

POUR VOUS

Un guide
concernant le
traitement
de votre
**Fibrose
Pulmonaire
Idiopathique (FPI)**
avec OFEV[®]*

*Ce guide est destiné uniquement
aux patients traités avec OFEV[®].

Table des matières

A propos de la FPI	4
A propos d'OFEV®	6
Le traitement par OFEV®	8
Les objectifs du traitement	12
La gestion des effets secondaires	14
Information complémentaire	18



La FPI et le traitement par OFEV®

Il se peut que l'on vous ait diagnostiqué une Fibrose Pulmonaire Idiopathique (FPI) et que vous soyez sur le point de débiter un traitement par OFEV® (nintédanib).

Il est important que vous appreniez à connaître autant que possible votre maladie et votre traitement. Il se peut aussi que vous ayez de nombreuses questions. Ce guide vous aidera à y répondre.

La FPI est une maladie pulmonaire peu fréquente, mais sachez que vous n'êtes pas seul. Pas moins de 5 millions¹ de personnes dans le monde souffrent de FPI. En comparaison avec par exemple l'asthme qui touche environ 235 millions¹⁰ de personnes à travers le monde, la FPI est rare. La plupart des gens n'ont probablement jamais entendu parler de la FPI.

Il est possible qu'il ait fallu un temps relativement long avant de découvrir que la FPI était à l'origine de vos problèmes respiratoires. Maintenant que vous en êtes conscient, vous pouvez agir. Renseignez-vous sur OFEV® et sur la manière dont ce médicament peut vous aider.

La FPI est une maladie pulmonaire rare. Elle entraîne la formation de tissu cicatriciel dans les poumons au fil du temps.

- « Fibrose » désigne une augmentation du tissu cicatriciel.
- « Pulmonaire » concerne les poumons.
- « Idiopathique » signifie que la cause de l'affection est inconnue.

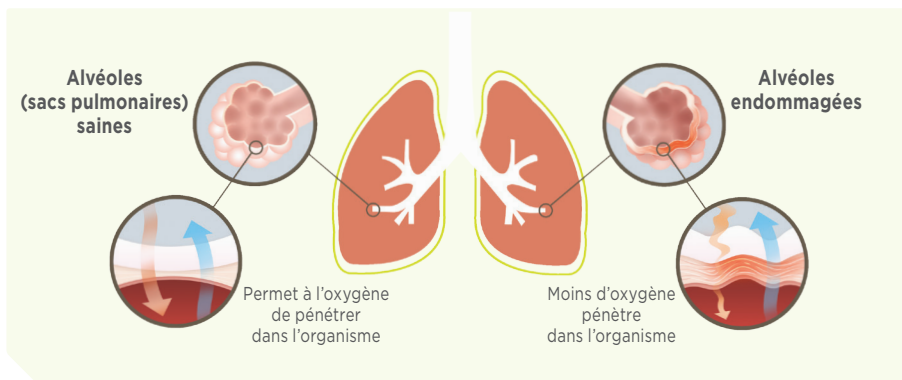
Que se passe-t-il en cas de FPI ?

En cas de FPI, le tissu pulmonaire s'épaissit, devient raide et présente des lésions pulmonaires permanentes. Le terme médical qui désigne la formation de ces lésions est « fibrose ».

Parfois, les médecins sont en mesure de connaître l'origine de ces lésions pulmonaires. Par exemple, l'inhalation de certains polluants ou l'utilisation de certains médicaments peuvent favoriser l'apparition de la maladie. L'appellation « fibrose

pulmonaire idiopathique » est utilisée lorsque la cause est inconnue.

LA FPI est une maladie progressive. Alors que le tissu pulmonaire se fibrose progressivement la respiration deviendra plus difficile. Cela est dû au fait que l'organisme reçoit moins d'oxygène. Vous pourriez alors vous sentir essoufflé durant vos activités quotidiennes.



Comment vais-je me sentir?

