

KULLANMA TALİMATI

OFEV® 100 mg yumuşak kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Nintedanib. Her bir kapsül, 100 mg nintedanib içerir. Bu miktar 120,4 mg nintedanib esilata (etansulfonat) karşılık gelir.

- **Yardımcı maddeler:**

Kapsül içeriği: Orta zincirli trigliseridler, katı yağ (bitkisel kaynaklıdır), soya lesitini (E322), Kapsül gövdesi: Jelatin (domuz derisi kaynaklı), gliserol (%85), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172)
Baskı mürekkebi: şellak glaze (Coccus Lucca adlı böcekten elde edilir), siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. OFEV nedir ve ne için kullanılır?
2. OFEV kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OFEV nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OFEV'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFEV nedir ve ne için kullanılır?

OFEV 100 mg, şeftali rengi, opak, oblong biçimde, bir yüzeyinde siyah Boehringer Ingelheim firma logosu ve "100" basılı yumuşak kapsüldür.

60 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulur.

OFEV kapsüller, aktif madde olarak nintedanib içerir ve tirozin kinaz inhibitörleri adı verilen ilaç sınıfına dahildir. OFEV yetişkinlerde idiyopatik pulmoner fibrozis (İPF) ve sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalığının (SSk-İAH) tedavisi için kullanılır.

İdiyopatik pulmoner fibrozis (İPF)

İPF, akciğerlerinizdeki dokunun zamanla kalınlaşıp sertleştiği ve hasarlandığı bir durumdur. Akciğer dokusunun kalınlaşması, sonuçta, oksijenin akciğerlerden kan dolaşımına taşınma yeteneğini azaltır ve derin nefes almak zorlaşır. OFEV, akciğer dokusunun kalınlaşmasını ve sertleşmesini azaltmaya yardımcı olur.

Sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalığı (SSk-İAH)

Skleroderma olarak da bilinen sistemik skleroz (SSk) vücudun pek çok bölgesinde bağ dokusunu etkileyen nadir, kronik bir otoimmün hastalıktır. SSk ciltte ve akciğer gibi diğer iç organlarda fibroze (hastalıklı alanların yara izini andıran bir görünüm kazanması ve sertleşme) yol açar. Fibrozisin akciğerleri etkilediği duruma interstisyel akciğer hastalığı (İAH) adı verilir ve bu nedenle hastalık SSk-İAH olarak adlandırılır. Akciğerdeki fibrozis, oksijenin akciğerlerden kan dolaşımına taşınma yeteneğini azaltır ve nefes alma kapasitesi de düşer. OFEV, akciğer dokusunun kalınlaşmasını ve sertleşmesini azaltmaya yardımcı olur.

2. OFEV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFEV’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hamileyseniz,
- Eğer nintedanib, yer fıstığı veya soya ile bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bkz. Yukarıda, “*Yardımcı maddeler*”) karşı alerjiniz varsa

OFEV’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa,
- Böbrekleriniz ile ilgili probleminiz varsa veya daha önce olduysa,
- Eğer kanama problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa,
- Eğer kan pıhtılaşmasını önlemek için kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin, fenprokumon veya heparin gibi) alıyorsanız,
- Eğer, pirfenidon alıyorsanız. Bu durumda ishal, bulantı, kusma ve karaciğer problemleri riski artabilir.
- Kalp problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa (örneğin, kalp krizi),
- Eğer yakın zamanda ameliyat geçirdiyseniz. Nintedanib, yaralarınızın iyileşmesini etkileyebilir. Bu nedenle, ameliyat olacaksanız, OFEV tedavisi büyük olasılıkla bir süre için durdurulacaktır. Bu ilaçla tedavinize yeniden ne zaman başlanacağına doktorunuz karar verecektir.
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Eğer akciğer kan damarlarınızda anormal yüksek kan basıncı varsa (pulmoner hipertansiyon)
- Eğer anevrizmanız (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) varsa ya da geçmişte olduysa veya kan damarı duvarında bir yırtılma olduysa.

Bu bilgilere dayanarak doktorunuz, örneğin karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için, bazı kan testleri isteyebilir. Doktorunuz bu testlerin sonuçlarını sizinle tartışarak OFEV kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Bu ilacı kullanırken aşağıdakilerden biri olursa, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Eğer ishaliniz olursa. İshalin erken aşamada tedavi edilmesi önemlidir (bkz. Bölüm 4).

