

Personenenanrede
Titel/Vorname/Name
Adresse
PLZ/Ort

Im Januar 2018

**Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Ofev[®] (Nintedanib)
Schwere Leberschäden und die Notwendigkeit einer regelmässigen Überwachung
der Leberfunktion bei der Anwendung von Nintedanib (Ofev[®]) bei Patienten mit
idiopathischer Lungenfibrose (IPF)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über die folgenden wichtigen Angaben informieren:

Zusammenfassung

- **In der Marktbeobachtung wurden nicht schwerwiegende und schwerwiegende Fälle von arzneimittelinduzierten Leberschäden („drug induced liver injury“, DILI) gemeldet, darunter ein Fall einer schwerwiegenden Leberschädigung während der Behandlung mit Ofev[®] mit letalem Ausgang.**
- **Die meisten unerwünschten hepatischen Ereignisse traten innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Behandlung mit Ofev[®] auf. Somit wird besondere Aufmerksamkeit während dieser Anfangsphase der Behandlung empfohlen.**
- **Bei Patienten, die Ofev[®] verordnet bekommen, sollten zu folgenden Zeitpunkten die Transaminasen- und Bilirubinwerte gemessen werden:**
 - **zu Beginn der Behandlung**
 - **in regelmässigen Abständen während der ersten drei Monate der Behandlung**
 - **anschliessend periodisch (z. B. bei jedem Patientenbesuch) oder wenn klinisch indiziert**
- **Wenn Transaminasenerhöhungen gemessen werden, wird gemäss der aktuellen Arzneimittel-Fachinformation eine Dosisreduktion oder Unterbrechung der Therapie empfohlen.**

Weitere Informationen zu dem Sicherheitsaspekt

Erhöhte Leberenzyme sind eine sehr häufige Nebenwirkung von Ofev[®] (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), wohingegen DILI gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Die meisten gemeldeten hepatischen Nebenwirkungen waren leicht oder mittelgradig und nach einer Dosisreduktion oder Unterbrechung der Therapie reversibel.

Die Arzneimittel-Fachinformation wird derzeit aktualisiert, um den beobachteten erhöhten Schweregrad von DILI aufzunehmen und weitere Anleitung zum Zeitplan für die laborchemische Überwachung der Leberwerte zu geben.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ofev[®] zur Behandlung von Patienten mit IPF bleibt positiv.

Empfehlungen für medizinische Fachkreise

Bei Patienten, denen Ofev[®] zur Behandlung bei IPF verordnet wird, sollten die Lebertransaminasen- und Bilirubinspiegel zu Beginn der Behandlung, regelmässig in den ersten drei Monaten der Behandlung und anschliessend periodisch (z. B. bei jedem Patientenbesuch) oder wenn klinisch indiziert überprüft werden.

Bei einer Überweisung der Patienten an den Hausarzt ist sicherzustellen, dass auch dort eine angemessene Überwachung der Leberfunktion erfolgt.

Betroffene Produkte von Boehringer Ingelheim

- Ofev[®] (Nintedanib) Weichkapseln

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte

die medizinische Abteilung von Boehringer Ingelheim (Tel. 061 295 25 25).

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. Siegfried Schön
Medical Director
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Dr. Michael Hermle
FvP / Head DRA
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH