

KULLANMA TALİMATI

OFEV 150 mg yumuşak kapsül

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Nintedanib. Her bir kapsül, 150 mg nintedanib içerir.

Yardımcı maddeler:

Kapsül içeriği: Orta zincirli trigliserit, katı yağ, soya lesitini (E322),

Kapsül gövdesi: Jelatin, gliserol (%85), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172),

Baskı mürekkebi: Şellak cila, siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 150 mg, kahverengi, opak, oblong biçimde, bir yüzeyinde siyah Boehringer Ingelheim firma logosu ve diğer yüzeyinde "150" basılı yumuşak kapsüldür.

60 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulur.

OFEV kapsüller, aktif madde olarak nintedanib içerir ve İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (IPF) tedavisi için kullanılır.

IPF, 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.

2. OFEV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFEV’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 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
- Eğer kanama problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa
- Eğer kan pıhtılaşmasını önlemek için kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin, fenprokumon veya heparin gibi) alıyorsanız
- Kalp problemlerinizi varsa veya daha önce olduysa (örneğin, kalp krizi)
- Eğer yakın zamanda ameliyat geçirdiyse. 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.

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 bildirin:

- Eğer ishaliniz olursa. İshalin erken aşamada tedavi edilmesi önemlidir (bkz. Bölüm 4).
- Eğer bulantı veya kusmanız olursa
- 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.
- Eğer bir uzvunuzda ağrı, şişlik, kızarıklık, sıcaklık olursa. Çünkü bu belirtiler toplardamarlarınızdan birinde bir kan pıhtısı olduğunu gösterebilir.
- 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.

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 ve sakatlıklara neden olabilir.

Hamile kalabilecek kadınlar, OFEV kullanırken ve tedavi kesildikten sonra en az 3 ay süresince, birden fazla etkili doğum kontrol yöntemini bir arada kullanmalıdır. Kullanılacak doğum kontrolü yollarından biri mutlaka bir bariyer yöntemi olmalıdır. Sizin için en uygun yöntemlere karar vermek için konuyu doktorunuzla tartışınız.

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.

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.

Bu ilaç, bazı diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlar, birlikte kullanıldığında, OFEV'in etkin maddesi olan nintedanibin kan düzeylerini artırabilen 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)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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.

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

Önerilen doz, günde iki kez 150 mg'lık birer kapsüldür (günlük toplam 300 mg).

OFEV 150 mg, günde 2 kapsül olarak önerilir, önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Eğer günde iki OFEV 150 mg kapsüllük önerilen dozu tolere edemezseniz (olası yan etkiler için Bölüm 4'e bakınız), doktorunuz OFEV günlük dozunuzu azaltabilir. Doktorunuza danışmadan kendini kendinize dozu azaltmayınız veya tedaviyi sonlandırmayınız.

Doktorunuz, önerilen dozunuzu, günde 2 kez 100 mg'a (günde toplam 200 mg) azaltabilir. Bu durumda doktorunuz, tedaviniz için, OFEV 100 mg kapsül reçete edecektir. Eğer günlük dozunuz günde 200 mg'a azaltıldı ise, günde 2 adet OFEV 100 mg kapsül şeklindeki önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu

Günlük dozu, 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'in etkililiği ve güvenliliği 0-18 yaş arasındaki çocuklarda belirlenmemiştir.

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/dak kreatinin klerensi).

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen OFEV dozu yaklaşık 12 saatlik aralarla günde iki kez 100 mg'dır. Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan 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:

OFEVden 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 dozunu, planlandığı gibi, doktorunuz veya eczacınız tarafından önerilen bir sonraki zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFEV ile tedavi sonlandırıldığındaki 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:

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

İshal, dehidrasyona, yani, vücudunuzda sıvı ve önemli tuzların (sodyum ve potasyum gibi elektrolitler) kaybına yol açabilir. Diyarenin 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:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir)

- Mide bulantısı
- Vücudun alt kısmında (karında) ağrı
- Karaciğer enzim testlerinde anormal sonuçlar

Yaygın yan etkiler (10 hastadan 1 hastaya kadarını etkileyebilir)

- Kusma
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Kanama

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastadan 1 hastaya kadarını etkileyebilir)

- Pankreatit

- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında düşme (trombositopeni)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Sarılık (yüksek bilirubin düzeylerine bağlı olarak derinin ve gözlerin sararması)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

- Ciddi karaciğer problemleri

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 üzerinde saklamayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OFEV’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. Uso Center No:245

Kat:13-14, 34398 Maslak/İstanbul

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach

Almanya

Bu kullanma talimatı 29/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.