

ОФЕВ®

**ВІДТЕПЕР ЗАРЕЄСТРОВАНИЙ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
інтерстиціальних захворювань легень,
асоційованих із системною склеродермією (ІЗЛ-СС),
та інших інтерстиціальних захворювань легень (ІЗЛ)
з прогресуючим фенотипом (ФП)¹**

ЗУСТРІНЬТЕ ІЗЛ-СС

У ВСЕОЗБРОЄННІ

**та змінюйте
прогресування
захворювання,
стримуючи погіршення
функції легень^{1, 2}**

ПЕРШИЙ

**ОФЕВ® є першим
zareєстрованим
антифібротичним
препаратом для
лікування пацієнтів
з ІЗЛ-СС¹**

**В найбільшому клінічному
дослідженні фази III серед
пацієнтів з ІЗЛ-СС (SENSCIS®)
ОФЕВ® сповільнював
зниження ФЖЄЛ на ~44 %
впродовж 52 тиж^{1, 2}**

**Найчастіші побічні ефекти
були легкого ступеня
тяжкості, пов'язані з ШКТ,
вони могли бути ефективно
коригованими у більшості
пацієнтів з ІЗЛ-СС^{1, 2}**

Простота дозування: лише 1 капсула 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 есілату); допоміжні речовини: тригліцериди середньомолочної, твердий жир, лецитин (соевий) (E322); оболонка капсули: желатин, гліцерин 85%, титану діоксид (E171), заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172); чорнило чорного кольору для маркування капсул: шелак, етанол, пропіленгліколь (E1520), заліза оксид чорний (E172). **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. Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01E X09. **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). **Протипоказання.** Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності

або годування груддю»). Підвищена чутливість до нінтеданібу, арахісу чи сої або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. **Спосіб застосування та дози.*** Лікування препаратом має розпочинати лікар з досвідом діагностики та лікування станів, при яких показаний лікарський засіб ОФЕВ®. Дози: рекомендована доза препарату становить 150 мг двічі на добу, приблизно через кожні 12 год. 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 становить 300 мг. **Коригування дози:** при розвитку небажаних реакцій на препарат ОФЕВ® (див. розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції») на додаток до симптоматичної терапії у разі необхідності рекомендується зниження дози або тимчасове переривання лікування доти, доки небажана реакція не знизиться до рівня, що 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). Якщо пацієнт не переносить дозу препарату 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 Інґельхайм Фарма ГмбХ

і Ко. КГ. Р.л. 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 з потребами 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 Інґельхайм», що мають відношення до викладеного вище, слід звертатися за тел.: +380 (44) 494-12-75, факсом: +380 (44) 494-12-71, або електронною поштою: PV_local_Ukraine@boehringer-ingelheim.com.

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

PC-UA-100838 Respiratory OFEV-06-2021

Посилання: 1. Інструкція для медичного застосування препарату ОФЕВ®. 2. Distler O., Highland K.B., Gahlemann M., et al. Nintedanib for systemic sclerosis-associated interstitial lung disease. N Engl J Med. 2019; DOI: 10.1056/NEJMoa1903076. ШКТ – шлунково-кишковий тракт. ОФЕВ® показаний для лікування як системного склерозу та інших інтерстиціальних захворювань легень з прогресуючим фенотипом, асоційованим з інтерстиціальним захворюванням легень (ІЗЛ-СС), так і ідіопатичного фіброзу легень (ІЛФ)

Boehringer
Ingelheim

ОФЕВ®
нінтеданіб