



# Boehringer Ingelheim

en la fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

► **Guía para tomar OFEV®**



## **CONTENIDOS**

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>QUÉ ES LA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA</b>	<b>4</b>
<b>QUÉ SE ESPERA DEL TRATAMIENTO</b>	<b>4</b>
<b>CÓMO TENGO QUE TOMAR OFEV®</b>	<b>5</b>
<b>QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE TENER OFEV®</b>	<b>7</b>
<b>OTRAS PRECAUCIONES</b>	<b>16</b>
<b>DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN</b>	<b>17</b>

### **▶ INTRODUCCIÓN**

Su médico le ha recetado OFEV® porque tiene una enfermedad llamada fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Esta guía le ayudará a comprender mejor en qué consiste la enfermedad y qué tratamiento recibirá para aliviarla. Asimismo, le proporcionará información importante sobre cómo tomar OFEV® y los posibles efectos adversos del tratamiento. Dedique un poco de tiempo a leer esta guía.

La información de esta guía no sustituye ni modifica las instrucciones de su médico. Consulte siempre a su médico si tiene preguntas en relación con su enfermedad o el tratamiento. Al final de la guía dispondrá de un espacio en blanco para anotar posibles dudas y comentarios.

## ► QUÉ ES LA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

La **fibrosis pulmonar idiopática (FPI)** es una enfermedad pulmonar grave bastante rara.

Se desconoce la causa que origina la FPI, por ello recibe el nombre de “**idiopática**”. El término “**fibrosis pulmonar**” describe el proceso por el que el tejido pulmonar en un intento de curar lesiones repetidas se convierte en un tejido engrosado, rígido y con cicatrices. Con el paso del tiempo, este tejido con cicatrices **disminuye la capacidad** del organismo de **transferir el oxígeno** de los pulmones a la circulación sanguínea. Numerosas funciones dependen del oxígeno que llega a las diferentes partes del organismo con la circulación sanguínea.<sup>1,2</sup>

Los **síntomas de la FPI** ocurren **de forma gradual** y pueden estar ausentes o ser muy leves en las fases iniciales. A medida que la enfermedad y la función pulmonar empeoran, aparecen síntomas como la **dificultad para respirar (disnea)**, en relación con las actividades físicas o incluso en reposo, y **tos seca**. Dado que los síntomas de la FPI son muy similares a los de otras enfermedades, puede pasar tiempo hasta que se llegue a un **diagnóstico correcto**. Los síntomas se confunden fácilmente con los asociados al proceso normal de envejecimiento, a enfermedades del corazón u otras enfermedades respiratorias como **bronquitis** o **EPOC**.<sup>2</sup>



TOS SECA



DISNEA

## ► QUÉ SE ESPERA DEL TRATAMIENTO

El proceso de cicatrización pulmonar es **irreversible** y **no existe cura** para la FPI. Su médico ha decidido ofrecerle un tratamiento con OFEV®, un medicamento que ha demostrado **enlentecer la progresión de la enfermedad** ralentizando el deterioro de la función pulmonar en pacientes con FPI.<sup>3</sup> OFEV® actúa a través del bloqueo de las vías de señalización implicadas en el proceso de cicatrización (fibrosis) del tejido pulmonar.

## ► CÓMO TENGO QUE TOMAR OFEV®

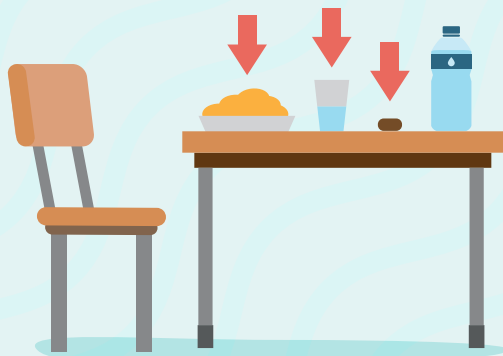
### QUÉ DOSIS TOMAR

- Su **médico** le indicará la dosis de OFEV® que debe tomar.<sup>1</sup>
- Actualmente existen dos presentaciones de este medicamento: **cápsulas blandas de 150 mg y 100 mg.**<sup>1</sup>
- La **dosis habitual** es de **una cápsula blanda de 150 mg de OFEV® dos veces al día.** En pacientes que no toleran la dosis recomendada, se contempla la toma de una **dosis reducida** de 100 mg dos veces al día.<sup>1</sup>
- Su médico puede **ajustar esta dosis** durante el tratamiento si es necesario para controlar los posibles efectos adversos.<sup>1</sup>



