

VOOR U

Een
handleiding
voor uw
Idiopathische
Pulmonale
Fibrose (IPF)
behandeling
met OFEV[®]*

*Deze gids is enkel bestemd voor patiënten
die met OFEV[®] worden behandeld.

Inhoud

Over IPF	4
Over OFEV®	6
De behandeling met OFEV®	8
Het doel van uw behandeling	12
Omgaan met bijwerkingen	14
Bijkomende informatie	18



IPF en de behandeling ervan met OFEV®

Er werd bij u Idiopathische Pulmonale Fibrose (IPF) vastgesteld, en u staat op het punt een behandeling met OFEV® (nintedanib) te beginnen.

Het is belangrijk dat u van tevoren zoveel mogelijk te weten komt over uw ziekte en de behandeling. U hebt misschien nog veel vragen over deze onderwerpen. We hopen dat deze handleiding uw vragen kan beantwoorden.

Hoewel IPF niet veel voorkomt, bent u zeker niet de enige met deze longziekte. Wereldwijd zijn er namelijk wel 5 miljoen¹ mensen met IPF. Vergeleken met bijvoorbeeld astma, waar wereldwijd zo'n 235 miljoen¹⁰ mensen aan lijden, is IPF zeldzaam. Het is dan ook niet vreemd dat veel mensen nog nooit van IPF gehoord hebben.

Het heeft misschien lang geduurd voordat duidelijk werd dat IPF de oorzaak van uw ademhalingsproblemen is. Maar nu dat eenmaal duidelijk is, kunt u actie ondernemen. Op de volgende pagina's kunt u lezen wat OFEV® precies is en hoe dit geneesmiddel u zou kunnen helpen.

IPF is een zeldzame longziekte. Bij IPF wordt er in de longen steeds meer littekenweefsel gevormd.

- 'Idiopathische' wil zeggen dat de oorzaak niet bekend is
- 'Pulmonale' wil zeggen dat de klachten te maken hebben met de longen
- 'Fibrose' wil zeggen dat er een verhoogde aanmaak van littekenweefsel is

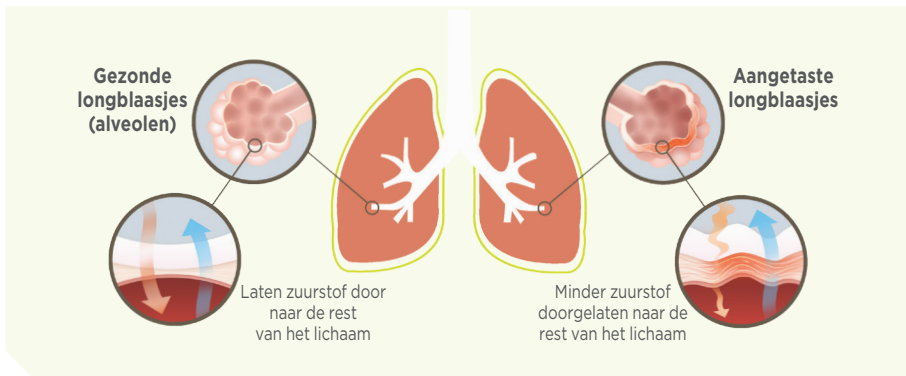
Wat gebeurt er bij IPF?

Bij IPF wordt het weefsel in de longen dikker en stijver doordat het geleidelijk aan vervangen wordt door littekenweefsel. Deze littekenvorming kan niet ongedaan worden gemaakt. De medische term voor deze littekenvorming is 'fibrose'.

Soms kan een arts achterhalen waardoor de littekens in het longweefsel veroorzaakt zijn. Littekenvorming in de longen kan bijvoorbeeld ontstaan door blootstelling aan bepaalde schadelijke stoffen of

geneesmiddelen. Als de oorzaak niet achterhaald kan worden, wordt de naam 'idiopathische pulmonale fibrose' gebruikt.

