

Notice : information du patient

Ofev 100 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, un 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 100 mg deux fois par jour (soit un total de 200 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 100 mg par jour.

Si vous ne tolérez pas la dose recommandée de deux capsules d'Ofev 100 mg par jour (voir les effets indésirables possibles dans la rubrique 4), votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre ce médicament. Ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement de vous-même sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.

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 100 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
- Saignement

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

- Pancréatite
- 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 :

- **Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance. 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 100 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 100 mg sont des capsules de gélatine molle, de couleur pêche, opaques et oblongues portant sur une face, imprimés en noir, le logo des laboratoires Boehringer Ingelheim et le chiffre « 100 ».

Deux tailles de conditionnement d'Ofev 100 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

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 07/2016

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.