- Eğer bulantı veya kusmanız olursa
- Eğer cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma (sarılık), idrarınızda koyu veya kahverengi renk (çay rengi), mide bölgenizin üst sağ tarafında (abdomen) ağrı, normalden daha kolaylıkla ortaya çıkan kanama veya morarma veya yorgunluk hissi gibi açıklanamayan belirtiler yaşarsanız. Bu belirtiler ciddi karaciğer probleminin belirtileri olabilir.
- Eğer midenizde şiddetli ağrı, ateş, üşüme, mide bulantısı, kusma veya karında sertlik veya şişkinliğiniz olursa. Çünkü bu belirtiler bağırsak duvarınızda bir delik olduğunu (gastrointestinal perforasyon) gösterebilir. Gastrointestinal perforasyon riskini arttırabileceği için eğer; daha önce peptik ülseriniz veya divertikül (bağırsak duvarınızdan çıkıntı oluşturan kese) hastalığınız olduysa veya eş zamanlı olarak nonsteroid anti inflamatuvar ilaç (ağrı ve şişliklerin tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya steroid ilaç (iltihap ve alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız.
- Eğer bir uzvunuzda ağrı, şişlik, kızarıklık, sıcaklık olursa. Çünkü bu belirtiler toplardamarlarınızdan birinde bir kan pıhtısı olduğunu gösteriyor olabilir.
- Eğer göğsünüzde, tipik olarak vücudunuzun sol tarafında, baskı hissi veya ağrı varsa, boyun, çene omuz veya kolda ağrı, hızlı kalp atışı, nefes darlığı, bulantı, kusmanız olursa. Çünkü bunlar, kalp krizi belirtileri olabilir.
- Eğer büyük bir kanamanız olursa.

Çocuklar ve adolesanlar

OFEV, çocuklar ve 18 yaşından küçük adolesanlar tarafından kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OFEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OFEV kapsül, tercihen yiyeceklerle birlikte, suyla bütün halinde yutulmalıdır. Kapsül, çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince bu ilacı almayınız, çünkü henüz doğmamış bebeğinize zarar verebilir ve bebekte doğum kusurlarına neden olabilir.

OFEV tedavisine başlamadan önce hamile olmadığınızı kesinleştirmek için hamilelik testi yaptırmalısınız. Lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Hamile kalabilecek kadınlar, OFEV kullanırken ve tedavi kesildikten sonra en az 3 ay süresince, hamileliği önlemek amacıyla yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Sizin için en uygun yöntemlere karar vermek için konuyu doktorunuzla konuşunuz.

OFEV'in doğum kontrol hapları ve cihazları gibi hormonal kontraseptiflerin etkisini azaltıp azaltmadığı bilinmediğinden, doğum kontrolü için aynı zamanda bir bariyer yönteminin de (örn. prezervatif) kullanılması gerekmektedir.

OFEV ile tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken emzirmeyiniz, çünkü emen bebeğe zarar verme riski söz konusu olabilir

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OFEV, ilaç ve makine kullanma yeteneğinizi az miktarda etkileyebilir. Kendinizi kötü hissederseniz araç ve makine kullanmayınız.

OFEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kapsüller soya lesitini içermektedir. Eğer, yer fıstığı veya soyaya alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (bkz. Bölüm 2).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ürünler ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, son zamanlarda herhangi bir başka ilaç kullandıysanız, halen kullanmaktaysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

OFEV, bazı diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, OFEV'in etkin maddesi olan nintedanibin kan düzeylerini arttırabilen ve böylece yan etki riskini yükseltebilen ilaçlara örnektir (bkz. Bölüm 4):

- mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan bir ilaç (ketokonazol)
- bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç (eritromisin)
- bağışıklık sisteminizi etkileyen bir ilaç (siklosporin)

Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, nintedanibin kan düzeyini düşürebilir ve bu nedenle OFEV'in etkililiğinin azalmasına yol açabilir:

- tüberküloz tedavisi için kullanılan bir antibiyotik (rifampisin)
- nöbetler için kullanılan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin)
- depresyon tedavisi için kullanılan bitkisel bir ilaç (Sarı kantaron otu)

Nintedanibin hormon içeren doğum kontrol ilaçları ile etkileşip etkileşmediği araştırılmamıştır. Bu nedenle, doğum kontrol yöntemi olarak hangi yöntemleri kullanacağınız konusunda doktorunuza başvurunuz (Bu konuda, Bölüm 2 (OFEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ” Hamilelik”) bölümüne de bakınız).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OFEV nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktor veya eczacınızın size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınızla kontrol ediniz.

OFEV tedavisi, OFEV'in endike olduğu durumların tanısı ve tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından başlatılmalıdır.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen doz, günde iki kez 100 mg'lık birer kapsüldür (günlük toplam 200 mg).

OFEV 100 mg, günde 2 kapsül olarak önerilir, önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Eğer günde iki OFEV 100 mg kapsüllük önerilen dozu tolere edemezseniz (olası yan etkiler için Bölüm 4'e bakınız), doktorunuz bu ilacı kullanmayı kesmenizi isteyebilir. Doktorunuza danışmadan kendi kendinize dozu azaltmayınız veya tedaviyi sonlandırmayınız.