IPF is een progressieve ziekte. Naarmate het littekenweefsel in de longen toeneemt, zal het meer moeite kosten om adem te halen. Er kan dan namelijk steeds minder zuurstof via de longen in de rest van het lichaam terecht komen. Daardoor kunt u tijdens uw gewone dagelijkse bezigheden buiten adem raken.



Hoe zal ik me gaan voelen?

De symptomen van IPF kunnen van mens tot mens verschillen. De volgende symptomen komen bij veel patiënten voor:

- Vaak moeten hoesten en kortademigheid; tijdens alledaagse bezigheden kunnen deze klachten verergeren
- Vermoeidheid
- Zwakte
- Verminderde eetlust
- Afvallen
- Breder en ronder wordende vingertoppen ('trommelstokvingers')



Vergeet niet dat IPF zich bij iedereen anders kan uiten

Bij sommige mensen duurt het jaren voordat hun longfunctie achteruitgaat, terwijl anderen al snel steeds meer moeite met ademen krijgen. IPF is op dit moment helaas niet te genezen. Wel is er nu een behandeling die de ziekteprogressie kan vertragen: OFEV® (nintedanib).

OFEV[®] vertraagt de ziekteprogressie bij IPF

Wat is OFEV[®]?

OFEV[®] bevat het werkzame bestanddeel nintedanib en wordt gebruikt voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen.

Wat doet OFEV[®]?

OFEV[®] kan de ziekteprogressie bij IPF vertragen. Dit houdt in dat de symptomen bij gebruik van OFEV[®] minder snel verergeren dan zonder behandeling het geval zou zijn.

OFEV[®] kan bestaande longbeschadiging niet verhelpen. Wel kan OFEV[®] de achteruitgang van uw longfunctie helpen afremmen.

Hoe werkt OFEV[®]?

OFEV[®] helpt bij het afremmen van de aanmaak van littekenweefsel in uw longen. Bij mensen met IPF zetten bepaalde cellen het lichaam ertoe aan om meer littekenweefsel aan te maken. OFEV[®] vermindert de aanmaak van littekenweefsel door deze cellen.



Praat met uw arts bij het begin van uw behandeling

Voordat u met het gebruik van OFEV® (nintedanib) begint, zal uw arts u het één en ander vertellen over dit geneesmiddel, en u laten weten hoe u het dient te gebruiken en wat u van uw behandeling kunt verwachten. Tijdens uw behandeling dient u geregeld voor controle naar uw arts te gaan. Bij deze controles worden uw longen onderzocht door uw arts om na te gaan hoe goed ze werken.

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts:

- U hebt leverproblemen
- U hebt hartproblemen of in het verleden een hartaanval gehad
- U hebt in het verleden een thrombose gehad
- U hebt problemen met de bloedstolling, of zulke problemen komen in uw familie voor
- U bent zwanger of geeft borstvoeding; in dat geval mag u OFEV® niet gebruiken, aangezien het gebruik schadelijk kan zijn voor een ongeboren baby of een kind dat borstvoeding krijgt
- U bent pas geleden geopereerd
- U bent allergisch voor pinda's of soja

Laat uw arts weten hoe u zich voelt

Mensen die moeite hebben met ademen, kunnen zich angstig of depressief voelen. Door IPF wordt het moeilijker de dingen te doen die u leuk vindt. Het valt dan ook niet mee om met IPF te leren leven. Er bestaan verschillende mogelijkheden om u te helpen.

Praat daarom met uw arts als u zich angstig of depressief voelt.

Vertel het uw arts als u nog andere geneesmiddelen gebruikt

Vergeet niet om het uw arts te vertellen als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Noem daarbij al uw middelen die in één van de volgende groepen vallen:

- Op of zonder voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen
- Vitaminen
- Kruidensupplementen
- Voedingssupplementen

Uw arts moet weten als u één van de volgende middelen gebruikt:




- Medicatie die het bloed verdunt (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine)
- Geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen (zoals carbamazepine of fenytoïne)
- Geneesmiddelen tegen infecties (zoals erytromycine, ketoconazol of rifampicine)
- Zelfzorggeneesmiddelen (zoals sint-janskruid, dat vaak gebruikt wordt om depressie te behandelen)
- Laxeermiddelen, of andere middelen of voedingssupplementen (waaronder vezels) die diarree kunnen veroorzaken

Weet u niet zeker of u één van de bovenstaande middelen gebruikt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Praat met uw arts bij het begin van uw behandeling

Bespreek hoe u OFEV[®] dient te gebruiken

U krijgt van uw arts te horen hoeveel capsules u dient in te nemen en wanneer u dat dient te doen

-  • De gebruikelijke dosis OFEV[®] (nintedanib) bestaat uit 2 x per dag een zachte capsule van 150 mg. Als dat nodig is, kan uw arts tijdens uw behandeling de dosering aanpassen
-  • Neem elke ochtend en elke avond 1 capsule in, met ongeveer 12 uur daartussen
-  • Neem OFEV[®] in met voedsel, en drink bij het innemen een heel glas water

Bent u een dosis vergeten? Sla die dosis dan over en neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem niet 2 doses tegelijk.

Hebt u te veel OFEV[®] ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Let op: vrouwen die zwanger zijn, mogen OFEV® niet gebruiken

Vrouwen die zwanger zijn, denken zwanger te zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven, dienen contact op te nemen met hun arts of apotheker voordat ze met het gebruik van OFEV® beginnen. Vrouwen die zwanger kunnen worden en OFEV® gebruiken, moeten tijdens de behandeling en tot ten minste 3 maanden na de laatste inname van OFEV® anticonceptiemethoden gebruiken, inclusief een barrièremethode (condoom of pessarium) als tweede vorm van anticonceptie. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met OFEV®, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen. OFEV® kan namelijk aangeboren afwijkingen veroorzaken. Vrouwen die borstvoeding geven, mogen OFEV® niet gebruiken.



Stel realistische doelen voor uw behandeling met OFEV®

Het is belangrijk dat u weet dat OFEV® (nintedanib) bestaande longbeschadiging niet kan verhelpen. Wel kan OFEV® de achteruitgang van uw longfunctie helpen afremmen. Een behandeling met OFEV® kan u op weg helpen naar de volgende doelen:

Doel nr. 1: het afremmen van de achteruitgang van uw longfunctie

Tijdens uw behandeling met OFEV® zal uw arts geregeld uw longfunctie controleren. Dit wordt gedaan met een onderzoek dat een 'spirometrie' wordt genoemd.

Daarbij dient u om te beginnen zo diep mogelijk in te ademen. Daarna ademt u zo snel en zo hard als u kunt al die ingeademde lucht uit in een speciaal apparaatje, de 'spirometer'. Dat apparaatje meet dan uw zogeheten 'geforceerde vitale capaciteit', oftewel uw FVC. De FVC geeft aan hoeveel lucht u in totaal tijdens één uitademing kunt uitblazen.





Doel nr. 2: het voorkomen van een acute IPF-exacerbatie

Als uw symptomen plotseling flink verergeren, hebt u misschien wat artsen een acute IPF-exacerbatie noemen. Het is niet bekend waardoor exacerbaties veroorzaakt worden. Exacerbaties kunnen ernstig zijn en het is mogelijk dat u ervoor moet worden opgenomen in het ziekenhuis. OFEV® kan uw kans op het krijgen van een acute IPF-exacerbatie helpen verkleinen.

Niet iedereen met IPF zal een acute exacerbatie krijgen. U dient echter onmiddellijk uw arts te waarschuwen als u last krijgt van:

- Moeite met ademen (het ademen vraagt veel meer inspanning dan normaal, en dit lijkt niet te verbeteren)
- Hoestklachten die steeds erger worden
- Koorts of griepachtige symptomen (zoals pijn in uw hele lijf)

Voor het beste resultaat dient u zich bij het gebruik van OFEV® precies te houden aan het advies van uw arts.

Wees alert op mogelijke bijwerkingen met OFEV®

Sommige mensen behandeld met OFEV® kunnen bijwerkingen krijgen, waaronder de volgende:

- **Diarree:** opvallend vaak naar de wc moeten, en in veel gevallen waterige ontlasting hebben
 - door diarree zou u een vochttekort kunnen oplopen, waarvoor in ernstige gevallen ziekenhuisopname nodig kan zijn
- **Misselijkheid:** het gevoel hebben dat u misschien moet overgeven (dit is een andere bijwerking dan braken)
- **Braken**
- **Pijn in de bovenbuik:** pijn ergens in het gebied tussen uw borst en maag
- **Veranderde leverfunctiewaarden:** uw arts zal regelmatig een bloedonderzoek uitvoeren ter controle op veranderingen in uw leverfunctie. Waarschuw uw arts als u één van de volgende symptomen opmerkt:
 - Geel worden van uw huid of uw oogwit
 - Vermoeider zijn dan normaal
 - Donkere of bruine (theekleurige) urine
 - Misselijkheid of braken waarbij de klachten niet overgaan na het innemen van een middel tegen misselijkheid
 - Pijn in de rechterkant van uw buik
 - Sneller een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan dan wellicht uw bijwerkingen helpen verlichten.

Bijwerkingen die het maag-darmstelsel treffen: te vermijden geneesmiddelen

Mensen die OFEV® gebruiken, kunnen last krijgen van bijwerkingen die het maag-darmstelsel treffen. Voorbeelden daarvan zijn diarree, misselijkheid, buikpijn en braken. Gebruikt u geneesmiddelen of voedingssupplementen die zulke bijwerkingen kunnen veroorzaken of verergeren? Vertel dat dan uw arts voordat u begint met de behandeling met OFEV®.

Voorbeelden van zulke middelen zijn:

- Laxeermiddelen*
- Middelen die de ontlasting zachter maken
- Vezels

Het kan zijn dat u van uw arts met het gebruik van deze middelen moet stoppen, om zo bijwerkingen bij gebruik van OFEV® te voorkomen of te verminderen. U mag niet met het innemen van OFEV® stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag in te nemen, zolang uw arts het voorschrijft.

* Een laxeer middel is een geneesmiddel voor mensen die last hebben van obstipatie (niet goed naar de wc kunnen gaan).

Bijwerkingen die het maag-darmstelsel treffen: wat u zelf kunt doen

Hieronder staan enkele manieren waarop u bijwerkingen die het maag-darmstelsel treffen kunt minimaliseren. Deze tips kunt u met uw arts doornemen. Houd bij welke tips voor u het best werken.

VEEL WATER EN ANDERE HELDERE VLOEISTOFFEN DRINKEN






- Door diarree en braken kunt u een vochttekort oplopen. Om dit te helpen voorkomen is het belangrijk dat u genoeg water en andere heldere, licht verteerbare vloeistoffen drinkt (heldere vruchtensappen of bouillon)

LICHT VERTEERBARE VOEDINGSMIDDELEN ETEN



- Voedingsmiddelen als rijst, brood, noedels, banaan, kip (zonder vel) en kalkoen zijn gemakkelijk te verteren en zullen niet snel buikpijn veroorzaken
- Sommige voedingsmiddelen en dranken kunnen maag- en darmklachten verergeren. Voorbeelden daarvan zijn melk en melkproducten, sterk gekruide of vette voedingsmiddelen, sinaasappelsap, vezel- of vetrijke producten en cafeïne- of alcoholhoudende dranken

ZORGVULDIG GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

-  • Houd u bij het gebruik van OFEV® (nintedanib) altijd precies aan het advies van uw arts
-  • Zorg ervoor dat u altijd een middel tegen diarree in huis hebt; neem daar ook wat van mee als u van huis gaat
-  • Stop met het gebruik van laxeermiddelen of vezelsupplementen (tenzij u deze van uw arts dient te gebruiken)

Wat u verder nog kunt doen

Tijdens uw behandeling met OFEV® (nintedanib) zal uw arts willen opvolgen hoe het met u gaat. Het is dan ook belangrijk om uw arts te laten weten hoe u zich voelt. Schrijf bijvoorbeeld op wanneer u zich goed voelt en wanneer juist niet. Noteer ook welke dingen ervoor zorgen dat u zich beter voelt, en welke dingen u niet helpen. Bespreek deze punten daarna met uw arts.

