

**פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותכנון נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2016**  
**ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2017**  
**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אופב**

**100 מ"ג**

כמוסות רכות

נינטדניב

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

**אופב**

**150 מ"ג**

כמוסות רכות

נינטדניב

כל כמוסת אופב 150 מ"ג מכילה 150 מ"ג נינטדניב  
(כאסילאט) Nintedanib 150 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 במצבך הרפואי. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול במחלת ריאות הנקראת פיברוזיס ריאתי אידיופטי (Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)).  
קבוצה תרפויטית: מעכב קינאז.

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם הנך 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").
- אם הינך מניקה.

**מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות:**

יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באופב. אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים. אין להרות במהלך הטיפול באופב. יש להשתמש בשיטות יעילות למניעת הריון במהלך הטיפול באופב ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. עליך לפנות לרופא מיד אם הרית במהלך הטיפול באופב.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה אם:

- הנך סובל מבעיות בכבד.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם או הנך מטופל בטיפול נוגד קרישה (תרופות אנטיקואגולנטיות).
- הנך סובל או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דימום.
- עברת לאחרונה ניתוח באזור הבטן, או סבלת בעבר ממחלת סעיף של המעי הגס (diverticular disease).
- הנך מטופל בתרופות מסוג קורטיקוסטרואידים (תרופות המשמשות לטיפול בדלקות או באלרגיות) או בנוגדי דלקת לא סטרואידליים (NSAIDs, תרופות המשמשות לשיכוך כאב ודלקת או הפחתת נפחיות).
- הנך מעשן.
- הנך סובל מכל מצב רפואי אחר.

**מקרים של פגיעה בתפקוד הכבד נצפו במהלך הטיפול באופב. אם הנך חש בתסמינים המאפיינים בעיות**

**כבד 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 עלייה בבילירובין, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.

**בדיקות תפקודי כבד:** לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול באופב הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר באופן קבוע את תפקוד הכבד שלך. בהתבסס על בדיקות תפקודי הכבד שלך, ייתכן והרופא שלך יחליט על שינוי מינון התרופה או הפסקתה.

**אם הנך 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 לשתות 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 הנך 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 הנך 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 הנך 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 הנך סובל מכאב או נפיחות באזור הבטן** ספר לרופא. אופב עלול להגדיל את הסיכוי שלך לקרע בדופן הקיבה או המעי.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה** כמו למשל:

- קטוקונזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה) עלולים להעלות את רמת האופב בדם.
  - היפיריקום (St. John's Wort, תרופה צמחית לטיפול בדיכאון), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), קרבמזפין ופניטואין (לטיפול באפילפסיה), עלולים להוריד את יעילות אופב.
- ספר על כך לרופא או לרוקח. הקפד להציג לרופא ולרוקח רשימת תרופות שהנך נוטל באופן קבוע, בקבלת התרופה חדשה.

### שימוש בתרופה ומזון

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

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שהרית או מתכננת להרות, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו. אנא ראי לעיל "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות".  
אין להניק במהלך הטיפול באופב מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לפגיעה בתינוקך.

### עישון

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

### ילדים ומתבגרים

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

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**  
**המינון המומלץ של אופב הינו 150 מ"ג פעמיים ביום, בהפרש של 12 שעות.** אין ליטול יותר מ-300 מ"ג אופב ביום. יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה ולבלוע אותה בשלמותה עם מים. **אין ללעוס או לשבור את הכמוסה.**

### בדיקות ומעקב

הרופא שלך עשוי לערוך לך מספר בדיקות דם 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 באופן קבוע את תפקוד הכבד שלך.

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר, תופעות הלוואי המתוארות בסעיף 4 עלולות להיות חמורות יותר. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **אופב עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כגון:**

- **אופב עלול לגרום למומים מולדים או אף למות עוברים (ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב לנשים בגיל הפוריות").**
- **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, או תחושת עייפות.
- **שלשול, בחילה והקאה.** 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, מרכיבי 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.
- **בעיות דימום.** ספר לרופא אם אתה סובל מדימום לא רגיל, שטף דם או פצע שאינו מחלים. הדימומים עלולים להיות ברמת חומרה קלה עד חמורה.
- **קרע בדופן הקיבה או המעי (פרפורציה).** ספר לרופא אם אתה סובל מכאב או נפיחות באזור הבטן. ראה מידע נוסף על תופעות אלו בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

תופעות הלוואי הנוספות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחות הופעתן:

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):** שלשול, בחילה, כאב בטן, הקאה, עלייה באנזימי כבד, ירידה בתיאבון, ירידה במשקל
- **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):** כאב ראש, יתר לחץ דם

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

- פגיעה בתפקוד הכבד (DILI)
- דלקת בלבב
- מיעוט טסיות בדם (טרומבוציטופניה)

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 ומשדה 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 בהם 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, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, black ink (Opacode®).
  - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
**אופב 100 מ"ג:** כמוסה אטומה, מוארכת, בצבע אפרסקי, המוטבעת בשחור בצידה האחד בסימן חברת בורינגר אינגלהיים והמספר "100".  
**אופב 150 מ"ג:** כמוסה 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 ולא כל גדלי האריזות משוקות.
  - בעל הרישום ויבואן: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
  - יצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
  - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בנובמבר 2016.
  - 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. העלון עודכן בדצמבר 2017.