

[Summarized Information](#)

[Samengevatte informatie](#) Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	Ofev®(nintedanib)
Active substance	nintedanib

Indication and conditions of use	<p>Ofev[®] contains the active substance nintedanib, a medicine belonging to the class of so-called tyrosine kinase inhibitors, and it used for the treatment of chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype in adults. In patients suffering from these conditions, the tissue in the lungs becomes thickened, stiff, and scarred over time (lung fibrosis) and keeps worsening (progressive phenotype). Ofev[®] helps to reduce further scarring and stiffening of the lungs.</p> <p>The aim is to provide Ofev[®] under medical need treatment for non-IPF ILDs with a progressive phenotype in adults, who fulfil the eligibility criteria for this Program.</p> <p>Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose is one capsule of 150 mg twice daily (a total of 300 mg per day). Take the capsules twice daily approximately 12 hours apart at about the same time every day, for example one capsule in the morning and one capsule in the evening. This ensures that a steady amount of nintedanib is maintained in your blood stream. Swallow the whole capsules with water and do not chew or crush the capsules. It is recommended that you take the capsules with food, i.e. during or immediately before or after a meal.</p> <p>If you do not tolerate the recommended dose of two Ofev[®] 150 mg capsules per day, your doctor may reduce the daily dose of Ofev[®]. Do not reduce the dose or stop the treatment by yourself without consulting your doctor first. Your doctor may reduce your recommended dose to two times 100 mg per day (a total of 200 mg per day). In this case your doctor will prescribe Ofev[®] 100 mg capsules for your treatment. Do not take more than the recommended dose of two Ofev[®] 100 mg capsules per day if your daily dose was reduced to 200 mg per day.</p> <p>Management of adverse events may require temporary interruption, dose reduction, or discontinuation of treatment with Ofev[®], based on the treating physician's assessment of individual patient's safety or tolerability.</p> <p>Ofev[®] must be stored in the original packaging below 25°C. Store in the original package in order to protect from moisture.</p>
----------------------------------	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>To be eligible for this Medical Need Program, the patient should <u>fulfil the criteria</u> listed below:</p> <ul style="list-style-type: none"> -The patient is not eligible for a clinical trial running with Ofev® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. -The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. -Signed informed consent form -Age ≥ 18 years -Patients diagnosed with ILD (according to the ATS/ERS/JRS/ALAT guidelines for diagnosis: Am J Respir Crit Care Med 2002 and Travis WD et al. Am J Respir Crit Care Med 2013) who fulfilled at least 1 of the following criteria for PF-ILD within 24 months prior to inclusion in this MNP: <ul style="list-style-type: none"> • Clinically significant decline in FVC % predicted based on a relative decline of ≥10% • Marginal decline in FVC % predicted based on a relative decline of ≥5 to <10% combined with worsening of respiratory symptoms • Marginal decline in FVC% predicted based on a relative decline of ≥5% to <10% combined with increasing extent of fibrotic changes on chest HR-CT imaging • Worsening of respiratory symptoms as well as increasing extent of fibrotic changes on chest HR-CT imaging. -The treating physician must be a qualified pulmonologist with sufficient experience in treating patients with ILD and sufficient knowledge to administer Ofev®, and states to comply with the following requirements to claim this experience: <ul style="list-style-type: none"> • Participates/has participated in clinical trials, in the scope of interstitial lung diseases or has fulfilled a residency or fellowship program in ILD • Is part of a multidisciplinary team, that has treated ≥25 ILD patients within a random uninterrupted timeframe of 24 months • The multidisciplinary team exists at least of the following specialist physicians with experience in management of interstitial lung diseases: a pulmonologist, a radiologist, a pathologist, and a rheumatologist. <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The safety, efficacy, and pharmacokinetics of nintedanib have not been studied in patients with severe renal impairment (<30 ml/min creatinine clearance). These patients are therefore excluded from the program. • The safety and efficacy of nintedanib have not been investigated in patients with hepatic impairment classified as Child Pugh B and C. Treatment of patients with moderate (Child Pugh B) and severe (Child Pugh C) hepatic impairment with Ofev is not recommended. • The safety and efficacy of Ofev in children aged 0-18 years have not been established. No data are available. Non-adult patients are therefore excluded. • Hypersensitivity to nintedanib, to peanut or soya, or to any of the excipients listed in section 6.1. of the SMPC.
---	--

- Diagnosis of IPF as Ofev® can be obtained through reimbursed product in this indication.
- Patients at known risk for bleeding including patients with inherited predisposition to bleeding or patients receiving a full dose of anticoagulative treatment were not included in the clinical trials. Non-serious and serious bleeding events, some of which were fatal, have been reported in the post-marketing period (including patients with or without anticoagulant therapy or other medicinal products that could cause bleeding). Therefore, these patients should only be treated with Ofev if the anticipated benefit outweighs the potential risk.
- Ofev should not be used in patients with severe pulmonary hypertension.
- Patients with a recent history of myocardial infarction or stroke.
- Pregnancy, breastfeeding
- Women of childbearing potential should be advised to avoid becoming pregnant while receiving treatment with Ofev and to use highly effective contraceptive methods during and at least 3 months after the last dose of Ofev. It is currently unknown whether nintedanib may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, and therefore, women using hormonal contraceptives must add a barrier method.

Procedure and Timelines:

The treating physician must be a qualified pulmonologist with sufficient experience in treating patients with ILD, with sufficient knowledge to administer Ofev®, and willing to comply with applicable global and local regulatory requirements.

Ofev® will only be made available after approval by the responsible physician of a request for a particular patient submitted by the treating physician. The initiation and conduct of the treatment with Ofev® for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician. After approval of the physician's request, Boehringer-Ingelheim will send the medication to the hospital pharmacy.

* In chronological order:

- o After the physician has submitted a request through electronic way
- o The Boehringer Ingelheim responsible physician evaluates the submission:
 - * If it is not valid, the physician will be contacted by the responsible Boehringer Ingelheim physician within 48 hours.
 - * If it is valid, the responsible Boehringer Ingelheim physician gives a positive advice on the admissibility of the patient within 48 hours. Ofev® will be delivered to the pharmacy of the hospital within 5 working days (covering a treatment period of 1 month, and in case well tolerated for 3 months).
- o After the pharmacy of the hospital has received the medication, the pharmacist will follow the hospital specific procedures to deliver the medications to the physician.

