

نشرة طَيِّبةٌ للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) 1986 يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

نينتومد

100 ملغ

كيسولات لينة

نينتيدانيب (على شكل إسيلات)

تحتوي كل كيسولة من نينتومد 100 ملغ على 100 ملغ نينتيدانيب (على شكل إسيلات) Nintedanib 100 mg (as esylate)

نينتومد

150 ملغ

كيسولات لينة

نينتيدانيب (على شكل إسيلات)

تحتوي كل كيسولة من نينتومد 150 ملغ على 150 ملغ نينتيدانيب (على شكل إسيلات) Nintedanib 150 mg (as esylate)

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر انظر البند 6 – "معلومات إضافية". كذلك، انظر في البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ **النشرة بالعمان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه لآخرين، فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

معلومات في غاية الأهمية للنساء في سن الخصوبة:

- قد يسبب نينتومد عيوبًا خلقيةً للجنين أو موت الجنين. لا يجوز الحمل خلال فترة العلاج بنينتومد. النساء اللواتي يمكن أن يحملن يجب أن يخضعن لفحص للحمل قبل البدء بالعلاج بنينتومد.
- يجب على النساء اللواتي يمكن أن يحملن أن يستعملن وسائل فعالة للغاية لمنع الحمل في بداية العلاج وخلال فترة العلاج بنينتومد، ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد تناول آخر جرعة. تحدّثي إلى الطبيب لتعلمي ما هي وسيلة منع الحمل المناسبة لك خلال هذه الفترة.
- قد لا تكون حبوب منع الحمل فعالة لدى النساء اللواتي يعانين من تقيؤات أو إسهال أو مشاكل أخرى تقلل امتصاص الدواء. إذا كنت تعانين من إحدى هذه المشاكل، فاستشري الطبيب لتعلمي ما هي وسيلة منع الحمل التي ستكون فعالة بشكل خاص وصانبة لك.
- أخبري الطبيب فورًا إذا حملت أو كنت تعتقدين أنك حامل خلال فترة العلاج بنينتومد.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- الدواء مخصص لعلاج المرض الرئوي مجهول السبب ((Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) لدى البالغين.
- الدواء مخصص لعلاج اليبالين الذين يعانون من المرض الرئوي الخلالي المزمن (طويل الأمد) الذي يتميز بتبثيث متقدم (مستمر).
- الدواء مخصص لإبطاء وتيرة تدهور الوظيفة الرئوية لدى الأشخاص المصابين بمرض التصلب متعد الأجهزة المرتبط بالمرض الرئوي الخلالي (SSc-ILD).

الفصيلة العلاجية: مثبّط الكيناز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة نينتيدانيب، أو للصويا، أو للفول السوداني، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة انظر البند 6 – "معلومات إضافية" وفي البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت حاملًا أو مرضعًا. انظري المعلومات الواردة في الإطار أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بنينتومد أخبر الطبيب عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب.
- وُجدت لديك سيرة مرضية من الخثرات الدموية.
- وُجدت لديك مشاكل نزيف دموي أو سيرة مرضية عائلية لمشاكل نزيف دموي.
- خضعت مؤخرًا لجراحة في منطقة البطن.
- كنت مدخنًا.

- كنت حاملًا أو تخططين للحمل. نينتومد قد يضر جنينك. قد يسبب نينتومد عيوبًا خلقيةً للجنين أو موت الجنين. انظري رجاءً البند "معلومات في غاية الأهمية للنساء في سن الخصوبة" وكذلك البند "الحمل والإرضاع".
- كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع. ليس معلومًا ما إذا كان نينتومد ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بنينتومد. انظري رجاءً البند "الحمل والإرضاع".
- كنت تعاني من فرط ضغط الدم.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من أم الدم (تضخُّم وضعف جدار الأوعية الدموية) أو من تمزّق في جدار الأوعية الدموية.
- وُجدت لديك كمية متزايدة من البروتينات في البول (بيلة بروتينية).

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا نشأت لديك خلال فترة العلاج بنينتومد كدمات، نزيف دموي، حمى، تعب وارتيباك. قد يكون ذلك علامة لضرر في الأوعية الدموية يسمى الخثار (جلطة وعائية) في الأوعية الدموية الصغيرة.

للطّلاَح على تحذيرات خاصة إضافية تتعلق بالأعراض الجانبية الخطيرة التالية، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

- مشاكل في الكبد
- إسهال، غثيان وتقيؤ
- نوية قلبية
- سكتة دماغية
- مشاكل نزيف دموي
- تمزّق في المعدة أو في جدار الأمعاء (انثقاب) والتهاب في الأمعاء الغليظة يضر بجريان الدم إلى المنطقة (التهاب القولون الإقفاري)
- كمية متزايدة من البروتينات في بولك (بيلة بروتينية)

التدخين

إذا كنت مدخنًا، فيوصى بالتوقف عن التدخين قبل البدء بالعلاج بنينتومد وخلال فترة العلاج. قد يقلل التدخين من فعالية العلاج.