Nog enkele belangrijke tips die u kunnen helpen:

- Niet roken is het allerbelangrijkste dat u voor uw gezondheid kunt doen
- Blijf actief - dit is belangrijk voor een goede lichamelijke en geestelijke gezondheid, en werkt stressverlagend
- Eet gezond en eet verspreid over de dag steeds kleine beetjes - een volle maag kan de ademhaling namelijk bemoeilijken
- Zorg voor voldoende rust - zo krijgt u meer energie en kunt u beter omgaan met stress
- Doe ontspanningsoefeningen - deze kunnen u helpen om positief te blijven
- Sluit u aan bij een lotgenotengroep - dan hoort u van mensen met dezelfde problemen hoe zij daarmee omgaan

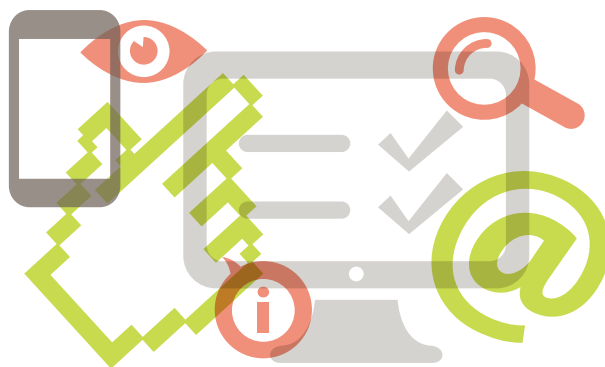
Deze tips kunnen u helpen om positief te blijven denken en optimaal van uw leven te genieten.

Websites met nuttige informatie

Op de volgende websites* kunt u bijkomende informatie vinden over de IPF-patiëntenverenigingen in België:

www.longfibrose.org

www.fibrosepulmonaire.be



*De inhoud van de websites valt onder de verantwoordelijkheid van de 'Belgische vereniging longfibrose vzw' en 'L'association Belge contra la Fibrose Pulmonaire Idiopathique'.

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 in maakt diep inademen moeilijk wordt. 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 één 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 bloedingen heeft of ooit heeft gehad
- als u bloedverdunnende middelen (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine) gebruik om stollen van het bloed te voorkomen
- 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 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)
- 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, of 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 een capsule van 150 mg (een totaal van 300 mg per dag). Neem de capsules elke dag met een tussenpoos van ongeveer 12 uur op ongeveer hetzelfde tijdstip; 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, bv. 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!

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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.

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

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- geelzucht; de huid en het wit van de ogen hebben dan een gelige kleur door een hoge bilirubinespiegel

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:

- België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 100 mg nintedanib (als esilaat)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Capsulevulling: Middellange ketentriglyceriden, 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 capsules van zachte gelatine, 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

Referenties: 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. **Web referenties, geraadpleegd op 27 november 2015:** 5. DehydrationTreating dehydration. <http://www.nhs.uk>. 6. Diarrhoea - information prescription. <http://www.nhs.uk/Pages/Preview.aspx?site=Diarrhoea&pri=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=Diarrhoea&pri=635423234279563310&JScript=1>. 13. Spirometry. www.patient.co.uk/health/spirometry-leaflet. 14. US and World Population Clock. <http://www.census.gov/popclock/>.



© SCS Boehringer Ingelheim Comm. V. Arianelaan 16, 1200 Brussel.
Alle rechten voorbehouden. Januari 2016. BE/OFE-151117 01/2016