Duration of the program	<p>Ofev® will be provided free of charge by Boehringer Ingelheim on an individual patient basis following the criteria stated in this program as of FAMHP approval of this MNP until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment or if the patient wants to discontinue the therapy whichever is sooner.</p> <p>The applicant commits itself to let the FAMHP know if the product has got the marketing authorization or if the marketing authorization has been rejected. At the moment of reimbursement, the Program will stop, no new patients will be enrolled, and patients who already started the treatment before the end of the Program, will switch to commercially available and reimbursed product. The enrolment of new patients in this program will stop also at the moment that Ofev does not obtain reimbursement in Belgium in the envisaged indication.</p> <p>New findings in regard to the benefit risk assessment can lead to termination of the program. Boehringer Ingelheim reserves the right to modify the eligibility criteria or to terminate the program. The applicant commits itself to inform FAMPH immediately on any of these findings.</p>
Conditions of distribution	<p>Patients will have access to the product only at the hospital where the prescribing physician is working. The drugs will be delivered to the hospital pharmacy of the requesting physician after approval of initial request or request for resupply.</p>
Responsible of the program	<p>SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles Contact person : Lien De Cooman +32 477 92 90 64 MEDMNPOfevBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements: any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility under the responsibility of the prescribing physician as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. Destruction of the unused medication needs to be confirmed to MEDMNPOfevBE.BRU@boehringer-ingelheim.com . The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>In general, the events listed below are reversible and can be managed with dose hold and/or dose reduction, as needed.</p> <p>Management of adverse events may require temporary interruption, dose reduction, or discontinuation of treatment with Ofev®, based on the treating physician’s assessment of individual patient’s safety or tolerability.</p> <p><u>You need to pay special attention if you get the following side effects during treatment with Ofev:</u></p> <p><u>Diarrhoea (very common, may affect more than 1 in 10 people):</u> Diarrhoea may lead to dehydration: a loss of fluid and important salts (electrolytes, such as sodium or potassium) from your body. At the first signs of diarrhoea drink plenty of fluids and contact your doctor immediately. Start appropriate anti-diarrhoeal treatment, e.g. with loperamide, as soon as possible. The following other side effects were observed during treatment with this medicine. Talk to your doctor if you get any side effects.</p> <p><u>Very common</u> (may affect more than 1 in 10 people) - Feeling sick (nausea) - Vomiting - Loss of appetite - Pain in the lower body (abdomen) - Abnormal liver test results</p> <p><u>Common side effects</u> (may affect up to 1 in 10 people) - Weight loss - High blood pressure (hypertension) - Bleeding - Serious liver problems - Rash - Headache</p> <p><u>Uncommon side effects</u> (may affect up to 1 in 100 people) - Pancreatitis - Inflammation of the large bowel - Low platelet count (thrombocytopenia) - Jaundice, that is a yellow colour to the skin and whites of the eyes due to high levels of bilirubin - Itching - Heart attack - Hair loss (alopecia)</p> <p><u>Not known</u> (cannot be estimated from the available data) - Renal failure - An enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysms and artery dissections)</p>
---	---

Nom du médicament	Ofev®
Nom de la substance active	Nintedanib

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Ofev[®] contient la substance active nintédanib, un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de la tyrosine kinase ; il est utilisé pour le traitement des pneumopathies interstitielles diffuses (PID) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif chez l'adulte. Ces maladies entraînent un épaissement, une rigidité et l'apparition dans le temps de tissu cicatriciel au niveau des poumons (fibrose pulmonaire) et qui s'aggravent progressivement (phénotype progressif). Ofev[®] aide à réduire la progression du tissu cicatriciel et de la rigidité des poumons.</p> <p>Le but de ce programme est de mettre Ofev[®] à disposition des patients adultes souffrant d'autres pneumopathies interstitielles diffuses (PID) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif, et qui répondent aux critères d'éligibilité pour ce programme.</p> <p>Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est d'une capsule de 150 mg deux fois par jour (soit un total de 300 mg par jour). Prenez les capsules à 12 heures d'intervalle, approximativement à la même heure chaque jour, par exemple une capsule le matin et une capsule le soir. Ceci assure le maintien d'une quantité constante de nintédanib dans votre circulation sanguine. Avalez les capsules entières avec de l'eau, sans les mâcher ni les écraser. Il est recommandé de prendre les capsules avec des aliments, c'est à dire pendant ou juste avant ou après un repas.</p> <p>Ne prenez pas plus que la dose recommandée de deux capsules d'Ofev[®] 150 mg par jour. Si vous ne tolérez pas la dose recommandée de deux capsules d'Ofev[®] 150 mg par jour, votre médecin peut réduire la dose journalière d'Ofev[®]. Ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement de vous même sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.</p> <p>Votre médecin peut réduire la dose recommandée à 100 mg deux fois par jour (soit un total de 200 mg par jour). Dans ce cas, votre médecin prescrira des capsules d'Ofev[®] 100 mg pour votre traitement. Ne prenez pas plus de la dose recommandée de deux capsules d'Ofev[®] 100 mg par jour si votre dose journalière a été réduite à 200 mg par jour.</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.</p>
---	--

