

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נינטומד

100 מ"ג

כמוסות רכות

נינטדניב (כאסילאט)

כל כמוסת נינטומד 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג נינטדניב (כאסילאט) Nintedanib 100 mg (as esylate)

נינטומד

150 מ"ג

כמוסות רכות

נינטדניב (כאסילאט)

כל כמוסת נינטומד 150 מ"ג מכילה 150 מ"ג נינטדניב (כאסילאט) Nintedanib 150 mg (as esylate)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 – "מידע נוסף". כמו כן, ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות:

•נינטומד עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר. אין להרות במהלך הטיפול בנינטומד. על נשים אשר יכולות להרות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בנינטומד.

•נשים שיכולות להרות צריכות להשתמש בשיטות יעילות ביותר למניעת הריון בתחילת הטיפול, במהלך הטיפול בנינטומד ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. שוחחי עם הרופא על איזו שיטת מניעת הריון מתאימה לך במהלך תקופה זו.

•ייתכן שגלולות למניעת הריון לא תהיינה יעילות בנשים הסובלות מהקאות, משלשולים או מבעיות אחרות המפחיתות את ספיגת התרופה. במידה והינך סובלת מאחת מבעיות אלו, היוועצי ברופא בנוגע לאיזה אמצעי למניעת הריון הינו יעיל במיוחד ונכון עבורך.

•ספרי לרופא מיד אם נכנסת להריון או חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול בנינטומד.

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול במחלת ריאות הנקראת פיברוזיס ריאתי אידיופטי (Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)) במבוגרים.
- התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים ממחלת ריאות אינטרסטיציאלית כרונית (ארוכת טווח) המאופיינת בפיברוזיס מתקדם (פרוגרסיבי).
- התרופה מיועדת להאטת קצב ההידרדרות בתפקוד הריאה באנשים החולים במחלת טרשת רב מערכתית עם מעורבות של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (SSc-ILD).

קבוצה תרפויטית: מעבד קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל נינטדניב, לסויה, לבוטנים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף" ובסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- הינך בהיריון או מניקה. ראי מידע במסגרת לעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנינטומד ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:

- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך סובל מבעיות בלב.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם.
- יש לך בעיות דימום או היסטוריה משפחתית של בעיות דימום.
- עברת לאחרונה ניתוח באזור הבטן.
- הינך מעשן.
- את בהריון או מתכננת הריון. נינטומד עלול להזיק לעוברך. נינטומד עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר. אנא ראי סעיף "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות" וכן סעיף "הריון והנקה".
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם נינטומד עובר לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול בנינטומד. אנא ראי סעיף "הריון והנקה".
- הינך סובל מיתר לחץ דם.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הגדלה והחלשות דופן כלי דם) או קרע בדופן כלי דם.
- יש לך כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה).

יש לפנות לרופא מיד אם במהלך הטיפול בנינטומד אתה מפתח חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבוזת) בכלי דם קטנים.

לאזהרות מיוחדות נוספות הנוגעות לתופעות הלוואי החמורות הבאות, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי":

- בעיות בכבד
- שלשול, בחילה והקאה
- התקף לב
- שבץ
- בעיות דימום
- קרע בקיבה או בדופן המעי (פרפורציה) ודלקת במעי הגס אשר פוגעת בזרימת הדם לאזור (קוליטיס איסכמית)
- כמות מוגברת של חלבונים בשתן שלך (פרוטאינוריה)

עישון

אם הינך מעשן, מומלץ להפסיק לעשן לפני התחלת הטיפול בנינטומד ובמהלך הטיפול. העישון עלול להפחית את יעילות הטיפול.

ילדים ומתבגרים

נינטומד אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא ידוע אם התרופה בטוחה ויעילה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך צריך לערוך לך בדיקות דם מסוימות לפני תחילת הטיפול בנינטומד.
יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בנינטומד.
לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בנינטומד הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
• קטקונאזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה) – עלולות להעלות את רמת נינטומד בדם.
• היפריקום (St. John's Wort, תרופה צמחית לטיפול בדיכאון), ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה), קארבאמאזפין ופניטואין (לטיפול באפילפסיה) – עלולות להוריד את רמת נינטומד בדם.
• נוגדי קרישה – הסיכון לדימום עלול לעלות בשילוב עם נינטומד.

שמור רשימה של התרופות שהנך נוטל והצג אותה לרופא ולרוקח בקבלת תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול כמוסות נינטומד בזמן ארוחה. ראה סעיף 3 – " כיצד תשתמש בתרופה".

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שהרית או מתכננת להרות, וכן אם את מניקה או מתכננת להניק, עליך להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו. **אנא ראי לעיל "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות".**

נינטומד עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר. אין להרות במהלך הטיפול בנינטומד. אין להניק במהלך הטיפול בנינטומד מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לפגיעה בתינוקך. לא ידוע אם נינטומד עובר לחלב האם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נינטומד מכיל לציטין מסויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד.

המינון המקובל של נינטומד הינו 150 מ"ג פעמיים ביום במתן פומי, בהפרש של 12 שעות. ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון בהתאם לבדיקות הדם שלך או לתופעות לוואי.