Les symptômes de la FPI peuvent être différents d'une personne à l'autre.

Les symptômes fréquemment observés sont les suivants :

- une toux fréquente et un essoufflement susceptibles de s'aggraver pendant des activités ordinaires
- de la fatigue
- une faiblesse
- une perte d'appétit
- une perte de poids
- un élargissement et un arrondissement du bout des doigts ('doigts en baguettes de tambour')



La présentation de la FPI peut être différente d'une personne à l'autre.

Pour certaines personnes, la fonction pulmonaire reste la même pendant de nombreuses années. Pour d'autres, les problèmes respiratoires s'aggravent rapidement. Malheureusement, à l'heure actuelle, il n'existe aucun remède capable de guérir la FPI. Mais il y a désormais un traitement qui pourrait ralentir la progression de la maladie: OFEV® (nintédanib).

OFEV® ralentit la progression de la FPI.

Qu'est-ce qu'OFEV® ?

OFEV® contient la substance active nintédanib ; il est utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez l'adulte.

À quoi OFEV® sert-il ?

OFEV® pourrait ralentir la progression de la FPI. Cela signifie que vos symptômes ne s'aggraveront pas aussi rapidement que si vous ne prenez pas de traitement. OFEV® ne fera pas disparaître les lésions pulmonaires. OFEV® aidera à ralentir le déclin de votre fonction pulmonaire.

Comment OFEV® agit-il ?

OFEV® aide à ralentir la formation de tissu cicatriciel dans vos poumons. En effet, certaines cellules présentes dans le tissu pulmonaire des patients atteints de FPI fonctionnent de façon anormale et produisent trop de tissu cicatriciel. OFEV® diminue la formation de tissu cicatriciel par ces cellules.

Discutez avec votre médecin dès le début de votre traitement

Avant de prendre OFEV® (nintédanib), votre médecin vous fournira des informations sur ce médicament, sur la manière de prendre OFEV® et vous expliquera ce que vous pouvez attendre du traitement. Par la suite, vous bénéficierez d'un suivi régulier au cours duquel votre médecin évaluera votre fonction pulmonaire.

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- Vous avez des problèmes de foie.
- Vous avez des problèmes de cœur ou avez déjà fait une crise cardiaque.
- Vous avez des antécédents de thrombose.
- Vous avez des problèmes de saignement (vous-même ou au sein de votre famille).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, il est impératif que vous ne preniez pas OFEV® ; dans le cas contraire, cela pourrait être nocif pour un enfant à naître ou un nourrisson.
- Vous avez récemment fait l'objet d'une intervention chirurgicale.
- Vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

Faites part de ce que vous ressentez à votre médecin.

Les personnes qui ont des problèmes respiratoires peuvent se sentir anxieuses ou déprimées. Il peut s'avérer difficile de vivre avec une maladie qui fait qu'il est plus compliqué de faire des choses que l'on aime. Il existe différents moyens de vous aider. Parlez-en à votre médecin si vous ressentez de l'anxiété ou de la dépression.

Informez votre médecin des autres médicaments que vous prenez.

N'oubliez pas d'informer votre médecin de tout médicament que vous pourriez prendre. Veillez à bien mentionner tous les médicaments suivants :

- les médicaments vendus sur/sans ordonnance
- les vitamines
- les compléments à base de plantes
- les compléments alimentaires

Il est important pour votre médecin de savoir si vous prenez :




- des médicaments qui fluidifient le sang (comme la warfarine, la phenprocoumone ou l'héparine)
- des anticonvulsivants (comme la carbamazépine ou la phénytoïne)
- des médicaments pour combattre les infections (comme l'érythromycine, le kétoconazole ou la rifampicine)
- des médicaments en vente libre (comme le millepertuis, fréquemment utilisé dans le traitement de la dépression)
- des laxatifs ou autres médicaments ou compléments alimentaires, y compris des fibres, qui peuvent entraîner de la diarrhée

Si vous n'êtes pas sûr que les médicaments que vous prenez appartiennent à l'une des catégories, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Discutez avec votre médecin dès le début de votre traitement

Discutez de comment prendre OFEV®

Votre médecin vous indiquera combien de capsules prendre et à quel moment.

