نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

Boehringer Ingelheim

أوفڤ 100 ملغ

كبسولات طرية
نينتدانيب
تحتوي كلّ كبسولة أوفڤ 100 ملغ على 100 ملغ نينتدانيب (كإسيلات) Nintedanib 100 mg (as esilate)

أوفڤ 150 ملغ

كبسولات طرية
نينتدانيب
تحتوي كلّ كبسولة أوفڤ 150 ملغ على 150 ملغ نينتدانيب (كإسيلات) Nintedanib 150 mg (as esilate)

لقائمة الموادّ غير الفعّالة – أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. هذا الدواء وصف لك لعلاج حالتك الصحيّة. لا تعطِه لآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبية شبيهة.

معلومات مهمّة للنساء في سنّ الخصوبة:
من الممكن أن يؤدّي أوفڤ إلى عيوب خَلقيّة أو حتى إلى وفاة الأجنّة. يُمنع الحمل أثناء العلاج بـ أوفڤ. يجب على النساء القادرات على الحمل، إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بـ أوفڤ. يجب على النساء القادرات على الحمل استخدام أكثر الأساليب نجاعة لمنع الحمل في بداية العلاج، خلال العلاج بـ أوفڤ، و 3 أشهر على الأقلّ بعد تناول الجرعة الأخيرة. من المحتمل أن أدوية لمنع الحمل قد لا تكون نَاجعة للنساء اللواتي تعانين من تقيؤات، من حالات إسهال أو من مشاكل أخرى التي تقلل من امتصاص الدواء. في حال كنت تعانين من إحدى هذه المشاكل، استشيري طبيبك فيما يتعلق بأي وسيلة منع حمل هي الأنجع والأنسب لك بشكل خاص. يجب عليك التوجه إلى الطبيب فورًا، إذا حملت أو إذا كنت تخططين بأن تحملي خلال العلاج بـ أوفڤ.

1. لِمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

- الدواء مُعدّ لعلاج مرض رئويّ يُسمّى التليّف الرئويّ مجهول السبب ((Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) لدى البالغين.
- الدواء مُعدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من مرض رئوي خلالي مُزمن (طويل الأمد) الذي يتميز بتليّف متقدم (متدرج تصاعديًا).
- الدواء معدّ لإبطاء وتيرة تدهوّر أداء الرئة لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض التصلب الجهازي المتعدد المرتبط مع مرض الرئة الخلالي.

المجموعة العلاجية: مثبط كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كنت حسّاسًا أو إذا اختبرت حساسيّة خطيرة في الماضي للمادّة الفعّالة نينتدانيب، أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء (لقائمة الموادّ غير الفعّالة أنظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنتِ حاملا أو مرضعةً، أنظري المعلومات في الإطار أعلاه.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بـ أوفڤ، أخبر الطبيب عن جميع الحالات الطبيّة 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.
- كنت تعاني أو لديك تاريخ عائليّ من مشاكل النزف.
- خضعت مؤخّرًا لعملية جراحية في منطقة البطن.
- كنت تدخن.
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من تمدّد الأوعية الدموية (تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.
- كان لديك كمية كبيرة من البروتينات (الزلال) في البول (بيلة بروتينية).
- كنت تعاني من كدمات، نزيف، حمّى، تعب وارتباك. قد يكون ذلك مؤشرا على ضرر في الأوعية الدموية يطلق عليه اسم خثار (Thrombosis) في الأوعية الدموية الصغيرة.

إذا كنت تشعر بأعراض غير مفهومة السبب مثل: اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (اليرقان) نتيجة من ارتفاع في البيليروبين، بول داكن أو بنّيّ اللون (بلون الشاي)، ألم في الجانب الأيمن العلويّ من البطن، ظهور نزف أو كدمات بسهولة أكبر من العادة، شعور بالتعب، قهم، خُمول (حالة من إنعدام الفعالية وانعدام رد الفعل)، فقدان الشهية، يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فورًا.
إذا كنت تعاني من إسهال يجب أن تخبر الطبيب فور ظهور العلامة الأولى، أو إذا كنت تعاني من إسهال، غثيان، أو تقيؤات غير عابرة. خلال العلاج بـ أوفڤ، سينصحك الطبيب بشرب الكثير من السوائل أو بتناول أدوية لعلاج الأعراض الجانبيّة هذه. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول مسهّلات بدون وصفة طبيب، مطرّيات غائط، أدوية أخرى أو مكمّلات غذائية أخرى التي من الممكن أن تؤدّي إلى الإسهال.
إذا كنت تشعر بأعراض نوبة قلبيّة يجب التوجّه إلى الطبيب، فورًا. تشمل هذه الأعراض: ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراع، في الظهر، في العنق أو في الحنك؛ أو ضيق التنفّس.
إذا كنت تشعر بأعراض سكتة دماغيّة يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا. تشمل هذه الأعراض: تنميل أو ضعف في جانب واحد من جسمك، صعوبة في الكلام، وجع الرأس أو دوخة.
إذا كنت تعاني من نزف غير عاديّ، كدمات أو جرح لا يندمل فأخبر الطبيب. من الممكن أن يزيد أوفڤ من احتمال حدوث مشاكل نزف لديك. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية مضادّة للتخثّر أو أسپيرين بدون وصفة طبيب.
إذا كنت تعاني من ألم أو انتفاخ في مِنطقة البطن فأخبر الطبيب. من الممكن أن يزيد أوفڤ من احتمال حدوث تمزّق في جدار المعدة أو المعيّ أو التهاب القولون الإقفاري لديك.

