

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Aug 2026

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופב®

100 מ"ג

כמוסות רכות

נינטדניב (כאסילאט)

כל כמוסת אופב 100 מ"ג מכילה 100 מ"ג נינטדניב
nintedanib 100 mg (as esilate) (כאסילאט)

אופב®

150 מ"ג

כמוסות רכות

נינטדניב (כאסילאט)

כל כמוסת אופב 150 מ"ג מכילה 150 מ"ג נינטדניב
nintedanib 150 mg (as esilate) (כאסילאט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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:

- אופב עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר. אין להרות במהלך הטיפול באופב. על נשים אשר יכולות להרות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופב.
- נשים שיכולות להרות צריכות להשתמש בשיטות יעילות ביותר למניעת הריון בתחילת הטיפול, במהלך הטיפול באופב 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. אם הינך סובלת מאחת מבעיות אלו, היועצי ברופא בנוגע לאיזה אמצעי למניעת הריון הינו יעיל במיוחד ונכון עבורך.
- ספרי לרופא מייד אם נכנסת להריון או חושבת שאת בהריון 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 (SSc-ILD).

קבוצה תרופוטית: מעכב קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל נינטדניב, בוטנים או סויה, 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:

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

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Aug 2026

- עברת לאחרונה ניתוח באזור הבטן
- אתה מעשן
- את בהיריון או מתכננת היריון. אופב עלול להזיק לעוברך. אופב עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר. אנא ראי סעיף "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות" וכן סעיף "היריון והנקה".
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אופב עובר לחלב האם. **אין** להניק במהלך הטיפול באופב. אנא ראי סעיף "היריון 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 **מייד** אם במהלך הטיפול באופב אתה מפתח חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבозה) 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 באופב ובמהלך הטיפול. העישון עלול להפחית את יעילות הטיפול.

ילדים ומתבגרים

אופב אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים 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 באופב.
יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באופב.
לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול באופב 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 אם אתה לוקח:

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

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

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה אופב יש השפעה מזערית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכוונות במהלך הטיפול באופב.

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Aug 2026

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אם הינך אלרגי לבוטנים או סויה, אין להשתמש בתכשיר זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל של אופב הינו 150 מ"ג פעמיים ביום במתן פומי, בהפרש של 12 שעות. ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון בהתאם למצב הרפואי שלך, בדיקות הדם שלך או לתופעות לוואי.
אין ליטול יותר מ-300 מ"ג אופב ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.
יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם שתייה. **אין ללעוס או לרסק כמוסות אופב בגלל טעמו המר של התכשיר.**
אין לרסק או לפתוח את הכמוסות של אופב. אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם תוכן הכמוסה בטעות, מייד שטפו את הידיים היטב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, **אין ליטול** את המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה של אופב 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 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 התוויות 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, הכוללות:

- **בטיפול בנשים בהיריון, אופב עלול לגרום למומים מולדים או למות העובר (ראה מסגרת בתחילת העלון "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות").**
- **בעיות בכבד.** יש לפנות לרופא מייד 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 באופב, הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד.
- **שלשול, בחילה והקאה (תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):** במהלך הטיפול באופב, 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. **אם הינך סובל משלשול יש לידע את הרופא מייד עם הופעת הסימן הראשון.** ספר לרופא אם אתה נוטל משלשלים ללא מרשם, מרכזי צואה ותרופות או תוספי תזונה אחרים אשר עלולים לגרום לשלשול.
- **התקף לב (תופעת לוואי שכיחה (תופעה שמופיעה ב 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):** יש לפנות לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים של בעית לב. תסמינים אלו עלולים לכלול: כאב בחזה או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, או קוצר נשימה.
- **שבץ.** יש לפנות לרופא מייד 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.** אופב 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.

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Aug 2026

- **קרע בקיבה או בדופן המעי (פרפורציה) ודלקת במעי הגס אשר פוגעת בזרימת הדם לאזור (קוליטיס איסכמית).** אופב 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).** אופב עלול להגדיל את הסיכוי שלך להימצאות חלבון בשתן. ספר לרופא אם יש לך סימנים ותסמינים כלשהם של חלבון בשתן, כגון שתן מוקצף, נפיחות - כולל בידים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים שלך, או עלייה פתאומית במשקל.
- **פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.** יש לפנות לרופא מייד אם במהלך הטיפול באופב אתה מפתח חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.

תופעות לוואי הנוספות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- כאב בטן
- עלייה באנזימי כבד
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כיבים בעור
- עייפות
- דלקת הלוע והאף

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

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

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

- גידול בריאה

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השיווק:

- מיעוט טסיות בדם (תרומבוציטופניה)
- דלקת בלבלב
- פגיעה בכבד (DILI)
- תסמונת אנצפלופתיה הפיכה אחורית - מצב מוחי בו תסמינים כגון כאב ראש, שינויים בראייה, בלבול, פרכוסים או הפרעות נירולוגיות אחרות, כגון חולשה ביד או ברגל, עם או בלי לחץ דם גבוה
- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה)
- גרד
- פריחה
- דימומים 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>

Ofev	Patient Information
100 mg, 150 mg	Aug 2026

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. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

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 medium-chain, hard fat, soya lecithin (E322)
ציפוי הכמוסה:
gelatin, glycerol, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אופב 100 מ"ג: כמוסת ג'לטין רכה, אטומה, מוארכת, בצבע אפרסק, המסומנת באפור כהה בצידה האחד בסימן חברת בורינגר אינגלהיים והמספר "100".
אופב 150 מ"ג: כמוסת ג'לטין רכה, אטומה, מוארכת, בצבע חום, המסומנת באפור כהה 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.
- שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- עלון זה נערך באוגוסט 2026.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אופב 100 מ"ג: 154-74-34335
אופב 150 מ"ג: 154-75-34339

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