-  • La posologie habituelle d'OFEV® (nintédanib) est d'une capsule molle de 150 mg, deux fois par jour ; votre médecin pourra modifier la posologie pendant votre traitement si nécessaire.
-  • Prenez 1 capsule le matin et 1 capsule le soir, à environ 12 heures d'intervalle.
-  • Prenez OFEV® pendant un repas, avec un grand verre d'eau.

Si vous oubliez une dose, passez directement à la dose suivante à prendre à l'heure habituelle. Ne prenez pas 2 doses au même moment.

Si vous prenez plus d'OFEV® que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Attention : les femmes enceintes ne doivent pas prendre OFEV®

Les femmes enceintes ou qui allaitent, qui pourraient être enceintes ou planifient une grossesse, doivent demander conseil à leur médecin ou leur pharmacien avant de commencer leur traitement par OFEV®. Les femmes en âge de procréer, qui prennent OFEV®, doivent utiliser un moyen de contraception, y compris des méthodes de contraception dites de barrière comme deuxième forme de contraception, pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après le traitement. Si vous tombez enceinte pendant la prise d'OFEV®, informez-en immédiatement votre médecin, étant donné qu'OFEV® peut entraîner des anomalies congénitales. OFEV® ne doit pas être pris pendant l'allaitement.



Fixez des objectifs de traitement réalistes avec OFEV®

Il est important de savoir qu'OFEV® (nintédanib) ne fera pas disparaître les lésions pulmonaires. OFEV® aide à ralentir le déclin de votre fonction pulmonaire. Le traitement par OFEV® peut vous aider à faire en sorte d'atteindre les objectifs suivants :

Objectif n° 1 : ralentir le déclin de votre fonction pulmonaire

Pendant votre traitement par OFEV®, votre médecin évaluera régulièrement votre fonction pulmonaire en réalisant des examens de spirométrie.

Tout d'abord, vous inspirez le plus profondément possible. Vous expulsez ensuite tout l'air dans le spiromètre avec autant de force et le plus rapidement possible. Cela permet de mesurer la capacité vitale forcée ou CVF.

La CVF correspond à la quantité totale d'air expulsée en une fois.





Objectif n° 2 : prévenir une exacerbation aiguë de la FPI

Une aggravation soudaine et sévère de vos symptômes pourrait correspondre à ce que les médecins appellent une exacerbation aiguë de la FPI. Les exacerbations n'ont pas de cause connue. Elles peuvent être graves et exiger votre hospitalisation. OFEV® peut aider à diminuer le risque de développer une exacerbation aiguë en cas de FPI.

Toutes les personnes atteintes de FPI ne développent pas d'exacerbation aiguë. Cependant, vous devriez contacter votre médecin dans les plus brefs délais si vous constatez :

- des problèmes respiratoires (respirer demande un effort plus important que d'habitude et votre respiration ne semble pas s'améliorer)
- une toux qui s'aggrave
- de la fièvre ou des symptômes grippaux (comme des courbatures)

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, il est important de suivre les recommandations exactes de votre médecin concernant la prise d'OFEV®.