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Les patients seront recrutés dans ce programme sur base des critères suivants :</p> <p>Critères d'admissibilité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique en cours en Belgique avec l'Ofev® ou pour une étude clinique dans la même indication que celle de ce programme. • Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et /ou d'innocuité. • Obtention d'un consentement éclairé écrit. • Age \geq 18 ans • Les patients avec une pneumopathie interstitielle diffuse (PID) diagnostiquée par un médecin autre qu'une fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) (ATS/ERS/JRS/ALAT guidelines for diagnosis: Am J Respir Crit Care Med 2002 and Travis WD et al. Am J Respir Crit Care Med 2013) • Satisfaire aux critères de progression: définie comme un déclin de la CVF \geq 10 %, un déclin de la CVF \geq 5 % et $<$ 10 % avec aggravation des symptômes ou à l'imagerie, ou une aggravation des symptômes et une aggravation à l'imagerie, au cours des 24 mois précédant l'inclusion. • Le médecin traitant doit être un pneumologue qualifié avec une expérience robuste dans le traitement du ILD, avec suffisamment de connaissance pour administrer l'Ofev®, et répond au critères suivantes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Participe/a participé en tant qu'investigateur aux études cliniques sur l'ILD ou a terminé une formation de niveau "fellowship" ou "residency" en ILD ○ Fait partie d'une équipe multidisciplinaire, qui a traité au moins 25 patients ILD dans un délai ininterrompu de 24 mois. ○ L'équipe multidisciplinaire est représentée par un pneumologue, radiologue, pathologue et rhumatologue avec une expérience dans le traitement du ILD. <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sécurité, l'efficacité et la pharmacocinétique du nintédanib n'ont pas été étudiées chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine $<$ 30 ml/min). C'est la raison pour laquelle ces patients sont exclus de la participation. • La sécurité et l'efficacité du nintédanib n'ont pas été étudiées chez les patients présentant une insuffisance hépatique classée Child Pugh B et C. Le traitement par Ofev n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (Child Pugh B) ou sévère (Child Pugh C) • La sécurité et l'efficacité d'Ofev n'ont pas été établies chez les enfants âgés de 0 à 18 ans. Aucune donnée n'est disponible. Par suite, les patients non-adultes sont exclus de la participation. • Hypersensibilité au nintédanib, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du SMPC. • La diagnose fibrose pulmonaire idiopathique, comme Ofev® est commercialisé et disponible pour cette indication. • Les patients présentant un risque connu de saignement, y compris les patients ayant une prédisposition héréditaire aux saignements ou ceux recevant un traitement anticoagulant, n'ont pas été inclus dans les essais cliniques. Des saignements non graves et graves, dont certains d'issue fatale, ont été rapportés depuis la mise sur le marché (notamment chez des patients avec ou sans traitement anticoagulant ou autres médicaments pouvant provoquer des saignements). Par conséquent, le traitement par Ofev ne sera envisagé chez ces patients que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel de saignement.
---	--

- Ofev ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypertension pulmonaire sévère.
- Les patients présentant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral
- La grossesse, l'allaitement
- Les femmes en âge de procréer doivent être informées que la grossesse doit être évitée pendant le traitement par Ofev et que des méthodes de contraception hautement efficaces doivent être utilisées au cours du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière prise d'Ofev. À ce jour, on ignore si le nintédanib réduit l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Par conséquent, les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux doivent utiliser en plus une méthode de contraception mécanique.

Procédure et délais :

Le médecin traitant doit être un pneumologue qualifié avec une expérience robuste dans le traitement du ILD, avec suffisamment de connaissance pour administrer l'Ofev®, et voulant répondre à toutes les exigences réglementaires globales et locales applicables.

Ofev® sera fourni gratuitement par la société Boehringer Ingelheim sur une base individuelle, selon les critères énoncés dans ce programme, après l'approbation par le médecin responsable d'une demande soumise par le médecin traitant pour ce patient particulier. L'initiation et le suivi du traitement par Ofev® pour un patient particulier sont sous l'entière et seule responsabilité du médecin traitant. Après l'approbation de la demande du médecin, Boehringer-Ingelheim enverra le médicament à la pharmacie de l'hôpital.

