Při prvních příznacích průjmu pijte velká množství vody a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Co nejdříve začněte užívat vhodnou léčbu průjmu, například loperamid.

#### **Během léčby tímto přípravkem byly pozorovány tyto další nežádoucí účinky.**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

## Idiopatická plicní fibróza (IPF)

*Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)*

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)*

- Zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Pokles tělesné hmotnosti
- Krvácení
- Vyrážka
- Bolest hlavy

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)*

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Zánět tlustého střeva
- Závažné problémy s játry
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Svědění
- Srdeční příhoda (infarkt)
- Vypadávání vlasů (alopecie)

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- Selhání ledvin
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)

## Jiná chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem

*Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)*

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)*

- Pokles tělesné hmotnosti
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krvácení
- Závažné problémy s játry
- Vyrážka
- Bolest hlavy

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)*

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Zánět tlustého střeva
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Svědění
- Srdeční příhoda (infarkt)
- Vypadávání vlasů (alopecie)

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- Selhání ledvin
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)

### Systemová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)

*Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)*

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)*

- Krvácení
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Ztráta chuti k jídlu
- Pokles tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)*

- Zánět tlustého střeva
- Závažné problémy s játry
- Selhání ledvin
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vyrážka
- Svědění

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- Srdeční příhoda (infarkt)
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Vypadávání vlasů (alopecie)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10*

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ofev uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek Ofev při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že blister, ve kterém jsou tobolky umístěny, je otevřený nebo je tobolka poničená.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ofev obsahuje

- Léčivou látkou je nintedanibum. Jedna tobolka obsahuje nintedanibum 100 mg (ve formě nintedanibi esilas).
- Pomocnými látkami jsou:
  - Obsah tobolky: Triacylglyceroly se středním řetězcem, tvrdý tuk, sójový lecithin (E 322) (viz bod 2)
  - Obal tobolky: Želatina, glycerol 85%, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)
  - Potiskový inkoust: Šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520)

### Jak přípravek Ofev vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ofev 100 mg tobolky jsou neprůhledné, oválné, měkké želatinové tobolky broskvové barvy s černým potiskem na jedné straně - symbolem společnosti Boehringer Ingelheim a číslicí „100“.

K dispozici jsou dvě velikosti balení přípravku Ofev 100 mg tobolky:

- 30 x 1 měkká tobolka v perforovaných jednodávkových hliníkových blistrech
- 60 x 1 měkká tobolka v perforovaných jednodávkových hliníkových blistrech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paříž  
Francie



Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Борингер 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 5 2595942

**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 80 105-7870

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.