Sachez reconnaître les effets secondaires pouvant survenir avec OFEV®

Certaines personnes traitées par OFEV® peuvent développer les effets secondaires suivants :

- **Diarrhée** : selles généralement aqueuses (comme de l'eau) et survenant à une fréquence inhabituellement élevée
 - Avoir la diarrhée peut entraîner une déshydratation et, dans les cas graves, peut exiger votre hospitalisation.
- **Nausées** : avoir l'impression que vous allez être malade (à ne pas confondre avec les vomissements)
- **Vomissements**
- **Douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen** : douleurs se manifestant n'importe où entre votre poitrine et votre estomac
- **Altérations de la fonction hépatique** : votre médecin réalisera régulièrement des analyses sanguines pour contrôler toute variation de la fonction de votre foie. Informez votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants :
 - un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux
 - une sensation de fatigue plus importante que d'habitude
 - des urines foncées ou brunes (similaire à la couleur du thé)
 - des nausées ou des vomissements qui persistent même après avoir pris des médicaments contre les vomissements
 - une douleur du côté droit de votre estomac
 - une tendance à saigner davantage ou à présenter plus d'ecchymoses que la normale

Si vous développez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin. Il vous aidera à les prendre en charge.

Effets secondaires gastro-intestinaux : les médicaments à éviter

Les personnes qui prennent OFEV® peuvent développer des effets secondaires gastro-intestinaux, qui peuvent comprendre de la diarrhée, des nausées, des maux d'estomac et des vomissements. Avant de commencer le traitement par OFEV®, veuillez prévenir votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou compléments alimentaires susceptibles d'aggraver ces effets secondaires gastro-intestinaux.

Ceux-ci comprennent les suivants :

- des laxatifs*
- des laxatifs émoullients
- des fibres

Il se peut que votre médecin vous demande d'interrompre la prise de tels médicaments afin de prévenir ou limiter l'apparition des effets secondaires observés avec OFEV®. Toutefois, vous ne devez pas arrêter la prise d'OFEV® sans avoir préalablement consulté votre médecin. Il est important de prendre ce médicament tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous prescrit.

* Un laxatif est un médicament pris par quelqu'un qui est constipé (qui a du mal à évacuer des selles).

Effets secondaires gastro-intestinaux : ce que vous pouvez faire

Vous trouverez ci-après diverses méthodes pour limiter les effets secondaires gastro-intestinaux. Vous pouvez discuter de ces suggestions avec votre médecin. Gardez une trace de ce qui fonctionne le mieux pour vous.

BOIRE BEAUCOUP D'EAU ET D'AUTRES LIQUIDES






- La diarrhée et les vomissements peuvent entraîner un état de déshydratation. Pour empêcher la déshydratation, il est recommandé de boire de l'eau et d'autres liquides faciles à digérer (jus, bouillon).

MANGER DES ALIMENTS SIMPLES



- Des aliments comme le riz, le pain, les pâtes, les bananes, le poulet (sans la peau) et la dinde sont des aliments simples et il est moins probable qu'ils vous donnent des troubles digestifs.
- Certains aliments et certaines boissons, comme le lait et les produits laitiers, les aliments épicés ou gras, le jus d'orange, les aliments riches en fibres ou en graisses, les produits caféinés ou l'alcool pourraient aggraver les effets secondaires gastro-intestinaux.

FAIRE ATTENTION À LA PRISE DE MÉDICAMENTS

-  • Continuez de suivre les recommandations exactes de votre médecin concernant la prise d'OFEV® (nintédanib).
-  • Gardez chez vous des médicaments pour aider à stopper les diarrhées ; emmenez-en avec vous lorsque vous sortez.
-  • Arrêtez de prendre des laxatifs ou des suppléments de fibres (à moins que votre médecin ne vous l'ait imposé).

Ressources que vous pouvez utiliser pour vous aider

Pendant votre traitement par OFEV® (nintédanib), votre médecin souhaitera suivre votre évolution sous traitement. Il est important de lui dire comment vous vous sentez. Mentionnez les moments où vous vous sentez bien et surtout les moments où vous vous sentez moins bien. Mentionnez les choses qui vous ont soulagé et ce qui ne vous a pas du tout aidés. Discutez de ces détails avec votre médecin.

Vous trouverez ci-après quelques points importants à garder à l'esprit :

- Arrêter de fumer est la chose la plus importante que vous puissiez faire pour votre santé.
- Restez actif pour vous sentir bien physiquement et mentalement et pour diminuer le stress.
- Ayez une alimentation saine - une sensation d'estomac plein peut entraîner une difficulté respiratoire ; optez pour de petits repas à intervalles réguliers.
- Reposez-vous suffisamment pour augmenter votre niveau d'énergie, ce qui vous aidera à gérer votre stress.
- Pratiquez des techniques de relaxation pour vous aider à garder une attitude positive.
- Rejoignez un groupe de soutien pour bénéficier de l'expérience d'autres personnes confrontées aux mêmes problèmes.

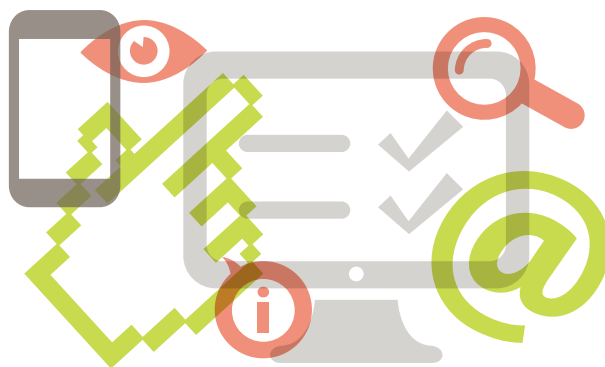
Tous ces conseils peuvent vous aider à être dans un meilleur état d'esprit et plus à même d'apprécier pleinement vos journées.

Ressources en ligne

Vous pouvez trouver des informations complémentaires relatives aux associations de patients FPI en Belgique sur les sites suivants*:

www.fibrosepulmonaire.be

www.longfibrose.org



*La 'Belgische vereniging longfibrose vzw' et 'L'association Belge contre la Fibrose Pulmonaire Idiopathique' sont responsables du contenu de leurs sites respectifs.

Notice: information du patient

Ofev® 150 mg capsules molles

Nintédanib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est ce que Ofev® et dans quel cas est il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ofev®
3. Comment prendre Ofev®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ofev®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Ofev® et dans quel cas est il utilisé

Ofev® contient la substance active nintédanib ; il est utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

La fibrose pulmonaire idiopathique est une maladie dans laquelle le tissu de vos poumons devient progressivement plus épais, rigide et cicatriciel. De ce fait, ce tissu cicatriciel réduit la capacité de transfert de l'oxygène des poumons vers la circulation sanguine et il devient difficile de respirer profondément. Ofev® aide à réduire le tissu cicatriciel et la rigidité des poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ofev®

Ne prenez jamais Ofev® :

- si vous êtes allergique au nintédanib, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ofev®,

- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes hépatiques,
 - si vous avez ou avez déjà eu une prédisposition au risque de saignement,
 - si vous prenez des médicaments anticoagulants (tels que la warfarine, la phenprocoumone ou l'héparine),
 - si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques (par exemple une crise cardiaque),
 - si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale. Le nintédanib peut affecter la cicatrisation de vos plaies.
- Par conséquent, votre traitement par Ofev® sera généralement arrêté pendant un certain temps si vous devez subir une intervention. Votre médecin décidera quand reprendre le traitement avec ce médicament.

Votre médecin vous prescrira certains examens sanguins, par exemple pour vérifier votre fonction hépatique. Votre médecin vous informera des résultats de ces examens et décidera si vous êtes en mesure de recevoir Ofev®.