Par ordre chronologique :

- Après la soumission d'une demande électronique par le médecin traitant
- Le médecin responsable de Boehringer Ingelheim évalue la demande :
 - Si non valable, le médecin sera contacté par le médecin responsable de Boehringer Ingelheim endéans les 48 heures
 - Si valable, le médecin responsable de Boehringer Ingelheim approuve l'inclusion du patient dans le programme endéans les 48 heures. Ofev® sera fourni à la pharmacie de l'hôpital endéans les 5 jours ouvrés couvrant une durée de traitement de 1 mois – et si bien toléré de 3 mois).
- Après la réception du médicament par la pharmacie de l'hôpital, le pharmacien suivra les procédures spécifiques propres à l'hôpital afin de fournir le médicament au médecin.

Durée	<p>Ofev sera fourni gratuitement par Boehringer Ingelheim sa sur base de demande individuelle pour un patient conformément aux critères mentionnés dans le programme dès l’approbation du programme par l'AFMPS jusqu’à ce que le produit soit commercialement disponible avec remboursement en Belgique dans l'indication ou jusqu’à ce que, selon le jugement du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, ou le patient veut arrêter le traitement, selon ce qui est le plus tôt.</p> <p>Le demandeur s’engage à informer l’AFMPS si le produit obtient une autorisation de mise sur le marché ou si celle-ci a été rejetée. Au moment du remboursement du produit dans l’indication envisagé, le programme s’arrête et l’inclusion de nouveaux patients cesseront. Les patients déjà inclus dans le programme au moment du remboursement en Belgique, passeront au médicament commercialement disponible et remboursé. Le programme et l’inclusion de nouveaux patients cesseront au moment où Ofev ne sera pas remboursé en Belgique dans l’indication envisagée.</p> <p>De nouvelles données en matière du bénéfice et risque peuvent mener à la terminaison de ce programme. Boehringer Ingelheim peut modifier les critères d’éligibilité ou mettre fin à ce programme à tout moment. Ce programme d’usage prendra fin si Ofev n’est pas approuvé par les autorités réglementaires ou si le programme de développement clinique est arrêté.</p>
Conditions de distribution	<p>Les patients auront accès au médicament uniquement à l’hôpital dans lequel le médecin traitant est employé. Le médicament sera livré à la pharmacie de l’hôpital du médecin traitant après l’approbation de la demande initiale ou d’un renouvellement de la demande.</p>
Responsable	<p>SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles</p> <p>Nom du contact : Lien De Cooman +32 477 92 90 64 MEDMNPOfevBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l’arrêt du patient dans le CUP. La destruction du médicament non utilisé doit être enregistrée par email au : MNP-Ofev-BE@boehringer-ingelheim.com . Les médicaments délivrés pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un PUC ne peuvent être utilisés que pour ce patient particulier.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>En général, les effets secondaires mentionnés ci-dessous sont réversibles et gérables en maintenant la dose et/ou en la diminuant, selon le besoin.</p> <p>La prise en charge d'effets secondaires peut nécessiter l'interruption temporaire, une réduction du dosage, ou l'arrêt du traitement par Ofev®, basé sur l'évaluation clinique du médecin traitant de la sécurité et de la tolérance du patient individuel.</p> <p>Vous devez faire particulièrement attention si vous ressentez les effets indésirables suivants pendant votre traitement par Ofev® :</p> <p><u>Diarrhée (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10) :</u> Une diarrhée peut entraîner une déshydratation : une perte de liquide et de sels importants (électrolytes, tels que le sodium et le potassium) de votre corps. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide et contactez immédiatement votre médecin. Démarrez dès que possible un traitement anti diarrhéique approprié, par exemple par le loperamide.</p> <p>Les autres effets indésirables suivants ont été observés au cours d'un traitement avec ce médicament. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.</p> <p><u>Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :</u> Nausées, Vomissements, Perte d'appétit, Douleurs abdominales, Résultats anormaux des tests hépatiques sanguins</p> <p><u>Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :</u> Perte de poids, Pression artérielle élevée (hypertension), Saignement, Atteintes hépatiques graves, Éruption cutanée, Maux de tête</p> <p><u>Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :</u> Pancréatite, Inflammation du côlon, Faible taux de plaquettes (thrombopénie), Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux en raison d'un taux élevé de bilirubine (ictère ou jaunisse), Démangeaisons, Crise cardiaque, Chute de cheveux (alopécie)</p> <p><u>Fréquence indéterminée</u> (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Insuffisance rénale, Élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)</p>
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Ofev®
Naam actieve substantie	Nintedanib

