

ЗУСТРІНЬТЕ інтерстиціальні захворювання легень з прогресуючим фенотипом

У ВСЕОЗБРОЄННІ

та змініть прогресування
захворювання, стримуючи
погіршення функції легень¹⁻⁴

ОФЕВ® є першим зареєстрованим
антифібротичним засобом
для лікування інтерстиціальних
захворювань легень
з прогресуючим фенотипом

**НОВЕ
показання**



ПОЧНІТЬ ЛІКУВАННЯ ЗАРАЗ, оскільки ОФЕВ® стабільно зменшує погіршення функції легень при різних інтерстиціальних захворюваннях легень з прогресуючим фенотипом та має керований профіль безпеки та просте і зручне дозування¹⁻⁵



Найчастіші побічні ефекти були легкого ступеню тяжкості, пов'язані з ШКТ, вони могли бути ефективно коригованими у більшості пацієнтів з ІЗЛ-ПФ¹⁻⁵



Простота дозування: лише одна капсула 150 мг двічі на добу¹

Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу ОФЕВ®

Склад: діючі речовини: нінтеданіб; 1 капсула містить 100 мг або 150 мг нінтеданібу (у вигляді езілату); допоміжні речовини: тригліцериди середньомолочного, твердий жир, лецитин (соевий) (Е 322); оболонка капсули: желатин, гліцерин 85%, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172); чорнило чорного кольору для маркування капсул: шеллак, етанол, пропіленгліколь (Е 1520), заліза оксид чорний (Е 172). **Лікарська форма.** Капсули м'які. **Основні фізико-хімічні властивості:** ОФЕВ®, капсули м'які по 100 мг. Продовгуваті непрозорі м'які желатинові капсули персикового кольору, з одного боку чорним чорнилом нанесений логотип компанії «Boehringer Ingelheim» і маркування «100». Капсули містять в'язку суспензію яскраво-жовтого кольору. ОФЕВ®, капсули м'які по 150 мг: Продовгуваті непрозорі м'які желатинові капсули коричневого кольору, з одного боку чорним чорнилом нанесений логотип компанії «Boehringer Ingelheim» і маркування «150». Капсули містять в'язку суспензію яскраво-жовтого кольору. **Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01X E31. **Показання.** ОФЕВ® показаний для лікування ідіопатичного легеневого фіброзу (ІЛФ) у дорослих. ОФЕВ® також показаний для лікування інших хронічних фіброзуючих інтерстиціальних захворювань легень (ІЗЛ) з прогресуючим фенотипом у дорослих. ОФЕВ® показаний для лікування інтерстиціального захворювання легень при системній склеродермії (системному склерозі) (ІЗЛ-СС). **Противопоказання.** Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності

або годування груддю»). Підвищена чутливість до нінтеданібу, арахісу чи сої або до будь-якої із допоміжних речовин препарату. **Спосіб застосування та дози.*** Лікування препаратом має розпочинати лікар за досвідом діагностики та лікування станів для яких показаний лікарський засіб ОФЕВ®. Дози: Рекомендована доза препарату становить 150 мг двічі на добу, приблизно через кожні 12 годин. Доза 100 мг двічі на добу рекомендується лише тим пацієнтам, які погано переносять дозу 150 мг двічі на добу. Якщо будь-яка доза препарату була пропущена, то слід продовжити прийом препарату в початково рекомендованій дозі за розкладом наступного прийому препарату. Якщо доза була пропущена, пацієнт не повинен приймати додаткову дозу препарату. Максимальна добова доза складає 300 мг. **Коригування дози:** При розвитку небажаних реакцій на препарат ОФЕВ® (див. розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції») на додаток до симптоматичної терапії у разі необхідності рекомендується знизити дозу або тимчасове переривання лікування доти, доки небажана реакція не знизиться до рівня, дасть змогу відновити терапію. Лікування препаратом ОФЕВ® може бути відновлене в повній дозі (150 мг двічі на добу) або в зниженій дозі (100 мг двічі на добу), лікування препаратом ОФЕВ® слід припинити. **Побічні реакції.*** У клінічних дослідженнях та постмаркетинговий період, найчастішими побічними реакціями, пов'язаними із застосуванням нінтеданібу, були діарея, нудота і блювання, біль у ділянці живота, зниження апетиту, зниження маси тіла і підвищення рівня ферментів печінки. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ. **Реєстраційне посвідчення.** UA/16115/01/02

(капсули 150 мг); UA/16115/01/01 (капсули 100 мг). *Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОФЕВ®.

Інформація про лікарський засіб призначена виключно для професіоналів сфери охорони здоров'я, а також для розповсюдження під час проведення семінарів, конференцій, симпозіумів на медичну тематику або у якості індивідуально спрямованої інформації згідно потреб конкретних професіоналів сфери охорони здоров'я.

Питання стосовно медичної інформації, будь ласка, надсилайте на електронну адресу: MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com. При підозрі на побічні реакції, з питаннями щодо якості та помилки при застосуванні лікарських засобів компанії «Берлінгер Інгельхайм», що мають відношення до викладеного вище, слід звертатися за телефоном: +380 44 494 12 75, факсом +380 44 494 12 71, або електронною поштою: PV_local_Ukraine@boehringer-ingelheim.com.

Представництво «Берлінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні: 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28А, 3-поверх; тел.: (044) 494-12-75.

PC-UA-100839 Respiratory OFEV-06-2021

Посилання: 1. Інструкція для медичного застосування препарату ОФЕВ®. 2. Richeldi L, du Bois RM, Raghu G, et al. Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. N Engl J Med. 2014; 370(22): 2071-2082. 3. Richeldi L, Costabel U, Selman M, et al. Efficacy of a tyrosine kinase inhibitor in idiopathic pulmonary fibrosis. N Engl J Med. 2011; 365(12): 1079-1087. 4. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, et al. Nintedanib in progressive fibrosing interstitial lung diseases. N Engl J Med. 2019; 381(18): 1718-1727. 5. Distler O, Highland KB, Gahlemann M, et al. Nintedanib for systemic sclerosis-associated lung disease. N Engl J Med 2019; 380(26): 2518-2528.