



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 Lungenerkrankung bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD) und bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosierender 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, Leberenzyme erhöht. Häufig: Gewichtsverlust, Blutungen, Aspartat-Aminotransferase (AST) erhöht, Gamma-Glutamyltransferase (GGT) erhöht, Kopfschmerzen. Gelegentlich: Thrombozytopenie, Kolitis, Pruritus. Häufigkeit nicht bekannt: Aneurysmen, Arteriendissektionen. **IPF:** Häufig: Appetitverlust, 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-Aminotransferase (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 Leberfunktionsstörung (Child Pugh A) beträgt die empfohlene Dosis von Ofev® 100 mg zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** Mai 2021.

Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Tel.: 0800/77 90 900, Fax: 061 32/72 99 99,
E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de



Boehringer
Ingelheim