<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p>Ofev® bevat de werkzame stof nintedanib. Dit middel behoort tot een groep middelen die tyrosine-kinase remmers wordt genoemd. Het is bedoeld voor volwassenen voor de behandeling van een progressief fibroserende interstitiële longziekte. Hierbij wordt het longweefsel na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens.</p> <p>Ofev® helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.</p> <p>Dit medical need programma werd opgezet om Ofev® als behandeling te geven aan volwassen patiënten met niet-IPF ILD's met een progressief karakter, die aan de criteria voor deelname aan het programma voldoen.</p> <p>Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is: 2 keer per dag 1 capsule van 150 mg (dus een totale dosering van 300mg per dag).</p> <p>Neem de tweede capsule 12 uur later in dan de eerste capsule. Bijvoorbeeld één capsule op een vast tijdstip in de ochtend en één capsule op een vast tijdstip in de avond. Op deze manier komt de hoeveelheid werkzame stof gelijkmatig verdeeld in uw bloed. Neem de capsule tijdens het eten in. Bijvoorbeeld met het ontbijt en het avondeten. Slik een capsule in zijn geheel door met water. Dus niet op kauwen of kapot maken.</p> <p>Gebruik niet meer, maar ook niet zo maar minder, dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen.</p> <p>Uw arts kan de dosering verlagen tot 200 mg per dag. Uw arts schrijft dan capsules voor met 100 mg werkzame stof. Gebruik ook dan niet meer dan 2 keer per dag 1 capsule.</p> <p>Management van ongewenste effecten of nevenwerkingen kunnen eventueel een tijdelijke stopzetting, een dosis reductie of stopzetting van de behandeling met Ofev® vereisen. Dit hangt af van het individuele onderzoek van de veiligheid en tolerabiliteit van de patiënt door de behandelende arts.</p> <p>Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.</p>
---	--