التدخين
إذا كنت تدخن، يوصى بالتوقف عن التدخين قبل بدء العلاج بـ أوفڤ وخلال العلاج. من الممكن أن يقلص التدخين من نجاعة العلاج.

الأطفال والمراهقون
أوفڤ غير مُعدّ للاستعمال للأطفال والمراهقين دون سنّ 18 عامًا، لأنّه لا تتوفر معلومات كافية عن العلاج في هذه المجموعة العمرية.

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

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب والمكمّلات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، وبشكل خاص إذا كنت تتناول:
- كتوكونازول (لعلاج الفطار)، إريثروميسين (مضادّ حيويّ) من الممكن أن يرفعوا من مستوى أوفڤ في الدم.
- هيپريكوم (St. John's Wort، دواء نباتيّ لعلاج الاكتئاب)، ريفامپيسين (مضادّ حيويّ)، كاربامازپين وفنيتوئين (لعلاج الصرع)، من الممكن أن تقلص من نجاعة أوفڤ.
- مضادات التخثر ممكن أن تزيد احتمال خطر حدوث نزيف عند دمجها مع أوفڤ.

احرص على أن تقدّم للطبيب والصيدليّ قائمة الأدوية التي أنت تتناولها بشكل ثابت، لدى الحصول على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء
يجب تناول كبسولات أوفڤ أثناء الوجبات. أنظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء".

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنّك حملت أو تخططين أن تحملي، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل بدء استعمال هذا الدواء.
أنظري رجاءً أعلاه "معلومات مهمّة للنساء في سنّ الخصوبة". قد يُسبّب أوفڤ تشوهات خلقيّة أو قد يؤدي حتى إلى وفاة الأجنة.
يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ أوفڤ لأنّه ليس من الممكن نفي خطر الإضرار بطفلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما طبيبك، فقط. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**
الجرعة الموصى بها من أوفڤ هي 150 ملغ مرّتين في اليوم، للإعطاء عبر الفم، بفارق 12 ساعة. من المحتمل أن يقرر طبيبك تغيير الجرعة وفقا لفحوصات الدم لديك.
يُمنع تناول أكثر من 300 ملغ أوفڤ في اليوم. يجب تناول الدواء أثناء الوجبة وبلعه كاملًا مع الماء. **يُمنع مضغ كبسولات أوفڤ بسبب الطعم المُر للمستحضر.**

يُمنع سحق أو فتح كبسولات أوفڤ. إذا لامست أنت، أو مقدّم العلاج، محتوى الكبسولة عن طريق الخطأ، فيجب غسل اليدين جيدًا وفورًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، قد تكون الأعراض الجانبيّة الموصوفة في البند 4 أشد بكثير. توجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تخطى الجرعة التي نسيتها وخُذ الجرعة التالية من أوفڤ كما هو مخطط، في الوقت المحدّد وبالجرعة التي أوصى بها الطبيب. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسَب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، 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! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أوفڤ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

