Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ofev® 150 mg Weichkapseln

Nintedanib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ofev und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofev beachten?
3. Wie ist Ofev einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofev aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ofev und wofür wird es angewendet?

Ofev enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Tyrosinkinaseinhibitoren, welches zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

Idiopathische Lungenfibrose (IPF) bei Erwachsenen
IPF ist eine Erkrankung, bei der es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes kommt. Die Vernarbung hat zur Folge, dass der Transport von Sauerstoff aus der Lunge in den Blutkreislauf erschwert ist und es Ihnen schwerfällt, tief einzuatmen. Ofev hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Erwachsenen
Neben IPF gibt es noch weitere Erkrankungen, bei denen es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes (Lungenfibrose) kommt und die sich kontinuierlich weiter verschlechtern (progredient). Beispiele für diese Erkrankungen sind Überempfindlichkeitspneumonitis, autoimmune ILDs (z. B. ILD bei rheumatoider Arthritis), idiopathische unspezifische interstitielle Pneumonie, nicht klassifizierbare idiopathische interstitielle Pneumonie und andere Formen von ILDs. Ofev hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Klinisch signifikante progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Eine Lungenfibrose kann bei Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung im Kindesalter (chILD) auftreten. In diesem Fall kommt es bei Kindern und Jugendlichen mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung des Lungengewebes. Ofev hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren
Die auch als Sklerodermie (juvenile systemische Sklerodermie bei Kindern und Jugendlichen) bezeichnete systemische Sklerose (SSc) ist eine selten vorkommende chronische Autoimmunerkrankung des Bindegewebes und betrifft verschiedene Körperbereiche. Die SSc verursacht eine Fibrose (Vernarbung und Versteifung) in der Haut und anderen inneren Organen wie der Lunge. Wenn die Lunge von einer Fibrose betroffen ist, spricht man von einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD), weshalb diese Erkrankung als SSc-ILD bezeichnet wird. Eine Lungenfibrose erschwert den Übergang von Sauerstoff in das Blut und führt zu einer verminderten Atemkapazität.

Ofev hilft dabei, weitere Narbenbildung und Gewebeversteifung in der Lunge einzudämmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofev beachten?

Ofev darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie allergisch gegen Nintedanib, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofev einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde,
- wenn Sie Blutungsprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Heparin) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern,
- wenn Sie Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Leberproblemen erhöhen kann,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz haben oder hatten (z. B. einen Herzinfarkt),
- wenn Sie vor kurzem eine Operation hatten. Nintedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Daher wird Ihre Behandlung mit Ofev in der Regel für eine Weile unterbrochen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- wenn Sie Bluthochdruck haben,
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben (pulmonale Hypertonie),
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

Auf der Grundlage dieser Informationen kann Ihr Arzt einige Blutuntersuchungen durchführen, zum Beispiel um Ihre Leberfunktion zu prüfen. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Sie Ofev erhalten können.
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich während der Einnahme dieses Arzneimittels,
- wenn Sie Durchfall bekommen. Es ist wichtig, Durchfall im Anfangsstadium zu behandeln (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
- wenn Sie sich übergeben oder Ihnen schlecht ist (Übelkeit);
- wenn Sie ungeklärte Symptome wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht), dunklen oder bräunlichen (teefarbenen) Harn, Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich (Abdomen) haben, schneller als üblich bluten oder Blutergüsse bekommen oder sich müde fühlen. Dies könnten Symptome einer schwerwiegenden Lebererkrankung sein;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Bauch, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder ein gespannter oder aufgeblähter Bauch auftreten, da dies Symptome für ein Loch in der Darmwand sein können („gastrointestinale Perforation“). Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Divertikulose (Ausstülpungen der Darmwand) hatten oder wenn Sie gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika, zur Schmerzlinderung und Behandlung von Schwellungen) oder Steroiden (bei Entzündungen und Allergien) behandelt werden, da diese das Risiko erhöhen können;
- wenn Sie starke Schmerzen oder Bauchkrämpfe in Kombination mit rotem Blut im Stuhl oder Durchfall haben, da es sich dabei um die Symptome einer Darmentzündung aufgrund unzureichender Blutversorgung handeln könnte;
- wenn bei Ihnen Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärme einer der Gliedmaßen auftreten, da dies Symptome eines Blutgerinnsels in einer Vene (ein Typ von Blutgefäßen) sein können;
- wenn bei Ihnen ein Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust, üblicherweise auf der linken Körperseite, Schmerzen im Nacken, im Kiefer, in der Schulter oder im Arm, ein schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Anzeichen für einen Herzinfarkt sein können;
- wenn Sie eine schwere Blutung haben;
- wenn bei Ihnen Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Ermüdung und Verwirrtheit auftreten. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Schädigung von Blutgefäßen handeln, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird;
- wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder andere neurologische Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck, auftreten. Diese könnten Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein, die posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) genannt wird.

