

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan OFEV
2. Bagaimana OFEV berfungsi
3. Sebelum menggunakan OFEV
4. Cara menggunakan OFEV
5. Semasa menggunakan OFEV
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan OFEV
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan OFEV

OFEV digunakan untuk rawatan Idiopathic Pulmonari Fibrosis (IPF).

OFEV digunakan untuk merawat pesakit dengan *chronic* (kekal lama) *fibrosing interstitial lung diseases (ILDs)* di mana *fibrosis* paru-paru terus bertambah teruk (*progressive phenotype*).

OFEV digunakan untuk memperlahankan kadar penurunan fungsi paru-paru pada pesakit dengan *systemic sclerosis-associated interstitial lung disease (SSc-ILD)*.

2. Bagaimana OFEV berfungsi

OFEV kapsul mengandungi bahan aktif nintedanib, sejenis ubat yang tergolong dalam kelas perencat *tyrosine kinase*.

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)
IPF adalah suatu keadaan di mana tisu dalam paru-paru menjadi tebal, keras dan berparut dari masa ke masa. Akibatnya, parut mengurangkan keupayaan untuk memindahkan oksigen dari paru-paru ke dalam aliran darah dan ia menjadi sukar untuk bernafas.

Other chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype

Selain IPF, terdapat keadaan lain di mana tisu dalam paru-paru menjadi tebal, keras dan berparut dari masa ke masa (*fibrosis*

paru-paru) dan terus bertambah buruk (*progressive phenotype*). Contoh-contoh keadaan ini adalah pneumonitis hipersensitiviti, autoimmune ILDs (contohnya *rheumatoid arthritis associated ILD*), *idiopathic nonspecific interstitial pneumonia*, *idiopathic interstitial pneumonia* yang tidak dapat diklasifikasikan, dan ILDs lain.

Systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD)
Systemic sclerosis (SSc), juga dikenali sebagai *scleroderma*, adalah penyakit autoimun kronik yang jarang berlaku yang menjejaskan tisu penghubung di banyak bahagian badan. SSc menyebabkan *fibrosis* (parut dan mengeras) kulit dan organ dalaman lain seperti paru-paru. Apabila paru-paru dipengaruhi oleh *fibrosis*, ia dipanggil penyakit paru-paru interstitial (ILD), dan keadaan itu dipanggil SSc-ILD. *Fibrosis* dalam paru-paru mengurangkan keupayaan untuk memindahkan oksigen ke dalam aliran darah, dan kapasiti pernafasan menjadi kurang.

OFEV membantu mengurangkan parut and pengerasan paru-paru yang berlanjutan dalam semua penyakit ini.

3. Sebelum menggunakan OFEV

- Bila tidak boleh menggunakan
 - jika anda hamil.
 - jika anda alah kepada nintedanib, kacang atau soya, atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (yang disenaraikan dalam bahagian 8 - *Bahan*).

Kanak-kanak dan remaja

OFEV tidak boleh diambil oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini. Anda mesti menjalani ujian kehamilan untuk memastikan anda tidak mengandung sebelum memulakan rawatan dengan

OFEV. Sila berbincang dengan doktor anda.

Mengandung:

Jangan mengambil ubat ini semasa mengandung, kerana ia boleh membahayakan bayi dan menyebabkan kecacatan kelahiran dalam kandungan anda.

Mencegah kehamilan:

Wanita yang boleh menjadi hamil mesti menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang sangat berkesan untuk mencegah kehamilan, sementara mereka mengambil OFEV dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas menghentikan rawatan. Anda perlu berbincang kaedah kawalan kelahiran yang paling sesuai untuk anda dengan doktor anda. Pada masa ini tidak diketahui sama ada *nintedanib* akan mengurangkan keberkesanan kontraseptif hormonal, seperti pil pencegah kehamilan atau peranti, oleh itu, kaedah mencegah kehamilan *barrier method* (misalnya kondom) juga harus digunakan. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda hamil semasa rawatan dengan OFEV.

Penyusuan bayi:

Jangan menyusukan bayi semasa rawatan dengan OFEV kerana mungkin terdapat risiko untuk memudaratkan anak penyusuan.

- Sebelum menggunakan OFEV

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil OFEV,

- jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah hati,
- jika anda mempunyai atau mengalami masalah dengan buah pinggang, atau jika anda terdapat peningkatan jumlah protein dalam air kencing,
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah pendarahan,
- jika anda mengambil ubat-ubatan penipisan darah (seperti warfarin atau heparin) untuk menghalang pembekuan darah,

- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah jantung (contohnya serangan jantung),
- jika anda baru-baru ini menjalani pembedahan (pembedahan abdomen). *Nintedanib* boleh mempengaruhi cara pemulihan luka anda. Oleh itu rawatan anda dengan *OFEV* biasanya akan dihentikan untuk seketika jika anda mengalami pembedahan. Doktor anda akan menentukan bila untuk menyambung semula rawatan dengan ubat ini.
- jika anda mempunyai tekanan darah tinggi.
- jika anda pernah mengalami penumbusan organ seperti perut,
- jika anda pernah mengalami ulcer peptik.
- jika anda pernah mengalami penyakit diverticular
- jika anda sedang menerima rawatan corticosteroids atau NSAID.
- jika anda pernah atau pernah mengalami *aneurysm* (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau koyak di dinding saluran darah.