### CÓMO TOMAR OFEV®

- Trague la **cápsula entera** (sin masticar) con un vaso lleno de agua u otro líquido.<sup>1</sup>
- Es importante tomar OFEV® **durante las comidas o inmediatamente después.**<sup>1</sup>



## CUÁNDO TOMAR OFEV®

- OFEV® se debe tomar **cada día** aproximadamente a la **misma hora**, con un intervalo de **12 horas** siempre que sea posible: **una cápsula por la mañana y otra cápsula por la noche**.<sup>1</sup>
- Es muy importante que tome OFEV® siguiendo las **instrucciones de su médico**.<sup>1</sup>
- Consulte a su médico o enfermera si tiene dudas acerca de cuándo ha de tomar la medicación.<sup>1</sup>



6

## QUÉ PASA SI ME OLVIDO DE TOMAR UNA DOSIS

- Póngase en contacto con su médico si se retrasa u olvida tomar una dosis.<sup>1</sup>
- Tome la siguiente dosis de OFEV® según el horario habitual y **no recupere las dosis olvidadas**.<sup>1</sup>
- **No tome dosis adicionales**.<sup>1</sup>



## ▶ QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE TENER OFEV®

- La mayoría de los pacientes tolera bien OFEV®, pero los efectos adversos más frecuentes que pueden experimentar los pacientes incluyen **diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida del apetito y adelgazamiento**.<sup>1</sup>

### **DIARREA:**

Deposiciones **más frecuentes de lo normal** con heces líquidas características.

### **NÁUSEAS:**

Sensación de **mareo** (no confundir con el vómito).

### **VÓMITOS:**

Estar mareado y **evacuar el contenido** del estómago.

### **DOLOR ABDOMINAL:**

Experimentar **dolor** en cualquier zona situada entre el pecho y la pelvis.

- La mayoría de los efectos adversos son de **leves a moderados** y pueden ser tratados por su médico o enfermera.<sup>1</sup>
- Debe comentar todos los efectos adversos que experimente con su médico o enfermera. Le podrán recomendar medidas para controlar estos efectos adversos.<sup>1</sup>

**A continuación, le ofrecemos algunos consejos que le pueden ayudar a controlar algunos de los efectos adversos más frecuentes, si los padece.**

## DIARREA

- En el transcurso del tratamiento con **OFEV® 150 mg dos veces al día**, aproximadamente 6 de cada 10 personas con FPI presentan episodios de diarrea que se pueden controlar con medidas adecuadas y **solo, en contadas ocasiones**, requieren interrumpir el tratamiento con OFEV®.<sup>4</sup>
- La diarrea puede provocar un **estado de deshidratación** que se acompaña de **dolor de cabeza, migraña y dificultad para concentrarse**. En casos graves, la deshidratación precisa tratamiento hospitalario. Si presenta diarrea, póngase en contacto inmediatamente con su médico para iniciar cuanto antes el tratamiento adecuado.<sup>4</sup>

### Planifique de antemano cómo actuar en caso de diarrea:

8

#### Estar preparado

- **No tome laxantes**, a menos que su médico se lo indique.
- Es recomendable llevar encima en todo momento algún tipo de **medicación antidiarreica**. Hable de ello con su médico.
- En el momento que se dé cuenta de que tiene diarrea, **póngase en contacto inmediatamente con su médico para iniciar, si precisara, tratamiento antidiarreico**.
- Tenga en cuenta que el **tratamiento precoz** con un antidiarreico contribuye a controlar la diarrea.





## Beber mucho

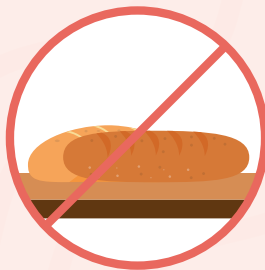
- Si tiene diarrea, **beba abundantes líquidos** para compensar las pérdidas, pero beba **lentamente** y deje que el gas de las bebidas carbonatadas se disipe antes de tomarlas.<sup>4</sup>



## Hacer comidas sencillas

Algunos alimentos empeoran la diarrea:

- Evite la ingesta de **café, alcohol** y alimentos y bebidas **dulces**.<sup>4</sup>
- Evite los alimentos **fritos, grasos y picantes**.<sup>4</sup>
- Evite los alimentos **ricos en fibra** que pueden provocar diarrea y cólicos. Los alimentos ricos en fibra incluyen pan y cereales integrales, vegetales crudos, judías, nueces, semillas, palomitas de maíz, fruta fresca y deshidratada (por ejemplo orejones).<sup>4</sup>



## Evitar los productos lácteos

- Evite los **productos lácteos** como leche, yogur y queso y, si no puede prescindir de ellos, elija productos **descremados**.<sup>4</sup>

## Alimentos que le pueden ayudar a controlar la diarrea:

- Comer alimentos **pobres en fibra** como pan blanco, arroz o pasta no integral, crema de cereales, plátanos maduros, fruta en conserva o cocida sin piel, huevos, puré de patata o patatas asadas sin piel, purés de verdura, pescado, pollo o pavo sin piel.<sup>4</sup>
- **Comer frecuentemente** pequeñas cantidades de comida.<sup>4</sup>



10

## Mantener una buena higiene

- Las heces diarreicas contienen **bacterias nocivas** que pueden provocar alteraciones dolorosas de la piel.
- **Lávese regularmente** la zona anal con **agua caliente** para eliminar estas bacterias.

