

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	January 2021

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوفف 150 ملغ	أوفف 100 ملغ
كبسولات طرية نينتدانيب تحتوي كل كبسولة أوفف 150 ملغ على 150 ملغ نينتدانيب (كإسيلات) Nintedanib 150 mg (as esilate)	كبسولات طرية نينتدانيب تحتوي كل كبسولة أوفف 100 ملغ على 100 ملغ نينتدانيب (كإسيلات) Nintedanib 100 mg (as esilate)

لقائمة المواد غير الفعالة – أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاج حالتك الصحية. لا تعطيه لآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة.

معلومات مهمة للنساء في سن الخصوبة:
من الممكن أن يؤدي أوفف إلى عيوب خلقية أو حتى إلى وفاة الأجنة. يُمنع الحمل أثناء العلاج بـ أوفف. يجب على النساء القادرات على الحمل، إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بـ أوفف. يجب على النساء القادرات على الحمل استخدام أكثر الأساليب نجاعة لمنع الحمل في بداية العلاج، خلال العلاج بـ أوفف، و 3 أشهر على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة. من المحتمل أن أدوية لمنع الحمل قد لا تكون ناجعة 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، استشري طبيبك فيما يتعلق بأي وسيلة لمنع حمل هي الأنجع والأنسب لك بشكل خاص. يجب عليك التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا حملت أو إذا كنت تخططين بأن تحملي خلال العلاج بـ أوفف.

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.
- المجموعة العلاجية: مثبط كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً أو إذا اختبرت حساسية خطيرة في الماضي للمادة الفعالة نينتدانيب، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً أو مرضعاً، أنظري المعلومات في الإطار أعلاه.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أوفف، 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.
- كنت تعاني أو لديك تاريخ عائلي من مشاكل النزف.
- خضعت مؤخراً لعملية جراحية في منطقة البطن.
- كنت تدخن.
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	January 2021

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من تمدد الأوعية الدموية (تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.

إذا كنت تشعر بأعراض غير مفهومة السبب مثل: اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (اليرقان) نتيجة من ارتفاع في البيليروبين، بول داكن أو بنية اللون (بلون الشاي)، ألم في الجانب الأيمن العلوي من البطن، نزف أو كدمة بسهولة أكبر من العادة، شعور بالتعب، قهم، خمول (حالة من إنعدام الفعالية وانعدام رد الفعل)، فقدان الشهية، يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً. 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 أوفف، سينصحك الطبيب بشرب الكثير من السوائل أو تناول أدوية لعلاج الأعراض الجانبية هذه. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول مسهلات بدون وصفة طبية، مطريات غائط، أدوية أخرى أو مكملات غذائية أخرى التي من الممكن أن تؤدي إلى الإسهال.

إذا كنت تشعر بأعراض نوبة قلبية يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. تشمل هذه الأعراض: ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراع، في الظهر، في العنق أو في الحنك؛ أو ضيق التنفس.

إذا كنت تشعر بأعراض سكتة دماغية يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. تشمل هذه الأعراض: تنميل أو ضعف في جانب واحد من جسمك، صعوبة في الكلام، وجع الرأس أو دوخة.

إذا كنت تعاني من نزف غير عادي، نزيف دم أو جرح لا يندمل فأخبر الطبيب. من الممكن أن يزيد أوفف من احتمال حدوث مشاكل نزف لديك. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر أو أسبيرين بدون وصفة طبية.

إذا كنت تعاني من ألم أو انتفاخ في منطقة البطن فأخبر الطبيب. من الممكن أن يزيد أوفف من احتمال حدوث تمزق في جدار المعدة أو المعى لديك.

التدخين

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

الأطفال والمراهقون

أوفف غير مُعد للاستعمال للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً، لأنه لا تتوفر معلومات كافية عن العلاج في هذه المجموعة العمرية.

الفحوصات والمتابعة

من شأن طبيبك أن يجري لك عدة فحوصات دم 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 ليراقب أداء عمل الكبد لديك.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

- كيتوكونازول (لعلاج الفطار)، إريثروميسين (مضاد حيوي) من الممكن أن يرفعوا من مستوى أوفف في الدم.
- هيبريكوم (St. John's Wort)، دواء نباتي لعلاج الاكتئاب، ريفامبيسين (مضاد حيوي)، كاربامازيبين وفينيتوين (لعلاج الصرع)، من الممكن أن تقلص من نجاعة أوفف.
- مضادات التخثر ممكن أن تزيد احتمال خطر حدوث نزيف عند دمجها مع أوفف.

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

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول كبسولات أوفف أثناء الوجبات. أنظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء".

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حملت أو تخططين أن تحملي، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال هذا الدواء. أنظري رجاءً أعلاه "معلومات مهمة للنساء في سن الخصوبة". قد يسبب أوفف تشوهات خلقية أو قد يؤدي حتى إلى وفاة الأجنة.

يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ أوفف لأنه ليس من الممكن نفي خطر الإضرار بطفلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء 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. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة الموصى بها من أوفف هي 150 ملغ مرتين في اليوم، بفارق 12 ساعة. من المحتمل أن يقرر طبيبك تغيير الجرعة وفقاً لفحوصات الدم لديك.

يُمنع تناول أكثر من 300 ملغ أوفف في اليوم. يجب تناول الدواء أثناء الوجبة وبلعه كاملاً مع الماء. يُمنع مضغ أو كسر الكبسولة بسبب الطعم المر للمستحضر.

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	January 2021

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

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علب الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تخطى الجرعة التي نسيتها وخذ الجرعة التالية من أوقف كما هو مخطط، في الوقت المحدد وبالجرعة التي أوصى بها الطبيب. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طراً 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 الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوقف أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

من الممكن أن يؤدي أوقف إلى أعراض جانبية خطيرة، مثل:

- عند علاج نساء حوامل، من الممكن أن يؤدي أوقف إلى عيوب خلقية أو حتى إلى وفاة الأجنة (أنظر إلى الإطار في بداية النشرة).
 - مشاكل في الكبد. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لا يمكن تفسيرها، مثل: اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين (اليرقان)، بول داكن أو بولي اللون (بولون الشاي)، ألم في الجانب الأيمن العلوي من البطن، نزف أو كدمة 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 أوقف.
 - إسهال، غثيان وتقيؤ. قد يوصيك الطبيب بشرب سوائل أو تناول أدوية لعلاج هذه الأعراض الجانبية. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إسهال، غثيان، أو تقيؤ، أو إذا تفاقمتم هذه الأعراض أو لم تزل. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول مسهلات بدون وصفة طبية، مطريات غائط، وأدوية أخرى أو مكملات غذائية أخرى التي من الممكن أن تؤدي إلى الإسهال.
 - النوبة القلبية. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، 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 التنفس.
 - السكتة الدماغية. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً، إذا شعرت بأعراض سكتة دماغية. تشمل هذه الأعراض: تنميل أو ضعف في جانب واحد من جسمك، صعوبة في الحديث، وجع الرأس أو دوخة.
 - مشاكل نزف. قد يؤدي أوقف إلى ارتفاع احتمال حدوث نزيف. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من نزف غير عادي، نزيف دم أو جرح لا يندمل.
 - تمزق في المعدة أو في جدار المعى (انثقاب المعى). قد يؤدي أوقف إلى ارتفاع الاحتمال لديك بحدوث تمزق في المعدة أو في جدار الأمعاء. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من ألم أو انتفاخ في منطقة البطن.
- أنظر المعلومات الإضافية عن هذه الأعراض في البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

الأعراض الجانبية الإضافية الظاهرة في ما يلي، تم تصنيفها وفق تواتر ظهورها:

- أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
إسهال، غثيان، ألم البطن، تقيؤ، ارتفاع إنزيمات الكبد، تراجع الشهية، هبوط الوزن، تقرحات جلدية، إرهاق
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
وجع الرأس، ضغط دم مرتفع، آلام ظهر، دوار، سخونة
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

صلع (داء الثعلب – alopecia)

أعراض جانبية تم التبليغ عنها بعد بدء التسويق ولا يمكن تقدير نسبة تواترها:

- إصابة في أداء عمل الكبد (DILI)
- حالات نزف خطيرة (بعضها يشكل خطراً على الحياة) وحالات نزف غير خطيرة
- التهاب في البنكرياس
- قلة الصفائح في الدم (thrombocytopenia)
- طفح جلدي

Ofev	Proposed Patient Information
100 mg, 150 mg	January 2021

- حكة
 - تضخم وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (حالات تمدد وتسليخ 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 يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّر 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 الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. إنّ اتخاذ هذه الوسائل يساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:
محتوى الكبسولة: Triglycerides, hard fat, lecithin (E322)
طلاء الكبسولة: Gelatin, glycerol, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, black ink (Opacode®)
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
أوقف 100 ملغ: كبسولة غير شفافة، مطوّلة، بلون الدراق، مطبوعة بالأسود على أحد جانبيها بعلامة شركة بورينجر إنجلهايم والعدد "100".
أوقف 150 ملغ: كبسولة غير شفافة، مطوّلة، بنية اللون، مطبوعة بالأسود على أحد جانبيها بعلامة شركة بورينجر إنجلهايم والعدد "150".
الكبسولات مغلفة بالبليستر. 10 كبسولات في كلّ بليستر. ما مجمله 30 أو 60 كبسولة في العلبة. قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوّقة.
- صاحب التسجيل والمستورد: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.
- المنتج: بورينجر إنجلهايم فارما، إنجلهايم أم راين، ألمانيا.
- تمّ إعداد هذه النشرة في كانون الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ 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 النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.