Quand vous prenez ce médicament, informez immédiatement votre médecin,

- si vous avez de la diarrhée. Il est important de traiter la diarrhée de manière précoce (voir la rubrique 4) ;
- si vous vomissez ou si vous avez des nausées;
- si vous ressentez une douleur intense au niveau de l'estomac, si vous avez de la fièvre, des frissons, des nausées, des vomissements, une rigidité abdominale ou une sensation de ballonnement, car cela pourrait être des symptômes indiquant une perforation gastro intestinale;

- si vous ressentez une douleur, un gonflement, une rougeur, de la chaleur dans un membre car cela pourrait être des symptômes indiquant la présence d'un caillot sanguin dans l'une de vos veines;
- si vous ressentez une oppression ou une douleur au niveau de la poitrine, généralement du côté gauche du corps, une douleur dans le cou, la mâchoire, l'épaule ou le bras, si vous avez des palpitations cardiaques, si vous présentez un essoufflement, si vous avez des nausées ou des vomissements, car cela pourrait être des symptômes d'une crise cardiaque ;
- si vous avez des saignements importants, quels qu'ils soient.

Enfants et adolescents

Ofev® ne doit pas être pris par des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ofev®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments obtenus sans ordonnance.

Ofev® peut interagir avec d'autres médicaments. Les médicaments suivants sont des exemples de médicaments qui peuvent augmenter le taux de nintédanib dans votre sang et peuvent donc augmenter le risque d'effets indésirables (voir rubrique 4) :

- kétoconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques)
- érythromycine (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes)
- cyclosporine (un médicament qui agit sur votre système immunitaire)

Les médicaments suivants sont des exemples de médicaments qui peuvent diminuer le taux de nintédanib dans votre sang et donc réduire l'efficacité d'Ofev® :

- rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose)
- carbamazépine, phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie)
- millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse, car il peut nuire à l'enfant que vous portez et provoquer des anomalies congénitales.

Des méthodes efficaces de contraception associant des moyens contraceptifs mécaniques (ex : préservatifs) doivent être utilisées par les femmes pendant le traitement par Ofev® et pendant au moins 3 mois après la dernière prise de Ofev®.

Demandez conseil à votre médecin pour des méthodes de contraception efficace et qui sont le mieux adaptées pour vous. Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte pendant le traitement par Ofev®.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Ofev®, car il peut y avoir un risque d'effet délétère pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ofev® peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines si vous vous sentez mal.

Ofev® contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique au soja ou à l'arachide, n'utilisez pas ce médicament (voir la rubrique 2).

3. Comment prendre Ofev®

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une capsule de 150 mg deux fois par jour (soit un total de 300 mg par jour). Prenez les capsules à 12 heures d'intervalle, approximativement à la même heure chaque jour, par exemple une capsule le matin et une capsule le soir. Ceci assure le maintien d'une quantité constante de nintédanib dans votre circulation sanguine. Avalez les capsules entières avec de l'eau, sans les mâcher ni les écraser. Il est recommandé de prendre les capsules avec des aliments, c'est à dire pendant ou juste avant ou après un repas.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée de deux capsules d'Ofev® 150 mg par jour.

Notice: information du patient

Si vous ne tolérez pas la dose recommandée de deux capsules d'Ofev® 150 mg par jour (voir les effets indésirables possibles dans la rubrique 4), votre médecin peut réduire la dose journalière d'Ofev®. Ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement de vous même sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.

Votre médecin peut réduire la dose recommandée à 100 mg deux fois par jour (soit un total de 200 mg par jour). Dans ce cas, votre médecin prescrira des capsules d'Ofev® 100 mg pour votre traitement. Ne prenez pas plus de la dose recommandée de deux capsules d'Ofev® 100 mg par jour si votre dose journalière a été réduite à 200 mg par jour.

Si vous avez pris plus d'Ofev® que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Ofev®

Ne prenez pas deux capsules à la fois si vous avez oublié de prendre la dose précédente. Vous devez prendre la dose suivante d'Ofev® 150 mg comme programmé, à l'heure prévue recommandée par votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Ofev®

N'arrêtez pas le traitement par Ofev® sans avoir auparavant consulté votre médecin. Il est important de prendre ce médicament chaque jour, tant que votre médecin vous l'aura prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez faire particulièrement attention si vous ressentez les effets indésirables suivants pendant votre traitement par Ofev® :

Diarrhée (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

Une diarrhée peut entraîner une déshydratation : une perte de liquide et de sels importants (électrolytes, tels que le sodium et le potassium) de votre corps. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide et contactez immédiatement votre médecin. Démarrez dès que possible un traitement anti diarrhéique approprié, par exemple par le lopéramide.

