

# 환자용 설명서 오페브(OFEV®) 닌테다닙에실산염

본 설명서는 오페브를 처방 받은 환자분들께서 오페브를 복용하기 전이나 복용하는 동안 알고 있어야 하는 중요한 정보와 오페브의 잠재적인 이상반응 몇 가지에 대한 설명이 포함되어 있습니다.

필요할 때 다시 꺼내서 읽어볼 수 있도록 이 설명서를 보관하시기 바랍니다.

이 설명서에 기재되어 있는 이상반응을 포함하여 어떠한 이상반응을 경험한 경우, 또는 약물치료와 관련하여 질문이 있을 경우 담당의사에게 알리거나 문의하시기 바랍니다. 이상반응은 한국의약품안전관리원 (1644-6223)으로 보고할 수 있습니다.



## 오페브는?

- 오페브는 특발성 폐섬유증 치료, 전신경화증 연관 간질성폐질환 환자의 폐 기능 감소 지연 및 진행성 표현형을 나타내는 만성 섬유성 간질성폐질환의 치료를 위해 사용되는 처방약입니다.



- 오페브연질캡슐 100밀리그램

주성분 : 닌테다닙에실산염 120.40mg (닌테다닙으로서 100mg)

성상 : 밝은 황색의 점성 현탁액을 포함하고 있는 타원형의 불투명한 연한 분홍색 젤라틴 연질 캡슐.

- 오페브연질캡슐 150밀리그램

주성분 : 닌테다닙에실산염 180.60mg (닌테다닙으로서 150mg)

성상 : 밝은 황색의 점성 현탁액을 포함하고 있는 타원형의 불투명한 갈색 젤라틴 연질 캡슐.



## 투약하기 전 알아주세요!

- 오페브를 투약하기 전에 담당의사가 '간기능'을 확인하기 위해 혈액검사를 시행할 수 있습니다. 담당의사는 검사결과에 따라 오페브를 투약할 수 있을지 결정할 것입니다.

**오페브를 투약하기 전에 담당의사에게 다음과 같은 사실을 알려야 합니다.**

과거에 간질환을 경험한 적이 있거나 현재 간질환이 있는지	과거에 출혈을 경험한 적이 있는지 고혈압 혹은 동맥류 병력이 있는지
과거에 심혈관 질환 (예, 심근경색, 뇌졸중)을 경험한 적이 있는지	현재 항응고제 (예:와파린, 헤파린)를 투약하고 있는지
최근에 외과적 수술을 포함한 외상을 경험한 적이 있는지 (오페브가 상처회복에 영향을 줄 수 있습니다.)	
과거에 복부 수술, 소화성궤양 이력, 게실질환이 있었거나 코르티코스테로이드 혹은 NSAIDs를 병용하고 있는지 (위장관 천공의 위험성이 있습니다.)	

- 오페브는 다른 약제와 상호작용이 있을 수 있습니다. 만약 현재 투약중인 약제가 있는 경우, 또는 최근에 복용했거나 이후 투약을 시작할 계획이 있는 약제가 있다면 담당의사에게 말씀해 주세요.
- 콩류나 땅콩에 알러지가 있다면 오페브를 투약해서는 안됩니다.
- 오페브는 18세 미만의 어린이나 청소년이 복용해서는 안됩니다.



## 오페브 투약 방법

- 오페브는 처방 받은 대로 투약해야 합니다. 복용법이 확실하지 않다면 담당의사에게 문의하여야 합니다.
- 권장용량은 150mg 캡슐 1일 2회 (하루 용량 300mg) 입니다.
- 캡슐은 12시간 간격으로 매일 정해진 시간에 복용합니다.
- 식사 후 즉시 복용하는 것이 권장됩니다.
- 캡슐을 많은 양의 물과 함께 삼켜야 합니다. 캡슐을 씹거나 부수지 않습니다.
- 의약품이 처방된 경우 외에는 사용하지 않도록 하고, 처방받은 사람 외에 다른 사람이 복용하지 않도록 해야합니다.
- 흡연은 오페브의 효과를 변화시킬 수 있으므로 치료를 시작하기 전에 금연하고 투여 시에는 흡연을 피하도록 합니다.
- 오페브를 투여하고 있는 동안 운전이나 기계조작 시 주의하도록 합니다.