Kinder und Jugendliche
Ofev sollte nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.
Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig in Abständen von spätestens 6 Monaten Zahnuntersuchungen durchführen bis die Zahnentwicklung abgeschlossen ist und das Wachstum Ihres Kindes jedes Jahr kontrollieren (Knochenuntersuchung mittels bildgebender Verfahren), während es dieses Arzneimittel einnimmt.

Einnahme von Ofev zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
Ofev kann Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben. Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zum Anstieg der Blutspiegel von Nintedanib führen und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Erythromycin)
- ein Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinträchtigt (Ciclosporin)
Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zur Abnahme der Blutspiegel von Nintedanib führen können und somit die Wirksamkeit von Ofev vermindern können:
- ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Carbamazepin, Phenytoin)
- ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut)

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es das ungeborene Kind schädigen und Geburtsfehler verursachen kann.
Sie müssen einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Ofev nicht schwanger sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Empfängnisverhütung
– Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Einnahme von Ofev, während der Einnahme von Ofev und bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine sehr wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
– Sie sollten über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt sprechen.
– Erbrechen und/oder Durchfall sowie andere Magen-Darm-Erkrankungen können die Aufnahme hormoneller Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) zum Einnehmen wie z. B. der Pille vermindern und dadurch deren Wirksamkeit abschwächen. Sprechen Sie daher in diesem Fall mit Ihrem Arzt über andere, besser geeignete Verhütungsmethoden.
– Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Ofev schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung mit Ofev nicht, da das Risiko einer Schädigung des gestillten Kindes bestehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ofev kann geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich krank fühlen.

Ofev enthält Phospholipide aus Sojabohnen
Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Ofev darf nicht eingenommen werden“).

3. Wie ist Ofev einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nehmen Sie die Kapseln zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit ein, zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends. Dies gewährleistet, dass eine gleichbleibende Menge Nintedanib bei Ihnen im Blut aufrechterhalten wird.
Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser und zerkauen Sie die Kapseln nicht. Es wird empfohlen, dass Sie die Kapseln mit Nahrung einnehmen, d. h. während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit. Die Kapseln nicht öffnen oder zerkleinern (siehe Abschnitt 5, „Wie ist Ofev aufzubewahren?“).
Um das Schlucken zu erleichtern, können Sie die Kapseln mit einer kleinen Menge (ein Teelöffel) kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung wie Apfelmus oder Schokoladenpudding einnehmen. Sie müssen die Kapsel sofort unzerkaut schlucken, damit sichergestellt ist, dass sie intakt bleibt.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel zu 150 mg zweimal täglich (insgesamt 300 mg pro Tag).
Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Ofev 150 mg Kapseln pro Tag ein.
Wenn Sie die empfohlene Dosis von zwei Ofev 150 mg Kapseln pro Tag nicht vertragen (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), kann Ihr Arzt die Tagesdosis von Ofev reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht

selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis auf zweimal 100 mg pro Tag (insgesamt 200 mg pro Tag) reduzieren. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt Ofev 100 mg Kapseln für Ihre Behandlung verschreiben. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Ofev 100 mg Kapseln pro Tag ein, wenn Ihre Tagesdosis auf 200 mg pro Tag reduziert wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis hängt vom Gewicht des Patienten ab.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung das Gewicht des Patienten weniger als 13,5 kg beträgt.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.
Ihr Arzt wird die richtige Dosis ermitteln. Während des Behandlungsverlaufs wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.
Wenn Ihr Kind die empfohlene Tagesdosis an Ofev-Kapseln nicht verträgt (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), wird Ihr Arzt die Tagesdosis von Ofev möglicherweise reduzieren.
Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Vom Gewicht abhängige Gabe von Ofev-Kapseln bei Kindern und Jugendlichen:

Gewichtsbereich in Kilogramm (kg)	**Ofev-Dosis in Milligramm (mg)**
13,5-22,9 kg	50 mg (zwei 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
23,0-33,4 kg	75 mg (drei 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
33,5-57,4 kg	100 mg (eine 100 mg-Kapsel oder vier 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
57,5 kg und darüber	150 mg (eine 150 mg-Kapsel oder sechs 25 mg-Kapseln) zweimal täglich

Wenn Sie eine größere Menge von Ofev eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Ofev vergessen haben
Nehmen Sie nicht zwei Kapseln auf einmal, wenn Sie Ihre vorherige Dosis vergessen haben. Sie sollten die nächste Dosis von Ofev wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Ofev abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Ofev nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dieses Arzneimittel jeden Tag einzunehmen, so lange wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sie müssen besonders aufmerksam sein, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit Ofev bekommen:

Durchfall *(sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Durchfall kann zu Dehydratation führen: einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) in Ihrem Körper. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beginnen Sie so schnell wie möglich mit einer geeigneten Behandlung gegen Durchfall, z. B. mit Loperamid.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Übelkeit
– Schmerzen im Bauch (Abdomen)
– Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Erbrechen
– Appetitlosigkeit
– Gewichtsverlust
– Blutungen
– Ausschlag
– Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
– Dickdarmentzündung
– Schwerwiegende Leberprobleme
– Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
– Hoher Blutdruck (Hypertonie)

– Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
– Juckreiz
– Herzinfarkt
– Haarausfall (Alopezie)
– Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Nierenversagen
– Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
– Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs)
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Übelkeit
– Erbrechen
– Appetitlosigkeit
– Schmerzen im Bauch (Abdomen)
– Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Gewichtsverlust
– Hoher Blutdruck (Hypertonie)
– Blutungen
– Schwerwiegende Leberprobleme
– Ausschlag
– Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
– Dickdarmentzündung
– Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
– Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
– Juckreiz
– Herzinfarkt
– Haarausfall (Alopezie)
– Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Nierenversagen
– Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
– Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Übelkeit
– Erbrechen
– Schmerzen im Bauch (Abdomen)
– Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Blutungen
– Hoher Blutdruck (Hypertonie)
– Appetitlosigkeit
– Gewichtsverlust
– Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Dickdarmentzündung
– Schwerwiegende Leberprobleme
– Nierenversagen
– Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
– Ausschlag
– Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Herzinfarkt
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
– Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
– Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
– Haarausfall (Alopezie)
– Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)
– Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen
Die bei Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Nebenwirkungen ähnelten denen, die bei erwachsenen Patienten auftraten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ofev aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Ofev nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Blisterpackung, die die Kapseln enthält, ist schon geöffnet oder eine Kapsel ist zerbrochen.
Wenn Sie mit dem Kapselinhalt in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich unverzüglich die Hände mit reichlich Wasser (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Ofev einzunehmen?“).
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofev enthält
- Der Wirkstoff ist: Nintedanib. Jede Kapsel enthält 150 mg Nintedanib (als Esilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnen (E322) (siehe Abschnitt 2 unter „Ofev darf nicht eingenommen werden“)
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (85 %), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E172)

Wie Ofev aussieht und Inhalt der Packung
Ofev 150 mg Weichkapseln sind braune, opake, längliche Weichgelatinekapseln (ca. 18 × 7 mm), auf einer Seite markiert mit dem Boehringer Ingelheim Firmensymbol und der Zahl „150“.
Ofev 150 mg Weichkapseln sind in zwei Packungsgrößen erhältlich:
– 30 × 1 Weichkapsel in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus Aluminium/Aluminium
– 60 × 1 Weichkapsel in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus Aluminium/Aluminium

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0) 800 77 90 900

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel.: +43 1 80 105-7870

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /