

Ihr OFEV®-Therapieleitfaden

Ihr Wegbegleiter bei:

- idiopathischer Lungenfibrose (IPF)
- chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankung (chronische PF-ILD)
- interstitieller Lungenerkrankung bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Vorwort

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt** hat Ihnen eine Therapie mit OFEV® (Nintedanib) verordnet. Eine Behandlung mit OFEV® kann den Verlust der Lungenfunktion bei idiopathischer Lungenfibrose (IPF), bei einer chronischen progredient fibrosierenden Lungenerkrankung (chronische PF-ILD) sowie bei einer interstitiellen Lungenerkrankung bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD) reduzieren und so das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über die Merkmale der Lungenfibrose sowie zur Therapie mit OFEV® und soll Ihnen helfen, offene Fragen zu Ihrer Behandlung zu klären. Sie sind mit Ihrer Erkrankung nicht allein und wir möchten Sie mit diesem Patientenleitfaden dabei unterstützen, Ihre Krankheit und Therapie besser zu verstehen und diese gemeinsam mit Ihrem Umfeld zu meistern.

Mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit,
Ihr Team von Boehringer Ingelheim

Inhalt

Über Lungenfibrose	4
Über OFEV®	6
Behandlung mit OFEV®	7
Einnahme von OFEV®	10
Therapieziele	12
Nebenwirkungsmanagement	14
Unterstützung	17

* Mit der Bezeichnung „Patient“ sind im Folgenden sowohl Patientinnen als auch Patienten gemeint.

** Mit der Bezeichnung „Arzt“ sind im Folgenden sowohl Ärztinnen als auch Ärzte gemeint.

Was ist eine Lungenfibrose?

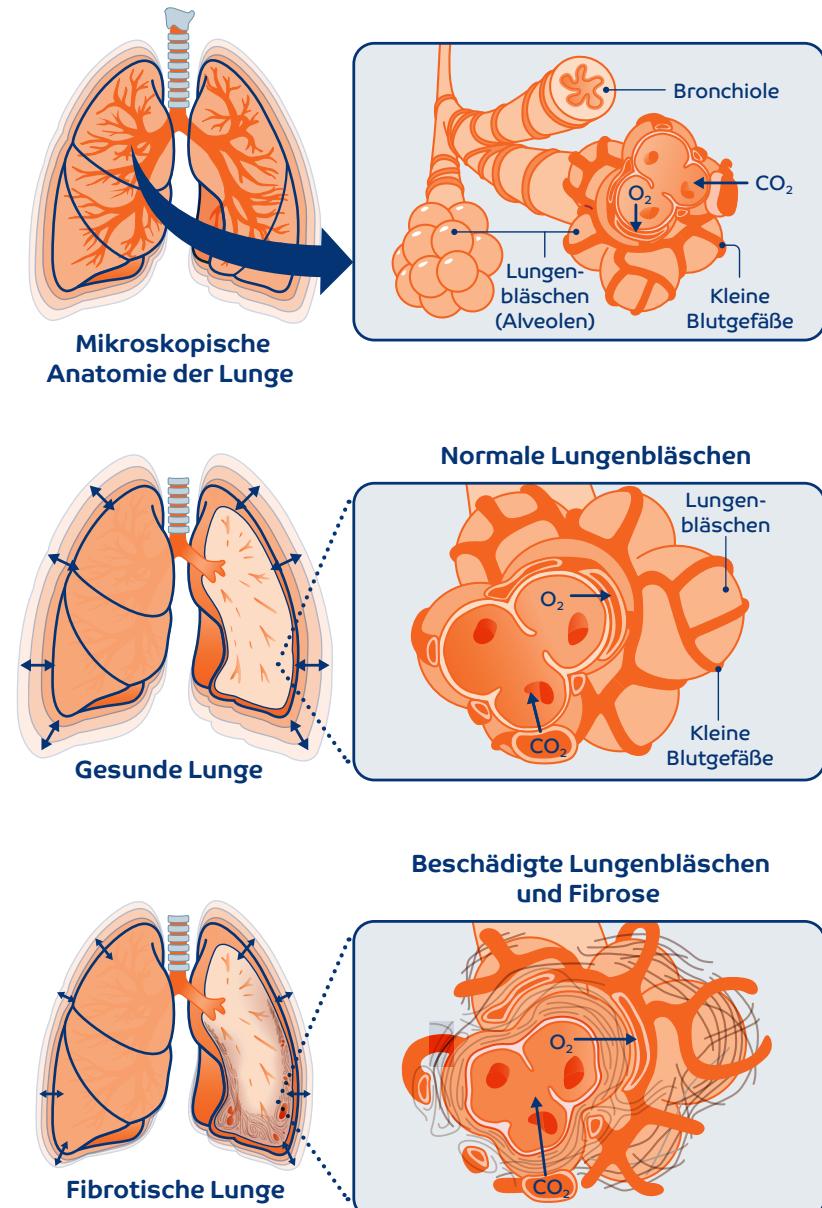
Bei Patienten mit Lungenfibrose vernarbt das Lungengewebe. Der medizinische Fachbegriff für diesen Vorgang ist Fibrose. Dies führt dazu, dass das Lungengewebe verhärtet und die Lunge sich nicht mehr ausreichend ausdehnen kann.