## 오페브 보관방법

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않습니다.



## 오페브의 잠재적인 이상반응

- 다른 의약품들과 마찬가지로, 오페브 복용 후 이상반응이 나타날 수 있습니다. 모든 사람들에게 이상반응이 발생하는 것은 아니지만, 잠재적인 이상반응에 대해 알고 있어야 합니다.
- 이상반응을 경험한 경우, 담당의사에게 알려야 합니다. 발생할 수 있는 이상반응은 이 설명서에 기재되어 있지 않은 잠재적인 이상반응도 포함되며 이상반응에 대한 자세한 정보는 오페브 제품설명서를 참고하시기 바랍니다.
- 오페브를 투약하는 동안 간의 정상적인 기능을 확인하기 위해 정기적으로 혈액검사를 실시할 수 있습니다.

다음과 같은 경우, 즉시 담당의사에게 알려야 합니다.

설사를 경험한 경우	구토를 하거나 토할 것 같은 기분이 드는 경우
심한 출혈을 경험한 경우	혈압이 상승한 경우
위의 심각한 통증, 발열, 오한, 메스꺼움, 구토, 복부경직 또는 팽만을 경험한 경우 (이는 장벽에 천공이 발생하여 나타나는 증상일 수 있습니다.)	신장의 이상과 관련한 증상 (단백뇨, 부종 등)이 나타난 경우
일반적으로 신체 왼쪽에 나타나는 흉부 압박감 또는 통증, 목·턱·어깨 또는 팔의 통증, 빠른 심장박동, 숨가쁨, 구역 또는 구토를 경험한 경우 (이는 심근경색의 증상일 수 있습니다.)	팔다리 통증, 부기, 발적 또는 온열감을 경험한 경우 (이는 혈관에 혈전이 발생하여 나타나는 증상일 수 있습니다.)
	피부 또는 눈의 흰자위가 노란색을 띠는 경우 (황달), 짙은 색 또는 갈색 (홍차 색깔) 소변, 오른쪽 상복부의 통증, 평상시와 달리 쉽게 출혈이 생기거나 멍이 드는 경우, 또는 피로감 등 설명되지 않는 증상들을 경험한 경우 (이는 간손상의 증상일 수 있습니다.)

### 설사

- 설사는 신체에서 체액 및 중요한 염분의 손실을 발생시킬 수 있습니다.
- 설사가 발생하면 많은 양의 물을 섭취하고 담당의사에게 연락하셔야 합니다.
- 가능한 신속하게 로페라마이드 등의 지사제 치료를 시작하십시오.

### 임신 및 수유

- 임신 또는 수유 중인 경우, 임신 가능성이 있는 경우, 또는 임신 계획이 있는 경우, 오페브 복용 전에 담당의사와 상의하시기 바랍니다.
- 오페브는 태아에게 해를 끼칠 수 있으므로 임신 중에 오페브를 복용해서는 안 됩니다. 오페브 치료 중 임신한 경우 즉시 담당의사에게 알려야 합니다.
- 가임기 여성은 오페브 투약 시작시, 복용하는 동안 그리고 오페브 중단후 최소 3개월 동안 고도로 효과적인 방법으로 피임을 하여야 합니다.
- 오페브 치료 중에는 모유수유를 해서는 안 됩니다. 모유를 수유 받는 자녀에게 위험할 수 있습니다.