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Om te kunnen deelnemen aan dit medical need programma, moet de patiënt voldoen aan alle criteria die hieronder beschreven staan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor en heeft geen toegang tot een behandeling met Ofev® binnen het kader van een klinische studie en/of een studie binnen de indicatie van dit programma. -De patiënt kan niet naar behoren behandeld worden met de huidig beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, in functie van doeltreffendheid en/of veiligheid. -Een getekend geïnformeerd toestemmingsformulier -Leeftijd \geq 18 jaar - Een interstitiële longziekte zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Am J Respir Crit Care Med 2002) en Travis WD et al. (Am J Respir Crit Care Med 2013) en met een progressief fibroserend fenotype gedefinieerd volgens één van volgende criteria gemeten over een maximale periode van 24 maanden: <ul style="list-style-type: none"> - Een relatieve afname van de voorspelde FVC% van \geq10%. - Een relatieve afname van de voorspelde FVC% van \geq5% - <10% met een toename van respiratoire symptomen of een verhoogde mate van fibrose zichtbaar op de hoge resolutie CT scan. - Een toename van respiratoire symptomen en een verhoogde mate van fibrose zichtbaar op de hoge resolutie CT scan. -De behandelende arts is een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van interstitiële longziekten, met kennis van het product, en verklaart aan volgende bijkomende criteria te kunnen voldoen: <p>attesteert dat hij/zij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische studies in het kader van interstitiële longziekten, en attesteert dat hij/zij deel uitmaakt van een multidisciplinair team dat een minimum aantal van 25 patiënten met interstitiële longfibrose opgevolgd heeft gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van interstitiële longziekten: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog en een reumatoloog.</p> <p>Exclusie-criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek van nintedanib bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (< 30 ml/min creatinineklaring) zijn niet onderzocht. Deze patiënten worden dan ook uitgesloten uit het programma. • De veiligheid en werkzaamheid van nintedanib bij patiënten met matig ernstige (Child Pugh B) en ernstige (Child Pugh C) leverinsufficiëntie zijn niet onderzocht. Behandeling met Ofev bij patiënten met matig ernstige of ernstige leverinsufficiëntie wordt niet aanbevolen. • De veiligheid en werkzaamheid van Ofev bij kinderen van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Niet volwassen patiënten worden uitgesloten uit het programma. • Overgevoeligheid voor nintedanib, pinda's of soja, of voor een van de in rubriek 6.1 van het smpc vermelde hulpstof(fen).
---	---

- De diagnose met IPF, aangezien Ofev® voor deze indicatie commercieel beschikbaar is.
- Patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, waaronder patiënten met erfelijke aanleg voor bloedingen of patiënten die de volledige dosering van een antistollingsbehandeling gebruikten, werden niet opgenomen in de klinische onderzoeken. In de postmarketingperiode zijn niet ernstige en ernstige bloedingen gemeld, waarvan enkele met fatale afloop (zowel bij patiënten die werden behandeld met antistollingsmiddelen of andere geneesmiddelen die bloedingen kunnen veroorzaken als bij patiënten die daar niet mee werden behandeld). Daarom moeten deze patiënten alleen worden behandeld met Ofev als het verwachte voordeel opweegt tegen het potentiële risico.
- Patiënten met significante pulmonale hypertensie mogen niet worden behandeld met Ofev.
- Patiënten die recent een myocardinfarct of beroerte hadden doorgemaakt
- Zwangerschap en borstvoeding
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden uitgelegd dat ze niet in verwachting mogen raken tijdens de behandeling met Ofev en dat zij uitermate effectieve anticonceptiemethoden moeten gebruiken tijdens Ofev-gebruik en tot ten minste 3 maanden na de laatste dosis Ofev. Het is op dit moment niet bekend of nintedanib de effectiviteit van hormonale anticonceptiva kan verminderen. Daarom moeten vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken daarnaast een barrièremethode gebruiken.

Procedure en tijdslijnen:

De behandelende arts is een gekwalificeerd pneumoloog met voldoende ervaring in de behandeling van interstitiële longziekten, met kennis inzake de behandeling met Ofev[®], en zal voldoen aan de vereisten inzake de globale en lokale wetgevingen.

Ofev[®] zal alleen beschikbaar worden gesteld na goedkeuring door de verantwoordelijke arts bij Boehringer-Ingelheim van een door de behandelend arts ingediend verzoek voor een bepaalde patiënt. Het starten en uitvoeren van de behandeling met Ofev[®] voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Na goedkeuring van het verzoek van de arts zal Boehringer Ingelheim de medicatie naar de ziekenhuisapotheek sturen.