Die Lungenfibrose ist eine Veränderung des Lungengewebes, die bei vielen interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs) auftreten kann. Das bedeutet, dass die Erkrankung die Zellzwischenräume (Interstitium) betrifft; dies ist das spitzenähnlich geformte Gewebegeflecht, das die Lungenbläschen in der Lunge stützt.

Winzige Lungenbläschen (auch Alveolen genannt) und Blutgefäße der Lunge sorgen dafür, dass alle Teile des Körpers mit Sauerstoff versorgt werden. Wenn eine Lungenfibrose entsteht, indem das Lungengewebe und die Lungenbläschen vernarben, wird es für den Sauerstoff schwieriger, durch die Lunge und in den Blutstrom zu gelangen. Bei einigen Patienten verschlechtert sich die Lungenfibrose weiter. Das Leben mit Lungenfibrose führt zu Kurzatmigkeit und schließlich dazu, dass die Organe des Körpers nicht genügend Sauerstoff bekommen, um richtig zu funktionieren.

Weitere Symptome sind trockener Husten und schnelle Erschöpfung bei Alltagsaktivitäten.

Es gibt eine Vielzahl von Symptomen, die bei Lungenfibrose auftreten und sich mit fortschreitender Krankheit verschlimmern können. Änderungen Ihres Lebensstils und verschiedene Behandlungen können Ihnen helfen, damit besser zurecht zu kommen. Die Symptome können individuell unterschiedlich ausgeprägt sein. Bei Ihnen treten also möglicherweise nicht die gleichen Symptome auf wie bei anderen Lungenfibrose-Patienten.



OFEV® verlangsamt das Fortschreiten der Erkrankung

Was ist OFEV®

OFEV® (Nintedanib) ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das zur Behandlung von IPF, chronischer PF-ILD sowie zur Behandlung von SSc-ILD eingesetzt wird.

Was bewirkt OFEV®

OFEV® kann das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen. Es kann die Vernarbung der Lunge nicht rückgängig machen, aber es kann dazu beitragen, dass die Abnahme der Lungenfunktion langsamer voranschreitet.

Wie wirkt OFEV®



OFEV®-Kapseln können helfen, die Vernarbung des Lungengewebes zu verlangsamen. Bei Menschen, die von IPF, einer anderen chronischen PF-ILD oder SSc-ILD betroffen sind, regen bestimmte Zellen den Körper dazu an, weiteres Narbengewebe zu produzieren. OFEV® vermindert, dass diese Zellen Signale senden, und reduziert somit die Bildung von weiterem Narbengewebe.



Darüber sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt sprechen

Bevor Sie die Therapie mit OFEV® starten, wird Sie Ihr Arzt über das Medikament und dessen Einnahme aufklären. Sie werden ebenfalls gezielt darüber sprechen, was Sie von dieser Therapie erwarten können. Während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen regelmäßige Kontrolltermine vereinbaren, um den Verlauf der Erkrankung zu beobachten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde,
- wenn Sie Blutungsprobleme haben oder jemals hatten,
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Warfarin, Phenprocoumon oder Heparin) nehmen, um Blutgerinnung zu verhindern,
- wenn Sie Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Leberproblemen erhöhen kann,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz haben oder jemals hatten,
- wenn Sie vor Kurzem eine Operation hatten. Nintedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Daher wird Ihre Behandlung mit OFEV® in der Regel für eine Weile unterbrochen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- wenn Sie Bluthochdruck haben,
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben (pulmonale Hypertonie),
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

Wann darf OFEV® nicht eingenommen werden?

