

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ofev 150 mg zachte capsules** Nintedanib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ofev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ofev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ofev bevat het werkzame bestanddeel nintedanib en wordt gebruikt voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF).

IPF is een aandoening waarbij het weefsel in uw longen na verloop van tijd dikker en stijver wordt en littekens krijgt. De littekenvorming vermindert de capaciteit van de zuurstofoverdracht van de longen naar de bloedstroom en maakt diep inademen moeilijk. Ofev helpt bij het verminderen van littekenvorming en verstijving van de longen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pinda's of soja, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u leverproblemen heeft of ooit heeft gehad
- als u problemen met uw nieren heeft of ooit heeft gehad
- als u problemen met bloedingen heeft of ooit heeft gehad
- als u bloedverdünnende middelen (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine) gebruikt om stollen van het bloed te voorkomen
- als u pirfenidon inneemt, omdat dit het risico kan vergroten op diarree, misselijkheid, braken en leverproblemen
- als u problemen met uw hart heeft of ooit heeft gehad (bijvoorbeeld een hartaanval)

- als u recentelijk bent geopereerd. Nintedanib kan de wondgenezing beïnvloeden. Daarom wordt uw behandeling met Ofev meestal tijdelijk onderbroken als u een operatie zult ondergaan. Uw arts zal beslissen wanneer u uw behandeling met dit geneesmiddel kunt hervatten.

Op basis van deze informatie kan uw arts besluiten om een aantal bloedtests te doen, bijvoorbeeld om uw leverfunctie te controleren. Uw arts zal de uitkomsten van deze tests met u bespreken en beslissen of u Ofev mag krijgen.

Informeer uw arts onmiddellijk tijdens het gebruik van dit geneesmiddel:

- als u diarree krijgt. Snelle behandeling van diarree is belangrijk (zie rubriek 4)
- als u misselijk wordt of moet overgeven
- als u onverklaarbare symptomen heeft, waaronder geel worden van uw huid of het oogwit (die wijzen op geelzucht), donkere of bruine (theekleurige) urine, pijn in de maagstreek (buik), sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken, of als u zich vermoeid voelt zonder aanwijsbare oorzaak. Dit kunnen symptomen van ernstige leverproblemen zijn.
- als u ernstige pijn in uw buik, koorts, koude rillingen, misselijkheid, braken, een harde buik of een opgeblazen gevoel heeft, omdat dit symptomen kunnen zijn van een maagdarmp perforatie (een gat in de wand van uw darmen). Vertel het uw arts ook als u in het verleden last heeft gehad van maagzweren of divertikelziekte (aandoening in de dikke darm) of gelijktijdig wordt behandeld met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (gebruikt om pijn te verlichten en zwelling te verminderen) of steroïden (gebruikt voor ontsteking en allergieën), omdat dit het risico kan verhogen
- als u pijn, zwelling, roodheid, warmte van een ledemaat heeft, omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een bloedstolsel in een van uw aderen
- als u verschijnselen heeft die kunnen wijzen op een hartaanval, zoals: druk of pijn op de borst (in het bijzonder aan de linkerzijde van het lichaam), pijn in de nek, kaak, schouder of arm, een versnelde hartslag, kortademigheid, misselijkheid of braken
- als u een ernstige bloeding krijgt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ofev mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ofev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ofev kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere geneesmiddelen. De onderstaande geneesmiddelen zijn voorbeelden van middelen die uw bloedspiegel van nintedanib kunnen verhogen en daarmee de kans op bijwerkingen kunnen vergroten (zie rubriek 4):

- een geneesmiddel gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol)
- een geneesmiddel gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (erytromycine)
- een geneesmiddel dat uw immuunsysteem beïnvloedt (ciclosporine).

De onderstaande geneesmiddelen zijn voorbeelden van middelen die uw bloedspiegel van nintedanib kunnen verlagen en daarmee de werkzaamheid van Ofev kunnen verminderen:

- een antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose (rifampicine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen (carbamazepine, fenytoïne)
- een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen (sint-janskruid).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap, omdat het schadelijk voor de ongeboren baby kan zijn en aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

Vrouwen die zwanger kunnen worden en Ofev gebruiken moeten een effectieve combinatie van anticonceptie gebruiken, inclusief barrièremethoden (condoom of pessarium) als een tweede vorm van anticonceptie, tot ten minste 3 maanden na de laatste inname. Bespreek met uw arts de anticonceptiemethoden die voor u het meest geschikt zijn.