الأولاد والمراهقون

نينتومد ليس مخصصًا للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا، لأنه ليس معلومًا ما إذا كان الدواء آمنًا وفعالاً لدى الأولاد والمراهقين.

الفحوص والمتابعة

يجب على طبيبك أن يجري لك فحوص دم معينة قبل البدء بالعلاج بنينتومد.

يجب إجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بنينتومد.

قبل البدء بالعلاج وفي فترة العلاج بنينتومد سيُجري لك الطبيب فحوصًا للدم لفحص وظيفة الكبد لديك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- كيتوكونازول (لعلاج التلوث الفطري)، إيريزروميسين (مضاد حيوي) – قد يزيدان من مستوى نينتومد في الدم.
- المعرن (St. John’s Wort، دواء نباتي لعلاج الاكتئاب)، ريفامبيسين (مضاد حيوي)، كاربامازيبين وفينيتوين (علاج الصرع) – قد تقلل مستوى نينتومد في الدم.
- مضادات التخثر – قد يزداد خطر نشوء نزيف دموي عند دمجها مع نينتومد.

احتفظ بقائمة بالأدوية التي تستعملها واعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تتلقَى دواءً جديدًا.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول كيسولات نينتومد أثناء وجبة الطعام. انظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء".

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو تظنين أنك حملت أو تخططين للحمل، وكذلك إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء باستعمال هذا الدواء. انظري رجاءً أعلاه "معلومات في غاية الأهمية للنساء في سن الخصوبة".

قد يسبب نينتومد عيوبًا خلقيةً للجنين أو موت الجنين. لا يجوز الحمل خلال فترة العلاج بنينتومد.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بنينتومد لأنه لا يمكن استبعاد خطر إلحاق الضرر بطفلك الرضيع. ليس معلومًا ما إذا كان نينتومد ينتقل إلى حليب الأم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نينتومد على ليسيثين الصويا. إذا كانت لديك أرجية للفول السوداني أو للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما طبيبك فقط. الجرعة الدوائية المتّبعة لنينتومد هي 150 ملغ مرتين في اليوم تعطى عن طريق الفم، بفارق 12 ساعة. من المحتمل أن يقرر طبيبك تغيير الجرعة الدوائية وفقًا لفحوص دمك أو للأعراض الجانبية.

لا يجوز تناول أو تناول أكثر من 300 ملغ نينتومد في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء أثناء تناول وجبة الطعام. يجب بلع الكيسولة بكاملها مع مشروب. لا يجوز مضغ أو سحق كيسولات نينتومد بسبب طعم المستحضر المر.

لا يجوز سحق أو فتح كيسولات نينتومد. إذا لمست محتوى الكيسولة أو لمسها الشخص الذي يعتني بك بالخطأ، فيجب شطف اليدين جيدًا على الفور.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول الجرعة المنسية، بل تناول الجرعة القادمة من نينتومد كما هو مخطط وفي الموعد المحدد وبحسب الجرعة التي أوصى بها الطبيب.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب المداومة على العلاج مثلما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نينتومد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب نينتومد أعراضًا جانبية خطيرة، تشتمل على:

- عند علاج النساء الحوامل، قد يسبب نينتومد عيوبًا خلقيةً للجنين أو موت الجنين (انظر الإطار في بداية النشرة "معلومات في غاية الأهمية للنساء في سن الخصوبة").**
- مشاكل في الكبد.** يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لا يمرر لها مثل: اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان)، بول غامق أو بنيّ اللون (بولون الشاي)، ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، نزف الدم أو نشوء كدمات بشكل أسهل من المعتاد، شعور بالتعب، قهم (أنوركسيا) أو انخفاض في الشهية. قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج بنينتومد، سيُجري لك الطبيب فحوصًا للدم لفحص وظيفة الكبد.
- إسهال، غثيان وتقيؤ (أعراض جانبية شائعة جدًا [very common] – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10):** خلال فترة العلاج بنينتومد، قد يوصيك الطبيب بشرب السوائل أو بتناول أدوية لعلاج هذه الأعراض الجانبية. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الإسهال أو الغثيان أو التقيؤ أو إذا تفاقت هذه الأعراض أو لم تتلاش. إذا كنت تعاني من إسهال فيجب إعلام الطبيب فور ظهور العلامة الأولى. أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل المشهلات التي تصرف بدون وصفة طبيب وملينات البراز وأدوية أو إضافات غذائية أخرى قد تسبب الإسهال.
- نوية قلبية (عرض يظهر عند مستعمل 1 إلى 10 مستعملين من بين 100):** يجب التوجّه إلى الطبيب على الفور إذا شعرت بأعراض مشكلة في القلب. قد تشتمّل هذه الأعراض على: ألم في الصدر أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين، في الظهر، في الرقبة أو في الفك أو ضيق التنفس.
- سكتة دماغية.** يجب التوجّه إلى الطبيب على الفور إذا شعرت بأعراض سكتة دماغية. قد تشتمّل هذه الأعراض على: انعدام الإحساس (خدر) أو ضعف في جانب واحد من جسمك، صعوبة في التكلم (النطق)، صداع أو دوام.
- مشاكل نزيف دموي.** قد يزيد نينتومد من احتمال حدوث مشاكل نزفية لديك. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من نزيف دموي غير عادي أو من كدمات أو من جروح لا تتعافى. أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل مميعات الدم، بما في ذلك مميعات الدم الملزمة بوصفة طبيب والأسبيرين الذي يُصرف بدون وصفة طبيب.
- تمزّق في المعدة أو في جدار الأمعاء (انثقاب) والتهاب في الأمعاء الغليظة يضر بجريان الدم إلى المنطقة (التهاب القولون الإقفاري).** قد يزيد نينتومد من احتمال حدوث تمزّق في المعدة أو في جدار الأمعاء لديك. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من ألم أو انتفاخ في منطقة البطن. تم الإبلاغ أيضًا عن التهاب في الأمعاء الغليظة يضر بجريان الدم إلى المنطقة (التهاب القولون الإقفاري).
- كمية متزايدة من البروتينات في بولك (بيلة بروتينية).** قد يزيد نينتومد من احتمال تواجُد بروتين في البول لديك. أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك أي علامات وأعراض ليروتين في البول، مثل: بول رغوي، انتفاخ، بما في ذلك في يديك، في ذراعيك، في رجليك أو في قدميك أو ارتفاع فجائي في الوزن.
- خثار (جلطة وعائية) في الأوعية الدموية الصغيرة.** يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا نشأت لديك خلال فترة العلاج بنينتومد كدمات، نزيف دموي، حمى، تعب وارتيباك. قد يكون ذلك علامة لضرر في الأوعية الدموية يسمى الخثار (جلطة وعائية) في الأوعية الدموية الصغيرة.

تم تصنيف الأعراض الجانبية الإضافية الواردة فيما يلي بحسب شيوع ظهورها:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10:

- الم في البطن
- ارتقاع في إنزيمات الكبد
- انخفاض في الشهية
- انخفاض الوزن
- قروح جلدية
- تعب
- التهاب البلعوم والأنف

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند مستعمل 1 إلى 10 مستعملين من بين 100:

- صداع
- فرط ضغط الدم
- الأم في الظهر
- دوار
- حمى
- التهاب في المسالك التنفسية العلوية
- صلع (الوييسيا)
- التهاب القصبات (برونكيّتينس)
- نقص نشاط الغدة الدرقية (قصور درقي)
- التهاب الرئتين
- التهاب في المسالك البولية
- مرض رئوي خلالي

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند مستعمل 1 إلى 10 مستعملين من بين 1,000:

- ورم في الرئة

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها بعد التسويق:

- قلّة صفائح الدم (ثروموسيتوبينيا)
- التهاب في البنكرياس
- تضضر الكبد (DILI)
- متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي – حالة دماغية تكون فيها أعراض مثل: صداع، تغيرات في الرؤية، ارتباك، اختلاجات أو اضطرابات عصبية أخرى، مثل: ضعف في اليد أو في الرجل، مع أو بدون ضغط دم مرتفع
- كمية متزايدة من البروتينات في البول (بيلة بروتينية)
- حكة
- طفح جلدي
- حالات خطيرة من النزيف الدموي (بعضها يشكّل خطرًا على الحياة) وحالات غير خطيرة من النزيف الدموي
- تضخّم وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزّق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخ الشرايين)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة الكرتونية وشريط الموصلات. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كانت العبوة متضررة.

لا يجوز إلغاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها.

هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

Triglycerides, hard fat, soya lecithin.

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

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

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- نينتومد 100 ملغ: كيسولة جيلاتين لينة، متطاولة، بلون خوخيّ معتم، مطبوع عليها "N100" باللون الأسود.
- نينتومد 150 ملغ: كيسولة جيلاتين لينة، متطاولة، بلون بنيّ معتم، مطبوع عليها "N150" باللون الأسود.
- يتوفّر الدواء في عبوة، كما هو مفصل:
- عبوات كرتونية تحتوي على شرائط/بايستر فيها 60 كيسولة لينة بالمجموع الكلي.
- صاحب الإمتياز والمستورد: إينوفامد فارما م.ض، ص.ب. 2349، بني براك.
- المصنّع: يوجيا فارما سبيشاليتيس م.ض، حيدر آباد، الهند.
- خُررت النشرة في شباط/فبراير 2025.
- رقما تسجيل الدوايين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
- نينتومد 100 ملغ: 177-66-37877
- نينتومد 150 ملغ: 177-67-37878

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.