## Póngase en contacto inmediatamente con su médico en caso de:

- **Cuatro o más deposiciones blandas** al día durante más de dos o tres días.
- Presencia de **sangre** en las heces.
- **No poder orinar** en un periodo de tiempo inusualmente largo.<sup>4</sup>
- **Incapacidad para beber líquidos.**
- **Diarrea** después de varios días de estreñimiento.
- Dolor de estómago **intenso.**
- **Fiebre** de 38,3 °C (101 °F) o superior.
- **Escalofríos.**

## NÁUSEAS Y VÓMITOS

- Planifique de antemano cómo actuar en caso de **náuseas** y **vómitos**.
- Es importante controlar las náuseas y los vómitos para **mantener la calidad de vida** y **evitar la deshidratación**.
- En el transcurso del tratamiento con OFEV® 150 mg dos veces al día, aproximadamente 2 de cada 10 personas con FPI experimentan náuseas y 1 de cada 10 presenta vómitos. En la mayoría de los casos se logra **controlar estos síntomas** con un tratamiento adecuado.

### Planifique de antemano cómo actuar

- En cuanto note las primeras náuseas, póngase en contacto con su médico y siga sus instrucciones. Es posible que le receten un **antiemético** (medicamento para prevenir las náuseas y los vómitos).
- Es posible que le hayan dado un antiemético para tomar en casa. **Si la medicación no surte efecto**, póngase en contacto con su médico o enfermera.
- Tenga en cuenta que el **tratamiento precoz** con un antiemético contribuye a controlar las náuseas y los vómitos.

### Evitar la exposición a olores fuertes

- Los olores fuertes pueden **empeorar** las náuseas y los vómitos. Intente **evitar la exposición** a aromas fuertes en general.
- Utilice jabones y desodorantes **sin perfume**.



## Comer de forma saludable

- Evite las comidas **abundantes y pesadas** que pueden empeorar la sensación de náuseas y vómitos.
- Intente hacer **varias comidas pequeñas** a lo largo del día.
- Elija **alimentos calóricos y ricos en proteínas** para conservar su fuerza.
- Evite los alimentos **fritos, grasos, dulces y picantes** siempre que sea posible.

## Beber mucho

- Si tiene vómitos debe **beber abundantes líquidos** para compensar las pérdidas.

### Medidas alternativas

Algunos pacientes también mejoran con medidas alternativas como **técnicas de relajación** o **psicoterapia** (soporte psicológico).



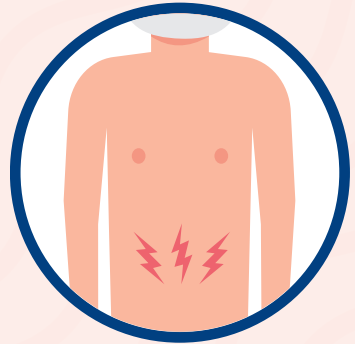


## Otras medidas para mejorar las **NÁUSEAS** y los **VÓMITOS**:

- Tome los líquidos al menos **una hora antes o después** de las comidas en lugar de tomarlos durante las mismas.
- Coma y beba **lentamente**.
- Tome los alimentos **fríos o a temperatura ambiente** para evitar los olores intensos.
- **Mastique bien** los alimentos para facilitar su digestión.
- En caso de náuseas matinales ingiera algún tipo de **alimento seco** como cereales, tostadas o galletitas saladas antes de levantarse.
- Beba **líquidos suaves** y **fríos**, como zumo de manzana.
- Chupe **cubitos de hielo** o **caramelos de menta**.
- Evite la **exposición a algunos olores**, como olores de cocción, humo o perfume.
- **Repose recostado en una silla después de comer** (evite acostarse durante un mínimo de 2 horas después de finalizar las comidas).
- Lleve ropa **holgada**.
- Respire **lenta y profundamente** cuando aparezcan las náuseas.