Informeer uw arts of apotheker onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens behandeling met Ofev.

Als u Ofev gebruikt mag u geen borstvoeding geven, omdat er een risico bestaat dat dit schadelijk is voor uw kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ofev kan een geringe invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. U dient niet te rijden of machines te bedienen als u zich misselijk voelt.

### **Ofev bevat sojalecithine**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor soja of pinda's (zie rubriek 2).

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag één capsule van 150 mg (een totaal van 300 mg per dag). Neem de capsules elke dag met een tussenpoos van 12 uur op ongeveer hetzelfde tijdstip in; bijvoorbeeld één capsule 's ochtends en één capsule 's avonds. Op deze manier blijft de hoeveelheid nintedanib in uw bloed constant. Slik de capsules in hun geheel door met water, niet op kauwen of kapot maken. Aanbevolen wordt de capsules met voedsel in te nemen, bijvoorbeeld tijdens of vlak voor een maaltijd.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosering van twee Ofev 150 mg capsules per dag in.

Als u de aanbevolen dosering van twee Ofev 150 mg capsules per dag niet kunt verdragen (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4), dan kan uw arts de dagelijkse dosering Ofev verminderen. Niet zelf de dosering verlagen of met de behandeling stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Uw arts kan de aanbevolen dosering verlagen tot tweemaal 100 mg per dag (een totaal van 200 mg). In dit geval zal uw arts Ofev 100 mg capsules voor uw behandeling voorschrijven. Neem niet meer dan de aanbevolen dosering van twee Ofev 100 mg capsules per dag in als uw dagelijkse dosering is verlaagd tot 200 mg per dag!

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem niet twee capsules tegelijk als u uw eerdere dosis vergeten bent in te nemen. Neem uw volgende dosis Ofev van 150 mg op het volgende geplande tijdstip zoals aanbevolen door uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Ofev zonder eerst met uw arts te overleggen. Het is belangrijk om dit medicijn elke dag in te nemen, zolang uw arts het u voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet er speciale aandacht aan besteden als u de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Ofev:

**Diarree** (*zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*):

Diarree kan leiden tot dehydratie: een verlies van vocht en belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium) uit uw lichaam. Bij de eerste verschijnselen van diarree moet u veel drinken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Start zo spoedig mogelijk een geschikte behandeling tegen diarree, bv. met loperamide.

Naast diarree werden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel de volgende bijwerkingen waargenomen:

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- misselijkheid
- buikpijn
- afwijkende leverfunctiewaarden.

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*

- braken
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- bloedingen
- huiduitslag.

*Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*

- pancreatitis
- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- geelzucht; de huid en het wit van de ogen hebben dan een gelige kleur door een hoge bilirubinespiegel
- jeuk
- hartaanval.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- nierfalen.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de blister met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nintedanib. Elke capsule bevat 150 mg nintedanib (als esilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsulevulling: Middellangeketentriglyceriden, hard vet, sojalecithine (E322).
  - Capsule-omhulsel: Gelatine, glycerol (85%), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).
  - Drukinkt: Schellakglazuur, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520).

### **Hoe ziet Ofev eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ofev 150 mg capsules zijn bruinkleurige, ondoorzichtige, langwerpige zachte gelatinecapsules, aan één kant in zwart bedrukt met het Boehringer Ingelheim-bedrijfslogo en het getal '150'.

Ofev 150 mg capsules zijn verkrijgbaar in twee verpakkingsgrootten:

- 30 x 1 zachte capsules in eenheidsdosisblisterverpakking uit aluminium/geperforeerd aluminium
- 60 x 1 zachte capsules in eenheidsdosisblisterverpakking uit aluminium/geperforeerd aluminium

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

### **Fabrikant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Бьорингер 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  
Lietuva filialas  
Tel: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarország 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 80 105-0

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 25 juli 2019**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.