

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	February 2022

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

אופב 150 מ"ג	אופב 100 מ"ג
כמוסות רכות נינטדניב	כמוסות רכות נינטדניב
כל כמוסת אופב 150 מ"ג מכילה 150 מ"ג נינטדניב (כאסילאט) Nintedanib 150 mg (as esilate)	כל כמוסת אופב 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג נינטדניב (כאסילאט) Nintedanib 100 mg (as esilate)
לרשימת חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6.	

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 במצב הרפואי. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות:

אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למוות עוברים. אין להרות במהלך הטיפול באופב. על נשים אשר יכולות להרות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופב. על נשים שיכולות להרות להשתמש בשיטות יעילות ביותר למניעת הריון בתחילת הטיפול, במהלך הטיפול באופב ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. ייתכן שתופות למניעת הריון לא תהיינה יעילות בנשים הסובלות מהקאות, משלשולים או מבעיות אחרות המפחיתות את ספיגת התרופה. במידה והינך סובלת מאחת הבעיות אלו, היוועצי ברופא שלך בנוגע לאיזה אמצעי למניעת הריון הינו יעיל במיוחד ונכון עבורך. עליך לפנות לרופא מיד אם הרית או חושבת להרות במהלך הטיפול באופב.

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.

קבוצה תרופוטית: מעכב קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) או אם חווית בעבר רגישות (אלרגיה) חמורה לחומר הפעיל נינטדניב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- הינך בהריון או מיניקה. ראי מידע במסגרת לעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באופב ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:

- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך סובל מבעיות בלב.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם.
- הינך סובל או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דימום.

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	February 2022

- עברת לאחרונה ניתוח באזור הבטן.
- הינך מעשן.
- 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 (פרוטאינווריה).
- הינך סובל מחבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.

אם הינך חש בתסמינים לא מוסברים כגון: הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים (צהבת) כתוצאה מעלייה בבילירובין, שתן כהה או בצבע חום (בצבע תה), כאב בצד הימני העליון של הבטן, דימום או חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל, תחושת עייפות, אנורקסיה, רדמת (מצב של חוסר פעילות וחוסר תגובה), אובדן תיאבון, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.

אם הינך סובל משלשול יש לידע את הרופא מיד עם הופעת הסימן הראשון, או אם אתה סובל משלשול, בחילה או הקאות שאינם חולפים. במהלך הטיפול באופב, הרופא ימליץ לך לשנות הרבה נוזלים או ליטול תרופות לטיפול בתופעות לוואי אלו. ספר לרופא אם אתה נוטל משלשלים ללא מרשם, מרכיבי צואה, תרופות אחרות או תוספי תזונה אחרים העלולים לגרום לשלשול.

אם הינך חווה תסמינים של התקף לב יש לפנות לרופא מיד. תסמינים אלו כוללים: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרוע, גב, צוואר או לסת, או קוצר נשימה.

אם הינך חווה תסמינים של שבץ יש לפנות לרופא מיד. תסמינים אלו כוללים: נימול או חולשה של צד אחד בגוף שלך, קושי בדיבור, כאב ראש או סחרחורת.

אם הינך סובל מדימום לא רגיל, שטף דם או פצע שאינו מחלים, ספר לרופא. אופב עלול להגדיל את הסיכוי שלך לבעיות דימום. ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה או אספירין ללא מרשם.

אם הינך סובל מכאב או נפיחות באזור הבטן ספר לרופא. אופב עלול להגדיל את הסיכוי שלך לקרע בדופן הקיבה או המעי או לקוליטיס איסכמי.

עישון

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

ילדים ומתבגרים

אופב אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין מספיק מידע על הטיפול בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך צריך לערוך לך בדיקות דם מסוימות לפני תחילת הטיפול באופב.

יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באופב.

לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול באופב הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר 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 אם אתה לוקח:

- קטוקונזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה) עלולים להעלות את רמת אופב בדם.
- היפריקום (St. John's Wort), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון, ריפמיציין (אנטיביוטיקה), קרבמזפין ופניטואין (לטיפול באפילפסיה), עלולים להוריד את יעילות אופב.
- נוגדי קרישה עלולים להעלות את הסיכון לדימום בשילוב עם אופב.

הקפד להציג לרופא ולרוקח רשימת תרופות שהינך נוטל באופן קבוע, בקבלת תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול כמוסות אופב בזמן ארוחה. ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה".

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	February 2022

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהרית או מתכננת להרות, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו. **אנא ראי לעיל "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות". אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים.** אין להניק במהלך הטיפול באופב מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לפגיעה בתינוק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת. המינון המומלץ של אופב הינו 150 מ"ג פעמיים ביום במתן פומי, בהפרש של 12 שעות. ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון בהתאם לבדיקות הדם שלך.** אין ליטול יותר מ-300 מ"ג אופב ביום. יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה ולבלוע אותה בשלמותה עם מים. אין ללעוס כמוסות אופב בגלל טעמו המר של התכשיר. אין לרסק או לפתוח את הכמוסות של אופב. אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם תוכן הקפסולה בטעות, שטפו את הידיים היטב מיד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר תופעות הלוואי המתוארות בסעיף 4 עלולות להיות חמורות יותר. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה של אופב כמתוכנן בזמן הקבוע ובמינון המומלץ על ידי הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק 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 באופב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אופב עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון:

- **בטיפול בנשים בהיריון, אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים (ראה מסגרת בתחילת העליון).**
- **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 הבטן, דימום או חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל, תחושת עייפות או ירידה בתיאבון. הרופא יערוך לך בדיקות דם על בסיס קבוע לבדוק את תפקוד הכבד בעת הטיפול באופב.
- **שלשול, בחילה והקאה.** ייתכן שהרופא ימליץ לך לשתות נוזלים או ליטול תרופות לטיפול בתופעות לוואי אלו. ספר לרופא אם אתה סובל משלשול, בחילה או הקאה, או אם תסמינים אלו מחמירים או אינם נעלמים. ספר לרופא אם אתה נוטל משלשלים ללא מרשם, מרכי צואה ותרופות או תוספי תזונה אחרים אשר עלולים לגרום לשלשול.
- **התקף לב.** יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים של בעית לב. תסמינים אלו כוללים: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרוע, גב, צוואר או לסת, או קוצר נשימה.
- **שבץ.** יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה תסמינים של שבץ. תסמינים אלו כוללים: נימול או חולשה של צד אחד בגוף שלך, קושי בדיבור, כאב ראש או סחרחורת.

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	February 2022

- **בעיות דימום.** אופב עלול להגביר את הסיכון לדימום. ספר לרופא אם אתה סובל מדימום לא רגיל, שטף דם או פצע שאינו מחלים.
- **קרע בקיבה או בדופן המעי (פרפורציה).** אופב עלול להגדיל את הסיכוי שלך לקרע בקיבה או בדופן המעי. ספר לרופא אם אתה סובל מכאב או נפיחות באזור הבטן. **כמות מוגברת של חלבונים בשתן שלך (פרוטאינווריה).** אופב עשוי להגביר את הסיכויים שלך לחלבון בשתן. ספר לרופא שלך אם יש לך סימנים ותסמינים של חלבון בשתן כגון שתן מוקצף, נפיחות, כולל בידיים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים שלך, או עלייה פתאומית במשקל

ראה מידע נוסף על תופעות אלו בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

- תופעות הלואי הנוספות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:
- **תופעות לואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):** שלשול, בחילה, כאב בטן, הקאה, עלייה באנזימי כבד, ירידה בתיאבון, ירידה במשקל, כיבי עור, עייפות
 - **תופעות לואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):** כאב ראש, יתר לחץ דם, כאבי גב, סחרחורת, חום
 - **תופעות לואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):** התקרחות (אלופציה)

תופעות לואי שדווחו לאחר תחילת השיווק ולא ניתן להעריך את שכיחותן:

- פגיעה בתפקוד הכבד (DILI)
- דימומים חמורים (חלקם מסכני חיים) ודימומים לא חמורים
- קוליטיס איסכמי
- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינווריה)
- דלקת בלבלב
- מיעוט טסיות בדם (טרומבוציטופניה)
- פריחה
- גרד
- הגדלה והחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות של עורקים)

אם הופיעה תופעת לואי, אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לואי

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

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

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. 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. אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה. אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
תכולת הכמוסה: Triglycerides, hard fat, lecithin (E322)
ציפוי הכמוסה: Gelatin, glycerol, yellow iron oxide, red iron oxide, titanium dioxide, black ink (Opacode®)

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	February 2022

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אופב 100 מ"ג: כמוסת ג'לטין רכה, אטומה, מוארכת, בצבע אפרסק, המוטבעת בשחור בצידה האחד בסימן חברת בורינגר אינגלהיים והמספר "100".
אופב 150 מ"ג: כמוסת ג'לטין רכה, אטומה, מוארכת, בצבע חום, המוטבעת בשחור בצידה האחד בסימן חברת בורינגר אינגלהיים והמספר "150".
הכמוסות ארוזות בבליסטר. 10 כמוסות בכל בליסטר. סך הכל 30 או 60 כמוסות באריזה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
 - בעל הרישום ויבואן: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
 - שם היצרן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים פארמה GmbH & CO.KG, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
 - עלון זה נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אופב 100 מ"ג: 154-74-34335-00
אופב 150 מ"ג: 154-75-34339-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.