## DOLOR ABDOMINAL

- Los **tipos más frecuentes** de dolor abdominal pueden incluir:
  - Cólicos gástricos\* debido a gases retenidos.
  - Cólicos gástricos de aparición brusca acompañados de diarrea.
  - Dolor abdominal intenso de aparición brusca.
- **El dolor abdominal intenso es grave;** si presenta un dolor insoportable en una zona determinada de su vientre póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- En el transcurso del tratamiento con OFEV® 150 mg dos veces al día, aproximadamente 1 de cada 10 personas con FPI presenta dolor abdominal.



14

### **Póngase en contacto inmediatamente con su médico en caso de:<sup>1</sup>**

- **Náuseas o vómitos** de más de 24 horas de duración.
- Dolor de estómago **intenso**.
- **Fiebre** de 38,3 °C (101 °F) o mayor.
- Presencia de **sangre** en el vómito.
- **Imposibilidad de comer o beber** durante 12 horas o más.
- Si tiene sed excesiva, boca seca, disminuye el número de veces que orina, la orina tiene un color oscuro, siente debilidad o mareo puede que presente **deshidratación**.

\***Cólico gástrico:** dolor abdominal que viene en oleadas, por lo general empieza y acaba repentinamente, y con frecuencia es intenso.

## Cambios en el funcionamiento del hígado

- El médico programará **análisis de sangre** a intervalos periódicos para verificar el funcionamiento del hígado entre otros parámetros.<sup>1</sup>

**Además, póngase inmediatamente en contacto con su médico si en el transcurso del tratamiento presenta cualquiera de los síntomas siguientes, que pueden indicar o simular una alteración del hígado:<sup>1</sup>**

- Su piel o la parte blanca de los ojos muestra una tonalidad amarillenta.
- Se siente **más cansado** de lo normal.
- El color de la orina se ha vuelto **oscuro o marrón** (color coñac).
- Presenta náuseas o vómitos **persistentes** a pesar de estar con un tratamiento para evitar los vómitos.
- Presenta **dolor** en la parte superior derecha del vientre.
- **Sangra con facilidad** o le salen más moratones de lo normal.

## ▶ OTRAS PRECAUCIONES

Este medicamento contiene **lecitina de soja**. Si es usted alérgico a la soja o a los cacahuetes no debe tomar este medicamento.<sup>1</sup>

### SALUD REPRODUCTIVA

- Se debe llevar a cabo una **prueba de embarazo** antes de iniciar el tratamiento con OFEV®.<sup>1</sup>
- Debe **evitar quedarse embarazada** durante el tratamiento con OFEV®.<sup>1</sup>
- Las mujeres en edad de concebir deben utilizar un método anticonceptivo **durante el tratamiento** y un mínimo de **tres meses después** de finalizar el tratamiento con OFEV®.<sup>1</sup>
- No se debe tomar OFEV® durante la **lactancia**.<sup>1</sup>





## ► DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Debe pensar que **no se encuentra solo en esta situación** y que otras muchas personas padecen su misma enfermedad. Además, existen numerosas organizaciones que facilitan información y ayudan a los pacientes con FPI. Esperamos que las siguientes webs le sean de utilidad:

- AFEFPI: <http://www.afefpi.org>
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER): <https://enfermedades-raras.org/>
- *Pulmonary Fibrosis Foundation*: <http://www.pulmonaryfibrosis.org/>
- EURORDIS: <https://www.eurordis.org/es>
- *Patients Like Me*: <http://www.patientslikeme.com/conditions/1954-pulmonary-fibrosis>
- *Rare Connect*: <https://www.rareconnect.org/en>
- *Action for Pulmonary Fibrosis*: <http://www.actionpulmonaryfibrosis.org/>
- *British Lung Foundation*: <http://www.blf.org.uk/>

## ► REFERENCIAS

1. Prospecto: información para el paciente. OFEV®.
2. Mora G, Romero A, Molina M. Guía para Pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática. ed. Editorial Respira. 2012.
3. Richeldi L, du Bois RM, Raghu G, *et al.* Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. *N Engl J Med.* 2014;370(22):2071-82.
4. Santamaría B. Hábitos nutricionales y servicios clave para su tratamiento. Disponible en: [https://www.avancesenrespiratorio.com/arxius/imatgesbutlleti/Gu%C3%ADa%20Paciente%20LINKS\\_3pdf.pdf](https://www.avancesenrespiratorio.com/arxius/imatgesbutlleti/Gu%C3%ADa%20Paciente%20LINKS_3pdf.pdf).



## DATOS DE CONTACTO DE MI MÉDICO

---

---

---

---

---

---

---

---

## MIS OBSERVACIONES

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## **MIS OBSERVACIONES**

A series of horizontal dashed lines for writing observations.



Boehringer  
Ingelheim