Bitte beachten Sie: Falls bei Ihnen eine Erdnuss- oder Sojaallergie festgestellt wurde oder eine Schwangerschaft vorliegt, dürfen Sie OFEV® nicht einnehmen.

Einnahme von OFEV® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

OFEV® kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen. Bitte beachten Sie auch die Informationen in der Packungsbeilage. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen – sowohl rezeptpflichtige als auch frei verkäufliche Medikamente, Vitaminpräparate oder pflanzliche Arzneien, die Sie in der Apotheke oder im Drogeriemarkt gekauft haben.

OFEV® hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Seien Sie während der Behandlung mit OFEV® vorsichtig beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

Achtung: Während der Schwangerschaft darf OFEV® nicht eingenommen werden

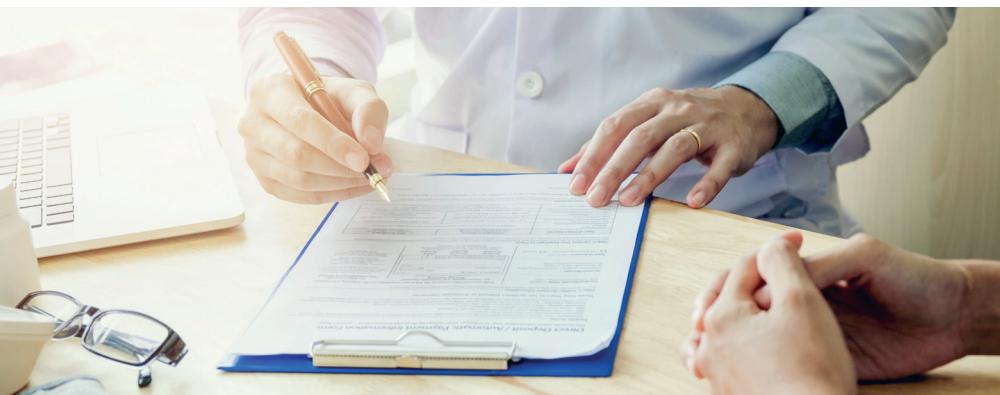
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es das ungeborene Kind schädigen und Geburtsfehler verursachen kann.

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Einnahme von OFEV® und bis mindestens 3 Monate nach Behandlungsende eine wirksame Kombination von Verhütungsmethoden anwenden, einschließlich Barrieremethoden als zusätzliche Methode der Empfängnisverhütung. Sie sollten über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt sprechen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit OFEV® schwanger werden.

Stillen Sie während der Behandlung mit OFEV® nicht, da das Risiko einer Schädigung des gestillten Kindes bestehen kann.



Wie ist OFEV® einzunehmen?

Die richtige Einnahme von OFEV® ist sehr wichtig. Nur wenn OFEV® korrekt eingenommen wird, kann die Therapie optimal wirken.

Ihr Arzt wird bei Behandlungsbeginn die Dosierung von OFEV® festlegen. Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel zu 150 mg zweimal täglich. Die Einnahmen sollten in regelmäßigen Abständen von ungefähr 12 Stunden erfolgen, zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends.



Ca. alle 12 Stunden



Z. B. 1 Kapsel zum Frühstück,
1 Kapsel zum Abendessen



Zu einer Mahlzeit



Zusammen mit 1 Glas Wasser



Nehmen Sie die Kapseln (unzerkaut) während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.



Falls Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht zwei Kapseln auf einmal, sondern nehmen Sie OFEV® wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.



Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei 150 mg-Kapseln OFEV® pro Tag ein. Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.



Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf zweimal 100 mg pro Tag anpassen, wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen sollten.



Lagern Sie OFEV®-Kapseln in der Originalverpackung und unbedingt für Kinder unzugänglich.

Lesen Sie hierzu auch die Informationen in der Packungsbeilage.

Um die Entnahme der Kapseln für Patienten mit eingeschränkter Fingermobilität zu erleichtern, steht für Sie die OFEV®-Blisterhilfe zur Verfügung, die Sie unter der Telefonnummer 0800 7790900 bei unserem Medical-Information-Team bestellen können.

