

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נינפב טבע

100 מ"ג

כמוסות רכות

נינטדניב (כאסילאט)

הרכב

כל כמוסת נינפב טבע 100 מ"ג מכילה:

נינטדניב (כאסילאט) 100 מ"ג

Nintedanib (as esylate) 100 mg

נינפב טבע

150 מ"ג

כמוסות רכות

נינטדניב (כאסילאט)

הרכב

כל כמוסת נינפב טבע 150 מ"ג מכילה:

נינטדניב (כאסילאט) 150 מ"ג

Nintedanib (as esylate) 150 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 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:

- נינפב טבע עלולה לגרום למומים מולדים או למות העובר. אין להרות במהלך הטיפול בנינפב טבע. על נשים אשר יכולות להרות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בנינפב טבע.
- נשים שיכולות להרות צריכות להשתמש בשיטות יעילות ביותר למניעת הריון בתחילת הטיפול, במהלך הטיפול בנינפב טבע ולפחות 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. שוחחי עם הרופא על בנוגע לשיטת מניעת הריון המתאימה לך במהלך תקופה זו.
- ייתכן שגלולות למניעת הריון לא תהיינה יעילות בנשים הסובלות מהקאות, משלשולים או מבעיות אחרות המפחיתות את ספיגת התרופה. במידה והינך סובלת מאחת מבעיות אלו, היוועצי ברופא בנוגע לאיזה אמצעי למניעת הריון הינו יעיל במיוחד ונכון עבורך.
- ספרי לרופא מייד אם נכנסת להריון או חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול בנינפב טבע.

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 תרפויטית: מעכב קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל נינטדניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- הינך בהריון או מניקה. ראי מידע במסגרת לעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנינפב טבע 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
 - עברת לאחרונה ניתוח באזור הבטן
 - אתה מעשן
 - את בהיריון או מתכננת היריון. נינפב טבע עלולה להזיק לעוברך. נינפב טבע עלולה 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 נינפב טבע עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול בנינפב טבע. 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 (פרוטאינווריה)
- יש לפנות לרופא מיידי אם במהלך הטיפול בנינפב טבע אתה מפתח חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבוז) 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 (פרוטאינווריה)

עישון

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

ילדים ומתבגרים

נינפב טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שלא ידוע אם התרופה בטוחה ויעילה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

- הרופא שלך צריך לערוך לך בדיקות דם מסוימות לפני תחילת הטיפול בנינפב טבע.
- **יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בנינפב טבע.**
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בנינפב טבע, הרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- קטוקונזול (לטיפול בפטרת), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה) – עלולים להעלות את רמת נינפב טבע בדם.
 - היפריקום (St. John's wort – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון), ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), קרבמזפין ופניטואין (לטיפול באפילפסיה) – עלולים להוריד את רמת נינפב טבע בדם.
 - נוגדי קרישה – הסיכון לדימום עלול לעלות בשילוב עם נינפב טבע.

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

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול כמוסות נינפב טבע בזמן ארוחה. ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה".

היריון והנקה

אם את בהיריון חושבת שהרית או מתכננת להרות, וכן אם את מניקה או מתכננת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו. **אנא ראי לעיל "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות". נינפב טבע עלולה לגרום למומים מולדים או למות העובר. אין להרות במהלך הטיפול בנינפב טבע.** אין להניק במהלך הטיפול בנינפב טבע מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לפגיעה בתינוקך. לא ידוע אם נינפב טבע עוברת לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה נינפב טבע יש השפעה מזערית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות במהלך הטיפול בנינפב טבע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל של נינפב טבע הינו 150 מ"ג פעמיים ביום במתן דרך הפה, בהפרש של 12 שעות. ייתכן שהרופא שלך יחליט לשנות את המינון בהתאם למצב הרפואי שלך, לבדיקות הדם שלך או לתופעות לוואי. **אין ליטול יותר מ-300 מ"ג נינפב טבע ביום.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה בזמן ארוחה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. **אין ללעוס כמוסות נינפב טבע, אין לרסק או לפתוח את הכמוסות של נינפב טבע** על-מנת למנוע חשיפה לא מכוונת של המטפל או המטופל. אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם תוכן הקפסולה בטעות, מייד שטפו את הידיים היטב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה **מייד** לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, **אין ליטול** את המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה של נינפב טבע 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 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 בנינפב טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

נינפב טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- בטיפול בנשים בהיריון, נינפב טבע עלולה לגרום למומים מולדים או למות העובר (ראה "מידע חשוב ביותר לנשים בגיל הפוריות" במסגרת בתחילת העלון).
- **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 בנינפב טבע, 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 בנינפב טבע, 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, מרכיבי צואה ותרופות או תוספי תזונה אחרים אשר עלולים לגרום לשלשול.

- **התקף לב. (תופעה שמופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):** יש לפנות לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים של בעיית 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.** נינפב טבע עלולה 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.
- **קרע בקיבה או בדופן המעי (פרפורציה) ודלקת במעי הגס אשר פוגעת בזרימת הדם לאזור (קוליטיס איסכמית).** נינפב טבע עלולה 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).** נינפב טבע עלולה להגדיל את הסיכוי שלך להימצאות חלבון בשתן. ספר לרופא אם יש לך סימנים ותסמינים כלשהם של חלבון בשתן, כגון: שתן מוקצף, נפיחות כולל בידיים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים שלך, או עלייה פתאומית במשקל.
- **פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.** יש לפנות לרופא מייד אם במהלך הטיפול בנינפב טבע אתה מפתח חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול. זה עשוי להיות סימן לנזק לכלי הדם המכונה פקקת (תרומבозה) בכלי דם קטנים.

תופעות הלוואי ה**נוספות** המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- כאב בטן
- עלייה באנזימי כבד
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- כיבי עור
- 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 (טרומבוציטופניה)
- דלקת בלבב
- פגיעה בכבד (DILI)
- תסמונת אנצפלופתיה הפיכה אחורית – מצב מוחי בו תסמינים כגון: כאב ראש, שינויים בראייה, בלבול, פרכוסים או הפרעות ניירולוגיות 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>

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.
- **יש לאחסן מתחת ל- 25°C.**
- 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, polyglyceryl-3-dioleate
ציפוי הכמוסה:
 נינפב טבע 100 מ"ג:
 Gelatin, glycerol, titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red, water purified, red ink.
נינפב טבע 150 מ"ג:
 Gelatin, glycerol, iron oxide yellow, iron oxide red, titanium dioxide, water purified, black ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נינפב טבע 100 מ"ג: כמוסה רכה, אטומה, מוארכת, בצבע אפרסק, עם הדפסה של "NT 100" בצבע אדום.
נינפב טבע 150 מ"ג: כמוסה רכה, אטומה, מוארכת, בצבע חום, עם הדפסה של "NT 150" בצבע שחור.
 הכמוסות ארוזות בבליסטר. האריזות מכילות 30, 40, 60 או 120 כמוסות באריזה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו: אדאלבו בע"מ, סאן גואן, מלטה.

נערך במאי 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נינפב טבע 100 מ"ג: 181-79-38040-99

נינפב טבע 150 מ"ג: 181-80-38041-99

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