

Ofev 100 mg, 150 mg	Patient Information Jan 2025
------------------------	---------------------------------

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوقف

150 ملغ

كبسولات لينة
نينتدانيب (كاسيلات)
تحتوي كل كبسولة أوقف 150 ملغ على 150 ملغ نينتدانيب
(كاسيلات) nintedanib 150 mg (as esilate)

أوقف

100 ملغ

كبسولات لينة
نينتدانيب (كاسيلات)
تحتوي كل كبسولة أوقف 100 ملغ على 100 ملغ نينتدانيب
(كاسيلات) nintedanib 100 mg (as esilate)

المواد غير الفعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر – أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

معلومات مهمة للغاية للنساء في سن الخصوبة:

- قد يسبب أوقف عيوب خلقية أو حتى إلى وفاة الجنين. يُمنع الحمل أثناء العلاج بـ أوقف. يجب على النساء القادرات على الحمل إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بـ أوقف.
- يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسائل منع الحمل الأكثر نجاعة في بداية العلاج، خلال العلاج بـ أوقف و- 3 أشهر على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة. تحدثي مع الطبيب حول الوسيلة الملائمة لك لمنع الحمل خلال هذه الفترة.
- من المحتمل أن أقرص منع الحمل قد لا تكون ناجعة للنساء اللواتي تعانين من تقيؤات، من حالات إسهال أو من مشاكل أخرى التي تقلل من امتصاص الدواء. إذا كنت تعانين من إحدى هذه المشاكل، استشري الطبيب فيما يتعلق بأي وسيلة منع حمل هي الأنجع والأنسب لك بشكل خاص.
- أخبري الطبيب فوراً، إذا حملت أو تعتقدين أنك حامل خلال العلاج بـ أوقف.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- الدواء مُعدّ لعلاج مرض رئوي يُسمى التليف الرئوي مجهول السبب (Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)) لدى البالغين.
- الدواء مُعدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من مرض رئوي خلالي مُزمن (طويل الأمد) الذي يتميز بتليف متقدم (متدرج تصاعدياً).
- الدواء مُعدّ لإبطاء وتيرة تدهور أداء الرئة لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض التصلب الجهازي المتعدد المرتبط مع مرض الرئة الخلالي (SSc-ILD).

المجموعة العلاجية: مثبط كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة نينتدانيب، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنتِ حاملاً أو مرضعةً، أنظري المعلومات في الإطار أعلاه.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ أوقف، أخبر الطبيب عن جميع الحالات الطبية التي تعاني منها، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- كنت تعاني من مشاكل في القلب
- كان لديك تاريخ من تخثرات الدم
- كانت لديك مشاكل نزف أو لديك تاريخ عائلي من مشاكل النزف
- خضعت مؤخرًا لعملية جراحية في منطقة البطن
- كنت تدخن
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. فقد يسبب أوقف ضرراً لجنينك. قد يسبب أوقف عيوب خلقية أو وفاة الجنين. رجاء انظري البند "معلومات مهمة للغاية للنساء في سن الخصوبة" وكذلك البند "الحمل والإرضاع".

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Jan 2025

- إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان أوفف ينتقل إلى حليب الأم. يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج بـ أوفف. رجاء انظري البند "الحمل والإرضاع".
 - كنت تعاني من فرط ضغط الدم.
 - كنت تعاني أو عانيت في السابق من أم الدم (تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.
 - وجدت لديك كمية كبيرة من البروتينات في البول (بيلة بروتينية).
- يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا خلال العلاج بـ أوفف تطوّر لديك كدمات، نزف، سخونة، إرهاق وارتباك. قد يكون ذلك مؤشرًا على تضرر الأوعية الدموية يُسمى خثار (thrombosis) في الأوعية الدموية الصغيرة.

لتحذيرات خاصة إضافية فيما يتعلق بالأعراض الجانبية الخطيرة التالية، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية":

- مشاكل في الكبد
- إسهال، غثيان وتقيؤ
- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- مشاكل نزف
- تمزق في المعدة أو جدار الأمعاء (انتقاب) والتهاب في القولون مما يضر بتدفق الدم إلى المنطقة (التهاب القولون الإقفاري)
- زيادة كمية البروتينات في بولك (بيلة بروتينية)

التدخين

إذا كنت تدخن، يوصى بالتوقف عن التدخين قبل بدء العلاج بـ أوفف وخلال العلاج. قد يقلص التدخين من نجاعة العلاج.

الأطفال والمراهقون

أوفف غير مُعدّ للاستعمال للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لأنه من غير المعروف ما إذا كان الدواء آمن وناجع للأطفال والمراهقين.

الفحوصات والمتابعة

يجب على طبيبك أن يُجري لك فحوصات دم معيّنة قبل بدء العلاج بـ أوفف. يجب إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بـ أوفف. قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ أوفف سيُجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص أداء عمل الكبد لديك.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- كيتوكونازول (لعلاج الفطار)، إيريثروميسين (مضاد حيوي)، قد يرفعوا من مستوى أوفف في الدم.
- هيبيريكوم (St. John's Wort)، دواء نباتي لعلاج الاكتئاب)، ريفامبيسين (مضاد حيوي)، كاربامازيبين وفينيتوين (لعلاج الصرع)، قد تقلل من مستوى أوفف في الدم.
- مضادات التخثر - قد يزيد خطر حدوث نزف عند دمجها مع أوفف.

احتفظ بقائمة الأدوية التي تتناولها واعرضها على الطبيب والصيدلي عند الحصول على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول كبسولات أوفف أثناء الوجبة. انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء".

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين أنك قد حملت أو تخططين أن تحملي، وكذلك إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي قبل بدء استعمال هذا الدواء. انظري رجاءً أعلاه "معلومات مهمة للغاية للنساء في سن الخصوبة". قد يُسبب أوفف عيوب خلقية أو وفاة الجنين. يُمنع الحمل خلال العلاج بـ أوفف. يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ أوفف لأنه ليس من الممكن نفي خطر الإضرار برضيعك. من غير المعروف ما إذا كان أوفف ينتقل إلى حليب الأم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما طبيبك، فقط. الجرعة المتبعة من أوفف هي 150 ملغ مرتين في اليوم بالإعطاء عبر الفم، بفارق 12 ساعة. من المحتمل أن يقرر طبيبك تغيير الجرعة وفقاً لفحوصات الدم لديك أو الأعراض الجانبية. يُمنع تناول أكثر من 300 ملغ من أوفف في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Jan 2025

يجب تناول الدواء أثناء الوجبة. يجب بلع الكبسولة كاملة مع مشروب. يُمنع مضغ أو سحق كبسولات أوفف بسبب الطعم المر للمستحضر.

يُمنع سحق أو فتح كبسولات أوفف. إذا لامست أو لامس المُعالج محتوى الكبسولة عن طريق الخطأ، فيجب غسل اليدين جيدًا فورًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول الجرعة التي نسيتها، ولكن تناول الجرعة التالية من أوفف كما هو مخطط في الوقت المحدد وبالجرعة التي أوصى بها الطبيب.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع وقف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوفف أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب أوفف أعراضًا جانبية خطيرة، التي تشمل:

- عند علاج نساء حوامل، قد يسبب أوفف عيوبًا خلقية أو وفاة الجنين (انظر إلى الإطار في بداية النشرة "معلومات مهمة للغاية للنساء في سن الخصوبة").
- مشاكل في الكبد. يجب التوجه إلى الطبيب، فورًا إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لا يمكن تفسيرها مثل اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (يرقان)، بول داكن أو بني اللون (بولون الشاي)، ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، نزف أو حدوث كدمة بسهولة أكبر من المعتاد، شعور بالإرهاق، فهم أو انخفاض في الشهية. قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ أوفف سيُجري لك الطبيب فحوصات دم من أجل فحص أداء عمل الكبد.
- إسهال، غثيان وتقيؤ (أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10)): خلال العلاج بـ أوفف، قد يوصيك الطبيب بشرب سوائل أو تناول أدوية لعلاج هذه الأعراض الجانبية. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إسهال، غثيان أو تقيؤ، أو إذا تفاقت هذه الأعراض أو لم تزل. إذا كنت تعاني من إسهال يجب إخبار الطبيب فورًا عند ظهور العلامة الأولى. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول مسهلات بدون وصفة طبية، مطريات الغائط وأدوية أو مكملات غذائية أخرى التي قد تسبب الإسهال.
- نوبة قلبية (عرض جانبي شائع (عرض يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100)): يجب التوجه إلى الطبيب فورًا، إذا كنت تختبر أعراضًا لمشكلة في القلب. قد تشمل هذه الأعراض: ألم في الصدر أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين، في الظهر، في الرقبة، أو في الحنك، أو ضيق التنفس.
- سكتة دماغية. يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأعراض سكتة دماغية. قد تشمل هذه الأعراض خدر أو ضعف في جانب واحد من جسمك، صعوبة في النطق، صداع أو دوام.
- مشاكل نزف. قد يزيد أوفف من الاحتمال لديك لحدوث مشاكل نزف. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من نزف غير عادي، كدمات أو جروح لا تشفى. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول مميعات الدم، بما في ذلك مميعات الدم بوصفة طبية وأسبيرين بدون وصفة طبية.
- تمزق في المعدة أو في جدار المعى (انثقاب المعى) والتهاب في القولون مما يضر بتدفق الدم إلى المنطقة (التهاب القولون الإقفاري). قد يؤدي أوفف إلى ارتفاع الاحتمال لديك بحدوث تمزق في المعدة أو في جدار الأمعاء. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من ألم أو انتفاخ في منطقة البطن. تم التبليغ أيضًا عن التهاب في القولون التي تضر بتدفق الدم إلى المنطقة (التهاب القولون الإقفاري)
- كمية كبيرة من البروتينات في بولك (بيلة بروتينية). من شأن أوفف أن يزيد من احتمال وجود البروتين في البول. أخبر الطبيب إذا وجدت لديك أي علامات وأعراض للبروتين في البول، مثل الرغوة في البول، انتفاخ - بما في ذلك في اليدين، الذراعين، الرجلين أو القدمين لديك، أو ارتفاع مفاجئ بالوزن.
- خثار الدم (thrombosis) في الأوعية الدموية الصغيرة. يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا تطور لديك كدمات، نزف، سخونة، إرهاق وارتباك أثناء العلاج بـ أوفف. قد يكون هذا علامة على تلف الأوعية الدموية المعروفة باسم خثار (thrombosis) في الأوعية الدموية الصغيرة.

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Jan 2025

الأعراض الجانبية الإضافية التي تظهر فيما يلي، تم تصنيفها وفق شيوخ ظهورها:
أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- ألم البطن
- ارتفاع إنزيمات الكبد
- تراجع الشهية
- انخفاض في الوزن
- تقرحات في الجلد
- إرهاق
- التهاب البلعوم والأنف

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- صداع
- فرط ضغط الدم
- آلام ظهر
- دوام
- سخونة
- التهاب في الطرق التنفسية العلوية
- صلع (alopecia)
- التهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- قصور أداء الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية)
- التهاب الرئتين
- التهابات في المسالك البولية
- مرض الرئة الخلالي

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000):

- ورم في الرئة

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها بعد التسويق:

- قلة الصفائح في الدم (thrombocytopenia)
- التهاب في البنكرياس
- تضرر الكبد (DILI)
- متلازمة الاعتلال الدماغي العكسي الخلفي - وهي حالة دماغية تظهر فيها أعراض مثل صداع، تغيرات في الرؤية، ارتباك، اختلاجات أو اضطرابات عصبية أخرى، مثل ضعف في اليد أو الرجل، مع أو بدون ارتفاع ضغط الدم
- زيادة كمية البروتينات في البول (بيلة بروتينية)
- حكة
- طفح
- حالات نزف خطيرة (بعضها يشكل خطراً على الحياة) وحالات نزف غير خطيرة
- تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخ في الشرايين)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون وعلبة الشريط (البليستر). يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C. يُحفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Jan 2025

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت العلبة غير سالحة.
يُمنع إلقاء الأدوية في النفايات أو المغسلة. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. إن اتخاذ هذه الوسائل يساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:
محتوى الكبسولة:
triglycerides, hard fat, lecithin (E322)
طلاء الكبسولة:
gelatin, glycerol, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide black ink
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
أوقف 100 ملغ: كبسولة جيلاتين لينة، قاتمة، مطولة، بلون الدراق، مطبوعة بالأسود على أحد جانبيها بعلامة شركة بورينجر إنجلهايم والعدد "100".
أوقف 150 ملغ: كبسولة جيلاتين لينة، قاتمة، مطولة، بيّنة اللون، مطبوعة بالأسود على أحد جانبيها بعلامة شركة بورينجر إنجلهايم والعدد "150".
- الكبسولات معبأة بالبليستر. 10 كبسولات في كل بليستر. ما مجمله 30 أو 60 كبسولة في العلبة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- اسم صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، شارع مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا 4676672.
- تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني 2025.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
أوقف 100 ملغ: 154-74-34335-00
أوقف 150 ملغ: 154-75-34339-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.