Karaciğerle ilgili yapılacak kan testlerinde belirli bir düzeyin üzerinde yükselme olması halinde tedavinize ara verilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

Günlük dozunuzu, yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez ve günün yaklaşık aynı saatlerinde alınız (örneğin bir kapsül sabah ve bir kapsül akşam). İlacın bu şekilde alınması, nintedanibin belirli bir miktarının kan dolaşımınızda sürekli bulunmasını sağlar. Kapsülü bütün olarak suyla yutunuz, çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz. Kapsülleri yemekle beraber, yani yemek sırasında veya yemekten hemen önce veya hemen sonra alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

OFEV, 0-18 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda nintedanibin etkililiği ve güvenliliğinde genel olarak bir farklılık gözlenmemiştir. Başlangıç dozunda yaşa göre bir ayarlama yapılması gerekli değildir. 75 yaşında veya daha yaşlı hastalarda, istenmeyen etkiler açısından doz azaltılması ihtiyacı daha fazla olabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır (<30 ml/dk kreatinin klerensi).

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen OFEV dozu yaklaşık 12 saatlik aralarla günde iki kez 100 mg'dır. Yan etkilerin ortaya çıkması halinde tedaviye ara verilmesi veya tamamen kesilmesi düşünülmelidir. Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda bu ilacın etkililik ve güvenliliği araştırılmadığından, bu hastaların OFEV ile tedavisi önerilmez.

Eğer OFEV'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFEV kullandıysanız:

OFEV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OFEV'i kullanmayı unutursanız:

Önceki dozunuzu almayı unuttuysanız, iki kapsülü birlikte yutmayınız, unuttuğunuz dozu

atlayınız. OFEV'in bir sonraki 100 mg dozunu, planlandığı gibi, doktorunuz veya eczacınız tarafından belirtilen bir sonraki zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan OFEV almayı kesmeyiniz. Doktorunuz sizin için reçete ettiği sürece bu ilacı her gün almanız önemlidir.

İlacın kullanımı ile ilgili bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. OFEV tedavisi süresince aşağıdaki yan etkileri yaşıyorsanız özel dikkat göstermeniz gerekmektedir:

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Allerji ve aşırı duyarlılık yan etkileri gözlenmemiştir. Bununla birlikte, deri döküntüsü, yüzde, dilde şişme, nefes almakta güçlük gibi belirtileriniz olursa derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

İshal (çok yaygın, 10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir):

İshal, dehidratasyona, yani, vücudunuzda sıvı ve önemli tuzların (sodyum veya potasyum gibi elektrolitler) kaybına yol açabilir. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz bolca sıvı içiniz ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Mümkün olan en çabuk şekilde, uygun ishal tedavisine (örneğin loperamid) başlayınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bu ilaçla tedavi sırasında aşağıdaki diğer yan etkiler gözlenmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

İdiyopatik pulmoner fibrozis (İPF)

Çok yaygın

- Mide bulantısı
- Alt karın bölgesinde ağrı
- Karaciğer enzim testlerinde anormal sonuçlar

Yaygın

- Kusma
- İştah kaybı

- Kilo kaybı
- Kanama
- Döküntü
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Pankreatit (pankreas bezinin iltihaplanması)
- Kalın bağırsakta iltihaplanma
- Ciddi karaciğer problemleri
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında düşme (trombositopeni)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Sarılık (yüksek bilirubin düzeylerine bağlı olarak derinin ve gözlerin sararması)
- Kaşıntı
- Kalp krizi
- Saç dökülmesi (alopesi)

Bilinmiyor:

- Böbrek yetmezliği
- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi

Sistemik skleroza bağlı interstisyel akciğer hastalığı (SSk-İAH)

Çok yaygın

- Mide bulantısı
- Kusma
- Alt karın bölgesinde ağrı
- Karaciğer enzim testlerinde anormal sonuçlar

Yaygın

- Kanama
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Kalın bağırsak iltihabı
- Ciddi karaciğer problemleri
- Böbrek yetmezliği
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında düşme (trombositopeni)
- Döküntü
- Kaşıntı

Bilinmiyor

- Kalp krizi
- Pankreatit
- Sarılık (yüksek bilirubin düzeylerine bağlı olarak derinin ve gözlerin sararması)

- Kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları) veya kan damarı duvarının zayıflaması ve genişlemesi
- Saç dökülmesi (alopeci)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattınız arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OFEV’in saklanması

OFEV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer kapsülleri içeren blisterin açıldığını veya bir kapsülün kırık olduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sk.
Nidakule Levent Apt. No:7/9/15
Şişli / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Almanya

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.