Les autres effets indésirables suivants ont été observés au cours d'un traitement avec ce médicament :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- Nausées
- Douleurs abdominales
- Résultats anormaux des tests hépatiques sanguins.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vomissements
- Perte d'appétit
- Perte de poids

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Pression artérielle élevée (hypertension)
- Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux en raison d'un taux élevé de bilirubine (ictère ou jaunisse)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Luxembourg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ofev®

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la plaquette thermoformée contenant les capsules est ouverte ou si une capsule est abîmée.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ofev®

- La substance active est le nintédanib. Chaque capsule contient 150 mg de nintédanib (sous forme d'ésilate).

- Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : Triglycérides à chaîne moyenne, graisse solide, lécithine de soja (E322)

Enveloppe de la capsule : Gélatine, glycérol (85 %), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)

Encre d'impression : Gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520)

Qu'est-ce que Ofev® et contenu de l'emballage extérieur

Les capsules Ofev® 150 mg sont des capsules de gélatine molle, de couleur marron, opaques et oblongues portant sur une face, imprimés en noir, le logo des laboratoires Boehringer Ingelheim et le chiffre « 150 ».

Deux tailles de conditionnement d'Ofev® 150 mg capsules sont disponibles :

- 30 x 1 capsules molles en plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium, pour délivrance à l'unité

- 60 x 1 capsules molles en plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium, pour délivrance à l'unité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D 55216 Ingelheim am Rhein

Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D 55216 Ingelheim am Rhein

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Références: **1.** Meltzer E, Et al. Orphanet Journal of Rare Diseases 2008, 3:8. **2.** Raghu G. et al. Incidence and Prevalence of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Am J Respir Crit Care Med. 2006; Vol 174. pp 810-816. **3.** Song J.W. Acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: incidence, risk factors and outcome. European Respiratory Journal. 2011; Vol 37 number 2,356-363. **4.** Harold R. et al. Acute Exacerbations of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Am J Respir Crit Care Med. 2007; Vol 176. pp 636-643. **Références Web, accès le 27 novembre 2015:** **5.** DehydrationTreating dehydration. <http://www.nhs.uk>. **6.** Diarrhoea - information prescription. <http://www.nhs.uk/Pages/Preview.aspx?site=Diaghoea&pribnt=635423234279563310&JScript=1>. **7.** Diseases and Conditions Liver disease. <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/liver-problems/basis/symptoms/con-20025300?p=1>. **8.** Idiopathic pulmonary fibrosis and other types of interstitial lung disease. <https://www.blf.org.uk/Page/What-is-IPF>. **9.** Looking after someone with a lung condition Information for families, friends and carers. <https://www.blf.org.uk/Page/What-is-IPF>. **10.** Media centre Asthma. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs307/en/>. **11.** Non-Alcohol Related Fatty Liver Disease. <http://www.britishlivertrust.org.uk/liver-information/looking-after-your-liver/fatty-liver-disease/>. **12.** Pulmonary fibrosis (idiopathic) - information prescription. <http://www.nhs.uk/Pages/Preview.aspx?site=Diaghoea&pribnt=635423234279563310&JScript=1>. **13.** Spirometry. www.patient.co.uk/health/spirometry-leaflet/. **14.** US and World Population Clock. <http://www.census.gov/popclock/>.



**Boehringer
Ingelheim**

© Boehringer Ingelheim Comm. V., Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles.
Tous droits réservés. Janvier 2016. BE/OFE-151117 01/2016