## 위장관 이상반응 관리에 도움을 줄 수 있는 식이 요법

설사 <sup>1,3</sup>	구역 및 구토 <sup>4</sup>
한번에 많은 음식을 먹는 것 보다는 소량의 음식을 자주 나눠서 섭취하는 것이 좋습니다.	
튀긴 음식, 기름진 음식, 매운 음식을 피하십시오.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 설사를 통해 손실된 수분 보충을 위하여 생수를 많이 섭취하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 음료는 가급적 천천히 마시는 것이 좋으며 실온 상태를 유지하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 커피, 차, 주류 혹은 당도가 높은 음식이나 음료는 피하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 우유 및 유제품을 먹고 설사가 심해진다면 이를 먹지 않도록 합니다.</li> <li>• 설사가 빈번히 발생하는 경우 섬유질 함량이 낮은 음식을 섭취하는 것이 좋습니다. (식빵, 백미 또는 국수류, 바나나, 통조림 과일 또는 조리한 과일, 계란, 껍질 없는 생선, 닭고기 요리 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생수 및 사과 주스와 같은 맑은 음료를 섭취하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 음료는 식사와 함께 마시는 것보다 식사시간 최소 1시간 전 또는 후에 마시는 것이 좋습니다.</li> <li>• 음식은 소화가 잘되도록 충분히 씹어서 섭취하는 것이 좋으며, 음식이나 음료를 드실 때는 가급적 천천히 드시는 것이 좋습니다.</li> <li>• 식사 후에는 의자에 앉아서 휴식을 취하시고, 식사 후 최소 2시간 정도는 눕지 않는 것이 좋습니다.</li> <li>• 오전에 구역 증상이 있는 경우, 자리에서 일어나기 전에 시리얼, 구운 빵 등 마른 음식을 섭취합니다. (구내염의 경우 해당되지 않음)</li> </ul>

## 오페브 이것이 궁금해요!

Q1. 만약 오페브 투약을 지속하기 어렵다면 어떻게 해야 하나요?

**A** 권장용량인 150mg 캡슐, 1일 2회 (하루 총 300mg)를 복용하기가 힘들다면 담당의사가 오페브의 용량을 100mg 캡슐, 1일 2회 (하루 총 200mg)로 줄일 수 있습니다. 이 경우 오페브 100mg 캡슐을 처방 받게 됩니다. 만약 용량이 1일 200mg으로 감량되었다면 이보다 더 복용하지 마십시오. 담당의사와 상의하지 않고 용량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안됩니다.

Q2. 복용해야 하는 용량보다 더 많은 용량의 오페브를 복용한 경우에 어떻게 해야 하나요?

**A** 투약을 일시중단하고 담당의사에게 즉시 연락하십시오.

Q3. 만약 오페브 투약을 잊어버린 경우에는 어떻게 해야 하나요?

**A** 복용을 잊어버렸어도 한번에 두 캡슐을 복용해서는 안됩니다. 다음 복용 예정 시간에 처방받은 용량 (1캡슐)을 복용하십시오.

본 환자용 설명서의 내용은 오페브의 최신 허가사항을 기반으로 제작되었습니다. 이외 위장관 이상반응 관리를 위한 식이요법에 대한 내용은 아래의 Reference를 참고하였습니다. 제품과 관련된 문의사항은 한국베링거인겔하임(주) (TEL: 080-222-0110) 로 연락 주시기 바랍니다.

**References** 1. Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust. Diarrhoea. <http://www.guysandstthomas.nhs.uk/resources/patient-information/nutrition-and-dietetics/diarrhoea.pdf>. Published November 2012. Accessed 11 April 2016. 2. Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust. Low fibre diet. <http://www.guysandstthomas.nhs.uk/resources/patient-information/nutritionand-dietetics/low-fibre-diet.pdf>. Published November 2012. Accessed 11 April 2016. 3. Nutritionist Resource. Diarrhoea. <http://www.nutritionistresource.org.uk/articles/diarrhoea.html>. Accessed 11 April 2016. 4. Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust. Nausea and vomiting. <http://www.guysandstthomas.nhs.uk/resources/patient-information/nutritionand-dietetics/nausea-and-vomiting.pdf>. Published November 2012. Accessed 11 April 2016.

GPM-OF-0012-KR (v6.0)