In chronologische volgorde:

- De behandelende arts dient een verzoek in via email
- De verantwoordelijke arts, zal de indiening evalueren:
 - o Als de aanvraag niet geldig is, zal de behandelende arts binnen de 48 uur gecontacteerd worden door de verantwoordelijke arts
 - o Als de aanvraag wel geldig is, zal de arts die hiervoor verantwoordelijk is, binnen de 48 uur een positief advies geven om de patiënt te includeren in het programma. Ofev[®] zal geleverd worden binnen de 5 werkdagen aan de ziekenhuisapotheek (voor een periode van 1 maanden en indien goed getolereerd voor 3 maanden).
- Nadat de ziekenhuisapotheek het geneesmiddel ontvangen heeft, zal de ziekenhuisapotheker de specifieke ziekenhuisregels volgen om de geneesmiddelen aan de behandelende arts af te leveren.

Looptijd	<p>Ofev® zal gratis beschikbaar gesteld worden door Boehringer Ingelheim voor een individuele patiënt volgens de criteria vastgelegd in dit programma vanaf goedkeuring door het FAGG van dit programma, tot het moment dat Ofev commercieel beschikbaar zal zijn met terugbetaling in België in de vooropgestelde indicatie of totdat de patiënt niet langer voordeel ondervindt van het verderzetten van de behandeling volgens de klinische evaluatie van de behandelende arts, of indien de patiënt zijn behandeling wil stop zetten, afhankelijk wat eerst komt.</p> <p>De aanvrager verbindt zich ertoe om het FAGG te informeren als het product zijn Marketing Authorization heft gekregen of als de Marketing Authorization werd geweigerd. Bij terugbetaling, stopt het programma, zullen geen nieuwe patiënten meer worden opgenomen en zullen patiënten die hun behandeling reeds startten voor het einde van dit programma, hun behandeling verderzetten met commercieel en terugbetaalde medicatie. Het aanvaarden van nieuwe patiënten in het programma zal worden stopgezet op het moment dat Ofev geen terugbetaling verkrijgt in België in de voorziene indicatie.</p> <p>Nieuwe bevindingen inzake het voordeel en het risico voor patiënten kan leiden tot een stopzetting van het programma. Boehringer Ingelheim behoudt zich het recht om de toegangscriteria aan te passen of het programma stop te zetten. Het programma zal worden stopgezet indien Ofev niet wordt goedgekeurd door de autoriteiten of indien het ontwikkelingsprogramma wordt stopgezet.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Patiënten zullen toegang krijgen tot het geneesmiddel via het ziekenhuis waar de behandelende arts aan verbonden is. De medicatie wordt geleverd aan de ziekenhuisapotheek van de aanvragende arts na goedkeuring van een initiële aanvraag of aanvraag voor resupply.</p>
Verantwoordelijke	<p>SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles Contactpersoon: Lien De Cooman +32 477 92 90 64 MEDMNPOfevBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften: niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het programma onder verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden. Vernietiging van de ongebruikte medicatie moet worden gedocumenteerd via email aan MEDMNPOfevBE.BRU@boehringer-ingelheim.com . De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het programma, kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De ongewenste effecten die hieronder opgelijst staan, waren over het algemeen reversibel en konden worden aangepakt door een dosis-onderbreking en/of reductie (zoals nodig geacht werd). Het management van de ongewenste effecten kan een tijdelijke onderbreking, dosi-reductie of stopzetting van de medicatie vereisen, gebaseerd op het medisch oordeel van de behandelende arts.</p> <p>Let op als u de volgende bijwerkingen krijgt bij gebruik van dit middel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diarree, deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):Krijgt u diarree tijdens de behandeling met Ofev? U moet dan gelijk veel drinken en direct contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide. Door diarree kunt u uitdrogen (dehydratie). Bij uitdroging heeft u te weinig water in uw lichaam en u verliest hierdoor belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium). - Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, overgeven, gebrek aan eetlust, buikpijn, afwijkende resultaten bij leveronderzoek. -Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): gewichtsverlies, hoge bloeddruk, bloedingen, ernstige leverproblemen, huiduitslag, hoofdpijn. - Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Uw alvleesklier zit in uw buik, ontsteking van de dikke darm, weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel, jeuk, hartaanval, plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia). -Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): nierfalen, een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).
---	---