Berdasarkan maklumat ini doktor boleh melakukan ujian darah, contohnya memeriksa fungsi hati anda. Doktor anda akan membincangkan keputusan ujian ini dengan anda dan memutuskan sama ada anda boleh menerima *OFEV*.

Beritahu doktor anda dengan segera semasa anda sedang mengambil ubat ini,

- jika anda mengalami cirit-birit. Merawat cirit-birit di peringkat awal adalah penting (lihat bahagian 6);
- jika anda muntah atau berasa sakit (loya) (lihat bahagian 6);
- Sekiranya anda mempunyai gejala yang tidak dapat dijelaskan seperti kekuningan kulit atau bahagian putih mata anda (demam kuning), air kencing gelap atau coklat (berwarna teh), sakit di

- sebelah kanan atas kawasan perut anda (*abdomen*), pendarahan atau lebam mudah daripada biasa, atau berasa letih. Ini boleh menjadi gejala masalah hati yang serius;
- jika anda mempunyai kesakitan yang teruk dalam perut, demam, menggigil, sakit, muntah-muntah, atau ketegaran perut atau kembung, kerana ini boleh menjadi tanda-tanda ada lubang pada dinding usus anda (*'gastrointestinal perforation'*). Juga, beritahu doktor anda jika anda mengalami penyakit ulser peptik atau penyakit divertikular pada masa lalu, atau sedang dirawat dengan ubat-ubatan anti-radang (NSAIDs) (digunakan untuk merawat sakit dan bengkak) atau steroid (digunakan untuk merawat keradangan dan alahan) boleh meningkatkan risiko ini;
- jika anda mempunyai gabungan kesakitan yang teruk atau kekejangan dalam perut anda, darah merah dalam najis atau cirit-birit sebab ini boleh menjadi gejala keradangan usus berpunca daripada bekalan darah yang tidak mencukupi;
- jika anda mengalami kesakitan, bengkak, kemerah-merahan, berasa panas pada bahagian bawah anggota badan ini boleh menjadi tanda-tanda darah beku di salah satu urat anda (sejenis salur darah);
- Sekiranya anda mengalami tekanan atau sakit dada, biasanya di sebelah kiri badan, sakit di leher, rahang, bahu atau lengan, denyutan jantung yang laju, sesak nafas, loya, muntah, kerana ini boleh menjadi gejala serangan jantung;
- jika anda mengalami pendarahan besar;
- jika anda mengalami gejala seperti sakit kepala, perubahan penglihatan, kekeliruan, sawan atau gangguan neurologi lain seperti kelemahan di lengan atau kaki, dengan atau tanpa tekanan darah tinggi. Ini boleh menjadi gejala kondisi otak yang dipanggil *posterior reversible*

encephalopathy syndrome (PRES).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan herba dan ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. *OFEV* boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang tertentu. Ubat-ubatan berikut adalah contoh yang boleh meningkatkan tahap nintedanib dalam darah anda, dan dengan itu boleh meningkatkan risiko kesan sampingan (lihat seksyen 6 - *kesan sampingan*):

- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (*ketoconazole*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (*erythromycin*)
- ubat yang memberi kesan kepada sistem imun anda (*cyclosporine*)

Ubat-ubatan berikut adalah contoh yang boleh mengurangkan tahap nintedanib dalam darah anda dan dengan itu boleh mengurangkan keberkesanan *OFEV*:

- Antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering (*rifampicin*)
- Ubat-ubatan untuk merawat sawan (*carbamazepine, phenytoin*)
- Ubat herba untuk merawat kemurungan (*St John Wort*)

4. Cara menggunakan *OFEV*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini sama seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah satu kapsul 150 mg dua kali sehari (sebanyak 300 mg setiap hari). Mengambil kapsul kira-kira 12 jam berpisah pada masa yang sama setiap hari. Ia adalah disyorkan bahawa anda mengambil kapsul ini dengan makanan. Telan

seluruh kapsul dengan air dan tidak mengunyah.

Kapsul OFEV boleh diambil dengan sedikit (kuantiti sudu teh) makanan ringan pada suhu sejuk atau suhu bilik, seperti sos epal atau puding coklat, dan mesti ditelan tanpa dikunyah dengan serta-merta, untuk mengekalkan bentuk asal kapsul.

Kapsul tidak boleh dibuka atau dihancurkan. Jika bersentuhan dengan kandungan kapsul berlaku, tangan perlu dibasuh segera dan teliti.

Jangan mengambil lebih daripada maksimum dos harian yang disyorkan OFEV 150 mg dua kapsul sehari.

Jika anda tidak boleh menerima dos yang disyorkan OFEV 150 mg dua kapsul setiap hari (lihat seksyen 6 kesan-kesan sampingan), doktor anda mungkin mengurangkan dos harian OFEV. Jangan mengurangkan dos atau menghentikan rawatan yang dilakukan dengan sendiri tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Doktor anda boleh mengurangkan dos disyorkan anda kepada dua kali 100 mg sehari (sebanyak 200 mg setiap hari). Dalam kes ini doktor akan menentukan OFEV 100 mg kapsul untuk rawatan anda. Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan OFEV 100 mg dua kapsul sehari jika dos harian anda telah dikurangkan kepada 200 mg sehari.

- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan OFEV untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan
Jangan mengambil dua kapsul bersama-sama jika anda terlupa untuk mengambil dos yang lebih awal. Anda dihendaki mengambil dos OFEV seperti yang dirancang pada masa yang dijadualkan akan datang

yang disyorkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

5. Semasa menggunakan OFEV

- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan OFEV.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil OFEV tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu. Ia adalah penting untuk mengambil ubat ini setiap hari, selagi doktor anda menetapkan untuk anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera OFEV mungkin mempunyai pengaruh yang kecil ke atas keupayaan anda untuk memandu dan penggunaan mesin. Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda merasa sakit.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Anda perlu memberi perhatian khas jika anda mendapat kesan sampingan yang berikut semasa rawatan dengan OFEV:

Cirit-birit, loya dan muntah-muntah boleh menyebabkan dehidrasi: kehilangan cecair dan garam penting (elektrolit seperti natrium atau kalium) daripada badan anda. Semasa tanda-tanda awal cirit-birit atau muntah-muntah, minum banyak air dan hubungi doktor anda dengan segera. Mulakan rawatan anti-cirit-birit yang sesuai, contohnya dengan loperamide, dan rawatan anti-muntah dengan seberapa segera yang mungkin selepas dihubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan berikut diperhatikan semasa rawatan dengan ubat ini:

- Rasa sakit di bahagian bawah badan (abdomen)
- keputusan ujian hati yang tidak normal
- Hilang selera makan
- Pengurangan berat badan
- Masalah pendarahan
- Ruam
- Sakit kepala
- Keradangan pancreas (*Pancreatitis*)
- Keradangan usus besar
- Masalah hati yang serius
- Platelet darah rendah (*Thrombocytopenia*)
- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Jaundis, iaitu warna kuning pada kulit dan putih mata disebabkan oleh tahap bilirubin yang tinggi
- Pruritus
- Keguguran rambut (*Alopecia*)
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing (*Proteinuria*)
- Pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyak di dinding saluran darah (*aneurysms* dan *artery dissections*)
- Kondisi otak dengan gejala seperti sakit kepala, perubahan penglihatan, kekeliruan, sawan atau gangguan neurologi lain seperti kelemahan di lengan atau kaki, dengan atau tanpa tekanan darah tinggi (*posterior reversible encephalopathy syndrome*)

Jika kesan-kesan sampingan semakin serius atau, jika anda notis kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila memberitahu

doktor atau pegawai farmasi bertugas anda.

Cara melapor kesan-kesan sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui melayari laman web npra.gov.my (*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccine (AEFI))*).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan OFEV

- Penyimpanan

Jauhi dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas 25°C.

Simpan di dalam pakej yang tulen untuk melindungi dari kelembapan.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk membuang ubat anda yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

100 mg: Berwarna persik, legap, bujur, kapsul gelatin lembut, ditandakan dengan warna kelabu gelap di satu sisi dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim dan dengan "100", dan yang mengandungi suspensi likat kuning yang cerah.

150 mg: Berwarna perang, legap, bujur, kapsul gelatin lembut, ditandakan dengan warna kelabu gelap di satu sisi dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim dan dengan "150", dan yang mengandungi suspensi likat kuning yang cerah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Satu kapsul lembut mengandungi 100 mg or 150 mg nintedanib (as esilate)

- Bahan tidak aktif

Kapsul kandungan: *Medium-chain triglycerides, hard fat, soya lecithin (E322)*

Kapsul shell: *Gelatin, glycerol (85 %), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172)*

- Nombor MAL

OFEV 100mg:

MAL16065014ACRZ

OFEV 150mg:

MAL16065015ACRZ

9. Pengilang

Dikilangkan oleh:

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2,
69412 Eberbach,
Germany

Dibungkus oleh:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
& Co. KG
Binger Straße 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Germany

Untuk:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein,
Germany

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 23A, Mercu Aspire,
No. 3, Jalan Bangsar, KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

11. Tarikh kemaskini RiMUP

25 Ogos 2025

12. Nombor Siri:

NPRA (R1/5) 10022025/028