من الممكن أن يؤدّي أوفڤ إلى أعراض جانبية خطيرة، مثل:
- **عند علاج نساء حوامل، من الممكن أن يؤدّي أوفڤ إلى عيوب خَلقيّة أو حتى إلى وفاة الأجنّة (أنظر إلى الإطار في بداية النشرة).**
- **مشاكل في الكبد.** يجب التوجّه إلى الطبيب، فورًا، إذا كنت تعاني من أعراض جانبيّة لا يمكن تفسيرها، مثل: اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (اليرقان)، بول داكن أو بنّيّ اللون (بلون الشاي)، ألم في الجانب الأيمن العلويّ من البطن، ظهور نزف أو كدمات بسهولة أكبر من العادة، شعور بالتعب أو انخفاض في الشهية. سيُجري لك الطبيب فحوصات دم بصورة منتظمة من أجل فحص أداء عمل الكبد أثناء العلاج بـ أوفڤ.
- **إسهال، غثيان وتقيّؤ.** قد يوصيك الطبيب بشرب سوائل أو تناول أدوية لعلاج هذه الأعراض الجانبيّة. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إسهال، غثيان، أو تقيّؤ، أو إذا تفاقمت هذه الأعراض أو لم تزل. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول مسهّلات بدون وصفة طبيب، مطرّيات غائط، وأدوية أخرى أو مكمّلات غذائية أخرى التي من الممكن أن تؤدّي إلى الإسهال.
- **النوبة القلبيّة.** يجب التوجّه إلى الطبيب، فورًا، إذا كنت تشعر بأعراض مشكلة في القلب. تشمل هذه الأعراض: ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراع، في الظهر، في الرقبة، أو في الحنك، أو ضيق التنفّس.
- **السكتة الدماغيّة.** يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا، إذا شعرت بأعراض سكتة دماغيّة. تشمل هذه الأعراض: تنميل أو ضعف في جانب واحد من جسمك، صعوبة في الحديث، وجع الرأس أو دوخة.
- **مشاكل نزف.** قد يؤدي أوفڤ إلى ارتفاع احتمال حدوث نزيف. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من نزف غير عاديّ، ظهور كدمات أو جرح لا يندمل.
- **تمزّق في المعدة أو في جدار المعيّ (انثقاب المعيّ).** قد يؤدي أوفڤ إلى ارتفاع الاحتمال لديك بحدوث تمزّق في المعدة أو في جدار الأمعاء. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من ألم أو انتفاخ في مِنطقة البطن.
- **كمية كبيرة من البروتينات (الزلال) في بولك (بيلة بروتينية).** من شأن أوفڤ أن يزيد من مخاطر وجود البروتين في البول لديك. أخبر طبيبك إذا كانت لديك علامات وأعراض للبروتين في البول، مثل الرغوة في البول، انتفاخ، وبضمن ذلك في اليدين، الذراعين، الرجلين أو القديمين، أو ارتفاع مفاجئ بالوزن.

أنظر المعلومات الإضافية عن هذه الأعراض في البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء".

الأعراض الجانبيّة الإضافيّة الظاهرة في ما يلي، تمّ تصنيفها وفق تواتر ظهورها:
- **أعراض جانبية شائعة جدًّا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):**
  إسهال، غثيان، ألم البطن، تقيؤ، ارتفاع إنزيمات الكبد، تراجع الشهيّة، هبوط الوزن، تقرحات جلدية، إرهاق
- **أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):**
  وجع الرأس، ضغط دم مرتفع، آلام ظهر، دوار، سخونة
- **أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):**
  صلع (alopecia)

أعراض جانبيّة تمّ التبليغ عنها بعد بدء التسويق ولا يمكن تقدير نسبة تواترها:
- إصابة في أداء عمل الكبد (DILI)
- حالات نزف خطيرة (بعضها يشكل خطرًا على الحياة) وحالات نزف غير خطيرة
- التهاب القولون الإقفاري
- كمية كبيرة من البروتينات (الزلال) في البول (بيلة بروتينية)
- التهاب في البنكرياس
- قلة الصفائح في الدم (thrombocytopenia)
- طفح جلديّ
- حكة
- تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (حالات تمدّد وتسلخ في الشرايين)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبيّة
من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

يُحفظ بدرجة حرارة تحت الـ 25°C. يُحفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ 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.
يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كانت العلبة غير صالحة.
يُمنع إلقاء الأدوية في النفايات أو المغسلة. اسأل الصيدليّ عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. إنّ اتخاذ هذه الوسائل يساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:
  محتوى الكبسولة: Triglycerides, hard fat, lecithin (E322)
  طلاء الكبسولة: Gelatin, glycerol, yellow iron oxide, red iron oxide, titanium dioxide, black ink (Opacode®)
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
  أوفڤ 100 ملغ: كبسولة جيلاتين طريّة، غير شفافة، مطوّلة، بلون الدرّاق، مطبوعة بالأسود على أحد جانبيها بعلامة شركة بورينچر إنچلهايم والعدد "100".
  أوفڤ 150 ملغ: كبسولة جيلاتين طريّة، غير شفافة، مطوّلة، بنّيّة اللون، مطبوعة بالأسود على أحد جانبيها بعلامة شركة بورينچر إنچلهايم والعدد "150".
  الكبسولات مغلّفة بالبليستر. 10 كبسولات في كلّ بليستر. ما مجمله 30 أو 60 كبسولة في العلبة. قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوّقة.
- صاحب التسجيل والمستورد: بورينچر إينچلهايم إسرائيل م.ض.، شارع مدينات هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا پيتواح 4676672.
- اسم المنتج وعنوانه: بورينچر إينچلهايم فارما GmbH & CO.KG، إينچلهايم أم راين، ألمانيا.
- تمّ إعداد هذه النشرة في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
  أوفڤ 100 ملغ: 154-74-34335-00
  أوفڤ 150 ملغ: 154-75-34339-00

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