אין ליטול יותר מ-300 מ"ג נינטומד ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם שתייה. **אין ללעוס או לרסק כמוסות נינטומד בגלל טעמו המר של התכשיר.**

אין לרסק או לפתוח את הכמוסות של נינטומד. אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם תוכן הכמוסה בטעות, מיד שטפו את הידיים היטב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, **אין ליטול** את המנה שנשכחה, אלא קח את המנה הבאה של נינטומד כמתוכנן בזמן הקבוע ובמינון המומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הינך זקוק להם.** אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנינטומד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

נינטומד עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **בטיפול בנשים בהיריון, נינטומד עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר (ראה מסגרת בתחילת העלון "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות").**
- **בעיות בכבד.** יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מתופעות לוואי בלתי מוסברות כגון: הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים (צהבת), שתן כהה או בצבע חום (בצבע תה), כאב בצד הימני העליון של אזור הבטן, דימום או חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל, תחושת עייפות, אנורקסיה או ירידה בתיאבון. לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בנינטומד, הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד.
- **שלשול, בחילה והקאה (תופעות לוואי שכיחות מאוד [very common] – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):** במהלך הטיפול בנינטומד, ייתכן שהרופא ימליץ לך לשתות נוזלים או ליטול תרופות לטיפול בתופעות לוואי אלו. ספר לרופא אם אתה סובל משלשול, מבחילה או מהקאה או אם תסמינים אלו מחמירים או אינם נעלמים. **אם הינך סובל משלשול יש לידע את הרופא מיד עם הופעת הסימן הראשון.** ספר לרופא אם אתה נוטל משלשלים ללא מרשם, מרככי צואה ותרופות או תוספי תזונה אחרים אשר עלולים לגרום לשלשול.
- **התקף לב (תופעה שמופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):** יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים של בעיית לב. תסמינים אלו עלולים לכלול: כאב בחזה או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת או קוצר נשימה.
- **שבץ.** יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים של שבץ. תסמינים אלו עלולים לכלול: חוסר תחושה או חולשה של צד אחד בגוף שלך, קושי בדיבור, כאב ראש או סחרחורת.
- **בעיות דימום.** נינטומד עלול להגדיל את הסיכוי שלך לבעיות דימום. ספר לרופא אם אתה סובל מדימום לא רגיל, חבורות או פצעים שאינם מחלימים. ספר לרופא אם אתה נוטל מדללי דם, כולל מדללי דם במרשם ואספירין ללא מרשם.

• **קָרַע בְּקִיבָה או בדופן המעי (פרפורציה) ודלקת במעי הגס אשר פוגעת בזרימת הדם לאזור (קוליטיס איסכמית).** נינטומד עלול להגדיל את הסיכוי שלך לקרע בקיבה או בדופן המעי. ספר לרופא אם אתה סובל מכאב או נפיחות באזור הבטן. **דלקת במעי הגס אשר פוגעת בזרימת הדם לאזור (קוליטיס איסכמית)** גם כן דווחה.

• **כמות מוגברת של חלבונים בשתן שלך (פרוטאינוריה).** נינטומד עלול להגדיל את הסיכוי שלך להמצאות חלבון בשתן. ספר לרופא אם יש לך סימנים ותסמינים כלשהם של חלבון בשתן, כגון: שתן מוקצף, נפיחות, כולל בידיים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים שלך או עלייה פתאומית במשקל. • **פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.** יש לפנות לרופא מיד אם במהלך הטיפול בנינטומד אתה מפתח חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.

תופעות הלוואי ה**נוספות** המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחות הופעתן:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10:

- כאב בטן
- עלייה באנזימי כבד
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כיבי עור
- עייפות
- דלקת הלוע והאף

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- יתר לחץ דם
- כאבי גב
- סחרחורת
- חום
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- התקררות (אלופציה)
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
- תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- דלקת ריאות
- דלקת בדרכי השתן
- מחלת ריאה אינטרסטיציאלית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000:

- גידול בריאה

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השיווק:

- מיעוט טסיות בדם (טרומבוציטופניה)
- דלקת בלב לב
- פגיעה בכבד (DILI)

- תסמונת אנצפולופתיה הפיכה אחורית – מצב מוחי בו תסמינים כגון: כאב ראש, שינויים בראייה, בלבול, פרקוסים או הפרעות נוירולוגיות אחרות, כגון: חולשה ביד או ברגל, עם או בלי לחץ דם גבוה
- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה)
- גרד
- פריחה
- ודימומים חמורים (חלקם מסכני חיים) ודימומים לא חמורים
- הגדלה והחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות של עורקים)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

- אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות בהן אינך משתמש עוד.
- אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Triglycerides, hard fat, soya lecithin.

Gelatin shell Nintomed 100mg: gelatin, purified water, glycerol, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

Gelatin shell Nintomed 150mg: gelatin, purified water, glycerol, yellow iron oxide, red iron oxide, titanium dioxide.

Imprinting ink: Opacode® WB black (Ferroso ferric oxide, HPMC 2910/Hypromellose)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
נינטומד 100 מ"ג: כמוסת ג'לטין רכה, מוארכת, בצבע אפרסק אטום, המוטבעת עם "N100" בצבע שחור.

נינטומד 150 מ"ג: כמוסת ג'לטין רכה, מוארכת, בצבע חום אטום, המוטבעת עם "N150" בצבע שחור.

התרופה מסופקת באריזה, כמפורט:
אריזות קרטון המכילות מגשיות/בליסטרים עם סך הכל 60 כמוסות רכות.

- בעל הרישום והיבואן: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.
- יצרן: יוג'יה פארמה ספשיאליטיס בע"מ, היידראבאד, הודו.
- נערך בפברואר 2025.

- מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נינטומד 100 מ"ג: 177-66-37877
נינטומד 150 מ"ג: 177-67-37878

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

NIN SCP PIL INVP 02_25