

Ofev[®] und Vargatef[®]: Kein Austausch möglich!

Empfehlungen zur korrekten Rezeptbelieferung

Ofev® ist nicht durch Vargatef® substituierbar

Apotheken sind verpflichtet, stets preisgünstige Arzneimittel bei der Rezeptbelieferung auszuwählen. Der Austausch eines eindeutig verordneten Arzneimittels kann lediglich erfolgen, wenn der Arzt eine Aut-idem-Substitution nicht ausgeschlossen hat (Aut-idem-Kreuz).¹ Dabei sind jedoch die Voraussetzungen für einen Aut-idem-Austausch gemäß § 9 Rahmenvertrag¹ zu beachten.

Ein Austausch des verordneten Arzneimittels darf **nur** erfolgen, wenn **alle** Austauschkriterien erfüllt sind. Sollte nur ein Kriterium nicht erfüllt sein, ist der Austausch nicht erlaubt!

Bei Ofev® ist kein Austausch gegen Vargatef® möglich

Ofev® und Vargatef® erfüllen **nicht alle Austauschkriterien** gemäß § 9 Rahmenvertrag:

- ✓ Gleicher Wirkstoff
- ✓ Identische Wirkstärke
- ✓ Identische Packungsgröße gemäß § 8 Rahmenvertrag
- ✓ Gleiche oder austauschbare Darreichungsform
- ✗ Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet
- ✓ Kein dem betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften entgegenstehender Austausch

✗ Die **zugelassenen Indikationen** der Originalpräparate Ofev® und Vargatef® **stimmen in keinem Punkt überein:**

- ▶ **Ofev® – Indikationen** s. Folgeseite und Fachinformation²
- ▶ **Vargatef® – Indikationen** s. Folgeseite und Fachinformation³

Es darf nur das eindeutig verordnete Präparat Ofev® (Wirkstoff Nintedanib) abgegeben werden. Die Abgabe von Vargatef® ist nicht zulässig und würde zu einer Null-Retaxation führen.

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)



Ofev 150 mg Weichkapseln 60 Stck. N2
PZN: 10991902; 2x tgl.1 Kapsel

Abgabe

Ofev®

Hinweis: Die im Handel befindlichen Ofev®-Importpräparate sind gemäß Rahmenvertrag nicht preisgünstig und tragen demnach nicht zur Erfüllung des Einsparzieles für Importarzneimittel (Importquote) bei.⁴

Ofev®

Wirkstoff

- Nintedanib

Indikationen

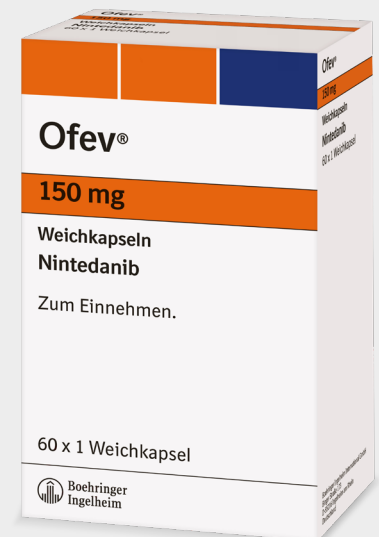
- Bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF)
- Bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (ILDs)
- Zur Behandlung einer interstitiellen Lungenerkrankung bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Packungen

- 100 mg Weichkapseln 60 Stück N2 (10991894)
- 150 mg Weichkapseln 60 Stück N2 (10991902)

Standarddosierung

- 150 mg 2x täglich



Vargatef®

Wirkstoff

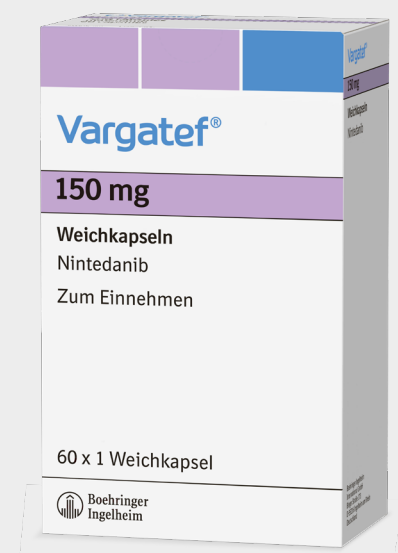
- Nintedanib

Indikationen

- In Kombination mit Docetaxel zur Behandlung Erwachsener mit lokal fortgeschrittenem, metastasierten oder lokal rezidiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit Adenokarzinom-Histologie nach Erstlinienchemotherapie.

Packungen

- 100 mg Weichkapseln 60 Stück N2 (10061362)
- 100 mg Weichkapseln 120 Stück N3 (14323391)
- 150 mg Weichkapseln 60 Stück N2 (10061391)



- 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V
- 2 Fachinformation Ofev®, Stand Oktober 2021
- 3 Fachinformation Vargatef®, Stand April 2021
- 4 § 2 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V

Ofev® 100 mg/150 mg Weichkapseln zum Einnehmen. **Wirkstoff:** Nintedanib. **Zusammensetzung:** Eine Kapsel enthält 100 mg/150 mg Nintedanib (als Esilat). **Sonstige Bestandteile:** Gelatine, mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol (85 %), Titandioxid (E 171), Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520). **Anwendungsgebiete:** Ofev® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF), zur Behandlung einer interstitiellen Lungen-erkrankung bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD) und bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosie-render interstitieller Lungenerkrankungen (chronische PF-ILD). **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft, Überempfindlichkeit gegen Nintedanib, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Alle Indikationen: Sehr häufig: Diarrhoe, Übelkeit, Bauchschmerzen, Leber-enzyme erhöht. Häufig: Gewichtsverlust, Blutungen, Aspartat-Aminotransferase (AST) erhöht, Gamma-Glutamyltransferase (GGT) erhöht, Kopf-schmerzen. Gelegentlich: Thrombozytopenie, Kolitis, Pruritus. Häufigkeit nicht bekannt: Aneurysmen, Arteriendissektionen. **IPF:** Häufig: Appetit-verlust, Erbrechen, Alanin-Aminotransferase (ALT) erhöht, Ausschlag. Gelegentlich: Hypertonie, Pankreatitis, Hyperbilirubinämie, alkalische Phosphatase (AP) im Blut erhöht, Dehydrierung, arzneimittelbedingter Leberschaden, Myokardinfarkt, Alopezie, Proteinurie. Häufigkeit nicht bekannt: Nierenversagen. **SSc-ILD:** Sehr häufig: Erbrechen. Häufig: Appetitverlust, Hypertonie, Alanin-Aminotransferase (ALT) erhöht, alkalische Phosphatase (AP) im Blut erhöht. Gelegentlich: arzneimittelbedingter Leberschaden, Ausschlag, Nierenversagen. Häufigkeit nicht bekannt: Dehydrierung, Myokardinfarkt, Pankreatitis, Hyperbilirubinämie, Alopezie, Proteinurie. **Chronische PF-ILD:** Sehr häufig: Appetitverlust, Erbrechen, Alanin-Amino-transferase (ALT) erhöht. Häufig: Hypertonie, arzneimittelbedingter Leberschaden, alkalische Phosphatase (AP) im Blut erhöht, Ausschlag. Gelegentlich: Dehydrierung, Myokardinfarkt, Pankreatitis, Hyperbilirubinämie, Alopezie, Proteinurie. Häufigkeit nicht bekannt: Nierenversagen. **Dosierung:** Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg Nintedanib zweimal täglich, die im Abstand von ca. 12 Stunden eingenommen wird. Bei Patienten mit leichter Leber-funktionsstörung (Child Pugh A) beträgt die empfohlene Dosis von Ofev® 100 mg zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden. **Verschreibungs-pflichtig. Stand der Information:** Mai 2021. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tel.: 0800/7790900, Fax: 06132/729999, info@boehringer-ingelheim.de, www.boehringer-interaktiv.de

Vargatef® 100 mg / 150 mg Weichkapseln zum Einnehmen. **Wirkstoff:** Nintedanib. **Zusammensetzung:** Eine Kapsel enthält 100 mg / 150 mg Nintedanib (als Esilat). **Sonstige Bestandteile:** Gelatine, Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol (85 %), Titandioxid (E 171), Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520). **Anwendungsgebiete:** Vargatef® wird angewendet in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem, metastasiertem oder lokal rezidiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit Adenokarzinom-Histologie nach Erstlinienchemotherapie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Nintedanib, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Neutropenie (einschließlich febriler Neutropenie), Appetitverlust, Elektrolytverschiebung, periphere Neuropathie, Blutung, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Abdomi-nalschmerz, Alaninaminotransferase erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut, Mukositis (einschließlich Stomatitis), Ausschlag, Alopezie. Häufig: Febrile Neutropenie, Abszesse, Sepsis, Thrombozytopenie, Dehydratation, Gewichtsabnahme, Kopf-schmerzen, venöse Thromboembolie, Hypertonie, Hyperbilirubinämie, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Pruritus, Proteinurie. Gelegentlich: Myokardinfarkt, Gastrointestinale Perforation, Pankreatitis, Arzneimittelbedingte Leberschädigung, Nierenversagen. Nicht bekannt: Aneurysmen und Arteriendissektionen, Kolitis. **Warnhinweise:** siehe Fachinformation. **Dosierung:** Empfohlene Dosis 200 mg zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden an den Tagen 2 bis 21 eines 21-tägigen Standardbehandlungszyklus mit Docetaxel. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** Februar 2021. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Tel.: 0800/779090 0, Fax: 06132/729999, E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

Mit freundlicher Unterstützung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

MedWiss.Institut

MedWiss.Institut • MWI GmbH • Albertusstraße 51 • 50667 Köln • info@medwiss.de