Behalten Sie Ihre Therapieziele im Auge

Es ist wichtig zu wissen, dass OFEV® die Schädigung der Lunge nicht rückgängig machen kann, aber dazu beiträgt, die fortschreitende Schädigung zu verlangsamen.

Folgende Ziele können durch OFEV® unterstützt werden:

Die Abnahme der Lungenfunktion vermindern

Um den Verlauf der Lungenfunktion zu überprüfen, wird Ihr Arzt während der Behandlung regelmäßig eine Lungenfunktionsprüfung (Spirometrie) durchführen. Anhand der Ergebnisse bekommen Sie und Ihr Arzt einen Überblick über den Zustand Ihrer Lungenfunktion und dem zugrundeliegenden Krankheitsverlauf.

Eine akute Verschlechterung (Exazerbation) Ihrer Erkrankung verhindern

Patienten mit einer IPF oder einer anderen chronischen progradient fibrosierenden ILD weisen ein erhöhtes Risiko für eine plötzliche Verschlechterung Ihrer Erkrankung, auch akute Exazerbation genannt, auf.

Verschlimmern sich Ihre Symptome rasch und plötzlich, kann dies auf eine akute Exazerbation hinweisen. Diese Verschlechterung kann ernste Folgen haben und einen Krankenhausaufenthalt notwendig machen. OFEV® kann das Risiko einer solchen akuten Exazerbation verringern.

Folgende Symptome können Anzeichen einer akuten Exazerbation sein:

- Atembeschwerden: Die Atmung ist deutlich beschwerlicher als üblich.
- Husten: Der Husten wird schlimmer.
- Sie leiden unter plötzlich auftretenden oder grippeähnlichen Symptomen.

Nicht jeder IPF- bzw. chronische PF-ILD-Patient wird eine akute Exazerbation erleiden. Wenn Sie jedoch eine rasche Verschlechterung von einem oder mehreren dieser Symptome bemerken, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem behandelnden Lungenfacharzt (Pneumologen) auf.



Welche Nebenwirkungen können während der Therapie mit OFEV® auftreten?

Im Allgemeinen wird die Therapie mit OFEV® gut vertragen, dennoch können während der Therapie Nebenwirkungen wie zum Beispiel Bluthochdruck, Gelbsucht oder Übelkeit auftreten.

Gastrointestinale Nebenwirkungen, also Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Bereich betreffen, treten häufiger auf. Hierzu zählen Übelkeit, Erbrechen und insbesondere Durchfälle. Durchfälle können zu einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) in Ihrem Körper führen (Dehydrierung). Durch die Einnahme begleitender Medikamente und die Anpassung Ihrer Lebensgewohnheiten lassen sich Durchfälle allerdings in der Regel reduzieren oder vermeiden. Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Auf den nächsten Seiten geben wir Ihnen einige Tipps, die Sie dabei unterstützen, mit Nebenwirkungen des Magen-Darm-Trakts richtig umzugehen.

Wichtig: Ändern Sie niemals eigenständig die Dosis und unterbrechen Sie die Therapie niemals ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Weiterführende Informationen finden Sie in der OFEV®-Packungsbeilage.

Informieren Sie bei Nebenwirkungen unverzüglich Ihren Arzt!

Was tun bei Durchfall?

Nachfolgend finden Sie nützliche Informationen und Tipps, die Ihnen bei Durchfall weiterhelfen sollen.

Sprechen Sie Ihren Arzt an und fragen Sie ihn, was Sie bei Durchfall tun können. Er wird Ihnen evtl. empfehlen, stets ein Durchfallmedikament (z.B. mit dem Wirkstoff Loperamid) bei sich zu führen, um es bei Bedarf direkt einnehmen zu können. Befolgen Sie unbedingt die Einnahmeanweisungen Ihres Arztes bzw. die Informationen des Beipackzettels.

Loperamid gibt es in einer rezeptfreien und einer rezeptpflichtigen Form. Sollten Sie häufiger an Durchfall leiden, weisen Sie Ihren Arzt darauf hin. Er wird Ihnen dann gegebenenfalls die rezeptpflichtige Form verschreiben. Sie erhalten das Medikament aber auch rezeptfrei in Ihrer Apotheke. Folgen Sie auch hierbei den Anweisungen Ihres Arztes.

Trinken Sie viel Wasser und andere klare Flüssigkeiten (ohne Kohlensäure)



- Durchfälle können zu einem Flüssigkeitsmangel im Körper und somit zur Austrocknung (Dehydratation) führen. Gleichen Sie diesen erhöhten Flüssigkeitsbedarf mit Wasser und anderen klaren Flüssigkeiten wie beispielsweise Brühe und Saft aus.

Nehmen Sie bei Durchfall umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, damit er Ihnen schnell weiterhelfen kann.

Sie sind nicht allein – hier bekommen Sie Hilfe

Selbsthilfegruppen, Organisationen und Links

Während Ihrer Therapie mit OFEV® wird Ihr Arzt sich nach Ihrem Befinden erkundigen. Teilen Sie ihm Ihre Beobachtungen, Symptome und Beschwerden mit.

Wichtige Punkte, die Sie im Auge behalten sollten:



Hören Sie unbedingt mit dem Rauchen auf – das ist die wichtigste Maßnahme, die Sie ergreifen können.



Versuchen Sie, aktiv zu bleiben, das ist hilfreich für Ihre Gesundheit und unterstützt Sie beim Abbau von Stress.



Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung. Zusätzlich ist es von Vorteil, kleinere, über den Tag verteilte Mahlzeiten zu sich zu nehmen, um ein belastendes Völlegefühl zu vermeiden.



Gönnen Sie sich bewusst Ruhepausen, um Energie zu tanken.



Entspannungstechniken können Ihnen helfen, Stress loszuwerden.



Vielleicht hilft Ihnen auch der Besuch einer Selbsthilfegruppe (z.B. der Lungenfibrose e.V., der Sklerodermie Selbsthilfe e.V., der Rheumaliga oder des Sarkoidose Netzwerks e.V.), in der Sie mit anderen Betroffenen Ihre Erfahrungen austauschen sowie Tipps, Gedanken und Sorgen teilen können.

Essen Sie magenschonend

- Leicht verdauliche Kost, z.B. Weißbrot, Reis, Nudeln, Kartoffelpüree, gekochtes mageres Kalb-, Rind- und Geflügelfleisch, fettarmer Fisch und mildes Obst entlastet Ihren Magen.
- Meiden Sie schwer verdauliche und übermäßig gesüßte Speisen und Getränke, da diese Ihren Magen belasten und so möglicherweise die Nebenwirkungen verstärken können. Hierzu gehören stark gewürzte, fettige oder ballaststoffreiche Speisen, Apfelsaft, koffein- und alkoholhaltige Getränke sowie laktosehaltige Milchprodukte.



Zu beachten:

- Folgen Sie der Empfehlung Ihres Arztes bezüglich der Einnahme und Dosierung von OFEV®.
- Es ist wichtig, Durchfall bereits im Anfangsstadium zu behandeln.
- Beenden Sie die Einnahme von Abführmitteln und Ballaststoffpräparaten in Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wichtig: Unterbrechen Sie die Therapie mit OFEV® niemals eigenständig, sondern nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf!

Hilfreiche Webseiten

Hier finden Sie online Informationen und Unterstützung zu Lungenfibrose und entzündlichen Autoimmunerkrankungen:

Patientenwebseiten:

www.aktiv-leben-mit-lungenfibrose.de
www.aktiv-leben-mit-sklerodermie.de

Selbsthilfegruppen:

Lungenfibrose e. V.: www.lungenfibrose.de
Sklerodermie Selbsthilfe e. V.: www.sklerodermie-selbsthilfe.de
www.scleroliga.de
www.rheuma-liga.de
www.sarkoidose-netzwerk.de

Rund um die Therapie mit OFEV®:

OFELIA, die virtuelle Assistenz: https://www.ofev.de/chatbot_login.php

Und auch wir sind für Sie da:

Medical Information Boehringer Ingelheim:
0800 7790900 (kostenfrei)

Ängste und Sorgen – Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt

Teilen Sie sich Menschen mit, die Ihnen zur Seite stehen, sprechen Sie über Ihre Ängste und Sorgen. Sollten Sie das Gefühl haben, mit der Situation überfordert zu sein und zusätzliche fachliche Hilfe benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen bestimmt jemanden empfehlen, der Sie bei der Lösung aufkommender Probleme unterstützt. Scheuen Sie sich nicht, Hilfe in Anspruch zu nehmen.



