

Personenenanrede
Titel/Vorname/Name
Adresse
PLZ/Ort

Im August 2019

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Ofev® (Nintedanib) in Bezug auf die Aktualisierung der Fachinformation entsprechend der EU-Fachinformation für Nierenversagen im Zusammenhang mit der Therapie von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) mit Nintedanib.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über den folgenden wichtigen Sicherheitsaspekt informieren:

Zusammenfassung

Aktuell beinhaltet die Fachinformation für Nintedanib (*Ofev*®) für die Therapie von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose die folgende Passage bezüglich Nierenfunktionsstörung im Abschnitt:

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Diarrhö

Die Diarrhö war bei den meisten Patienten leicht bis mittelschwer ausgeprägt und trat in den ersten 3 Behandlungsmonaten auf. Durchfall führte bei 10,7% der Patienten zu einer Dosisreduktion und bei 5% der Patienten zum Abbruch der Behandlung mit Ofev. Diarrhö kann zu Dehydrierung mit oder ohne Elektrolytstörungen führen, was eine Nierenfunktionsstörung zur Folge haben kann.

Eine Diarrhö sollte bei den ersten Anzeichen mit angemessener Hydrierung und Antidiarrhoika wie beispielsweise Loperamid behandelt werden. Gegebenenfalls ist eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich.

In Absprache mit Swissmedic wird die Fachinformation entsprechend der EU-Fachinformation folgendermassen im Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen ergänzt:

Nierenfunktion:

Bei der Anwendung von Nintedanib wurde über Fälle von Nierenfunktionsstörungen bzw. Nierenversagen berichtet, von denen einige tödlich verliefen (siehe „Unerwünschte Wirkungen“). Während der Therapie mit Nintedanib sollten die Patienten überwacht werden, insbesondere solche Patienten, die Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung bzw. ein Nierenversagen aufweisen. Bei einer Nierenfunktionsstörung bzw. einem Nierenversagen ist eine Anpassung der Therapie in Erwägung zu ziehen (siehe „Dosisanpassungen“).

Zudem wird der Abschnitt **Unerwünschte Wirkungen** wie folgt ergänzt:

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenversagen

Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird auf der Webseite von Swissmedic unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Weitere Informationen zu dem Sicherheitsaspekt

Nierenversagen bzw. Nierenfunktionsstörungen könnten in diesem Zusammenhang ein indirektes Kettenereignis als Komplikation von Durchfall und/oder Erbrechen und einer damit einhergehenden Dehydrierung sein.

Eine Bewertung der Daten aus verschiedenen Quellen liefert keine Beweise für einen direkten kausalen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Nintedanib bei Patienten mit IPF und Nierenversagen bzw. Nierenfunktionsstörungen. Dennoch sollten Patienten, insbesondere solche, die Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung bzw. ein Nierenversagen aufweisen, überwacht werden.

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

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 erforderlichen 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

PD Dr. med. Rolf Kaiser
Medical Director
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

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