

Nintedanib

【OFEV】 Ofev® Soft Capsules 150mg

ATC Code : L01EX09

【OFEV1】 Ofev® Soft Capsules 100mg

ATC Code : L01EX09

中文名： 抑肺纖軟膠囊 150 毫克 «百靈佳»

抑肺纖軟膠囊 100 毫克 «百靈佳»

適應症： 特發性肺纖維化、與全身性硬化症有關之間質性肺病、慢性漸進性纖維化間質性肺病。

藥理分類： Tyrosine Kinase Inhibitor.

用法用量： **Administration:**

Orally, taken with food. Swallow capsules whole with liquid; do not chew or crush (bitter taste).

Indications and dosage regimens:

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF):

150 mg Q12H (Max: 300 mg/day)

Systemic sclerosis-associated interstitial lung disease (SSc-ILD):

150 mg Q12H (Max: 300 mg/day).

Progressive pulmonary fibrosis (PF-ILD):

150 mg Q12H (Max: 300 mg/day).

Dosage adjustment for concomitant therapy:

Significant drug interactions exist, requiring dose/frequency adjustment or avoidance.

Missed dose:

If a dose is missed, the next dose should be taken at the next scheduled time. Do not make up a missed dose.

Dosing in Hepatic Impairment: Adult

Mild impairment (Child-Pugh class A): 100 mg Q12H.

If a patient does not tolerate 100 mg every 12 hours, consider treatment interruption or discontinue treatment to manage adverse reactions.

Moderate to severe impairment (Child-Pugh class B or C): Not recommended.

不良反應： 腹瀉、噁心、腹痛、嘔吐、體重減輕、食慾減少、頭痛、血壓升高

交互作用：

- Warfarin: ↑ risk of bleeding.
- Phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, rifampin, **St. John's wort**: ↓ Nintedanib exposure.
- Clarithromycin, Itraconazole, Ketoconazole, Ritonavir: ↑ the serum concentration of Nintedanib.
- Tobacco (Smoked) may ↓ the serum concentration of Nintedanib.

注意事項：

- 1.服用時請搭配食物和足量的水。
- 2.因為味道很苦，請勿咀嚼或咬碎膠囊。
3. 如果漏服 OFEV，請忽略該劑，直接於下一次排定的時間服用下一劑，**不要**補服漏掉的劑量。
- 4.若有持續腹瀉或嚴重副作用時，請立即就醫。

懷孕期： 懷孕女性使用 Ofev®可對胎兒造成傷害。應告知 Ofev®治療可能會對懷孕婦女的胎兒具潛在風險。

授乳期： 不建議哺乳婦女接受 Ofev®治療。目前沒有 Nintedanib 存在人類乳汁、對母乳餵養嬰兒或乳汁分泌影響的相關資訊，Nintedanib 及／或其代謝物可存在於授乳大鼠的乳汁內。因可能引起乳兒嚴重不良反應，因此不建議哺乳婦女使用。