

**نشرة للمستحضر بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) -1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أپو – چو أمپولات

### للحقن أو للتسريب تحت الجلد

**التركيب**

كل ملل يحتوي:

Apomorphine Hydrochloride (أپومورفین هیدروكلوريد)

10 mg لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر انظر الفقرة 6 – «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة تبتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد انك حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

**الدواء مخصص لعلاج مرض پاركينسون.**

أپومورفین يساعد على تقليل الفترة الزمنية التي توقف الحركة (هذه هي حالة يفقد فيها المريض القدرة على الحركة ولا يكون بمقدوره إجراء النشاطات اليومية) لدى مرضى الباركينسون الذين بالنسبة لهم العلاج بالمستحضرات الفموية **لمعالجة مرض الباركينسون غير كافٍ.**

**الفصيلة العلاجية:**

من عقدرات الدوامين.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء:**

- إذا وجدت حساسية لأحد مركباته، ل سولفيت أو ل بيسولفيت.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس، الخرف (dementia)، مرض الزهايمر، هلوسة، أفكار وهمية، أوهام، فقدان الإتصال بالواقع، مرض ذهاني أو مشاكل في الكبد.
- إذا كنت دون عمر 18 سنة.
- إذا حدث لك رد فعل شديد لحركات لا إرادية (dyskinesia) أو اضطراب في توتر العضلات (dystonia) رغم العلاج بليفودوبا (لعلاج پاركينسون).
- إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك على علم بوجود ظاهرة في التخطيط الكهربيائي للقلب تسمى long QT syndrome.
- إذا كنت تتناول أو نانسيترون (لعلاج الغثيان والتقيؤات).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

قبل بدء العلاج بـ أپو – چو أمپولات عليك أن تحضر الطبيب المعالج فحص التخطيط الكهربائي للقلب وقائمة الادوية الإضافية التي تتسعملها، سيطلب منك معاودة إجراء فحص التخطيط الكهربائي للقلب في الأيام الأولى من العلاج وكذلك كلما وجد الطبيب أن الضروري القيام بذلك. عليك إبلاغ الطبيب حالا عن أمراض أخرى خاصة تلك المتعلقة بالقلب، مثل ضربات قلب، إغماء، أو الوشك على الإغماء. عليك إبلاغ الطبيب إذا وجد لديك إسهال أو بدأت علاجاً بدواء جديد.

**قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من أية مشكلة طبية أو إذا وجدت لديك سابقة عائلية، بما في ذلك:**

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز التنفس (مثل أمراض رئوية)، القلب، الكبد، الكلية، الجهاز العصبي، ميل لحدوث غثيان وتقيؤ، ضغط دم منخفض (الشعور بإغماء أو دوار عند الوقوف)، إذا كنت تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم المرتفع، إذا كان مرض الباركينسون يسبب مشاكل نفسية مثل هلوسة وإرتباك، إذا كنت بالغا في السن أو منهكاً أو إذا كنت مرضعة.

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

**تحذيرات إضافية**

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تشعر، أو إذا لاحظ الذي يعنتي بك، بتطور دواعف أو رغبات خارجة عن السيطرة عن إجراء تنفيذ نشاطات شاذة التي قد تسبب الضرر لك أو للآخرين. إن هذه النشاطات التي تسمى نقص القدرة على السيطرة على الرغبات، قد تشمل تصرفات متنوعة مثل الإدمان على القمار، الأكل الزائد، فرط تمييز الأموال، زيادة الرغبة الجنسية أو زيادة في الأفكار أو الأحاسيس الجنسية. يدرس الطبيب ملاءمة المقدار الدوائي أو إيقاف العلاج. يتطور لدى بعض المرضى أعراض تشبه الإدمان التي تؤدي إلى التلطف لمقايير دوائية مرتفعة من أپو – چو أمپولات وادوية أخرى تستعمل لعلاج مرض الباركينسون.

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو المنخفض
- أدوية لتنظيم نظم القلب (مثل كينيدين أو أميودارون)
- أدوية مضادة للذهان (مثل كلوزابين)
- أدوية مضادة للإكتئاب تشمل مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريبتيلين، إيميپرامين)
- مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل إريثروميسين، آزيتروميسين، كلاريثروميسين)
- دوميفريدون (دواء للصدع)
- أدوية أخرى لعلاج مرض پاركينسون. إذا كنت تتناول هذا الدواء بالتزامن مع ليفودوبا (لعلاج مرض پاركينسون)، فيجب إجراء فحوص للدم بشكل منتظم
- أوندانسيترون (دواء لعلاج الغثيان والتقيؤات)، الذي قد يؤدي إلى إنخفاض خطير في ضغط الدم وإلى فقدان الوعي.

**إستعمال الدواء سوية مع الطعام والشراب**

إن الطعام والشراب لا يؤثران على فعالية الدواء.

**الحمل**

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل. عدا الحالات التي يكون فيها إستعمال الدواء ضرورياً، و فقط بعد إستشارة الطبيب. قبل إستعمال الدواء، يجب إستشارة الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتقدین بانك حامل.

**الإرضاع**

لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم وبالتالي يجب إستشارة الطبيب إذا كنت في فترة الإرضاع أو تخططين للإرضاع. يرشك الطبيب بخصوص التوقف عن العلاج بالدواء أو التوقف عن الإرضاع.

**الإستعمال لدى الأطفال**

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى معالجين دون عمر 18 سنة (انظر الفقرة 2 أيضاً).

**السياقة وإستعمال الماكينات**

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة (قد يسبب زيادة النعاس) ولذلك يلزم الحذر أثناء سياقة المركبات، وتشغيل ماكينات خطرة وبأي نشاطات تتطلب اليقظة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على صوديوم ميتا بيسولفيت الذي قد يؤدي إلى ردود فعل من فرط الحساسية مثل طفح أو حكة في الجلد، صعوبات في التنفس، إنتفاخ في الجفنين، في الوجه أو في الشفتين، إنتفاخ أو إحمراء في اللسان. إذا شعرت بهذه الأعراض، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب منك.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

للحقن أو للتسريب تحت الجلد.

قبل إستعمال أپو – چو أمپولات، يتأكد الطبيب المعالج من أنك قادر على تلقي هذا الدواء وكذلك دواء مضاد للغثيان، يتوجب عليك تناولهما في نفس الوقت.

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**عليك تناول الدواء كما وصف لك بالضبط.** يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي المناسب لك بشكل فردي.

إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لتوقيت أو طريقة الحقن، عليك إستشارة الطبيب المعالج.

يجب تناول دوميفريدون يوميّن على الأقل قبل بدء العلاج بـ أپو – چو، وذلك كي لا تعاني من غثيان وتقيؤات.

**لا يجوز إستعمال أمپولات أپو – چو إذا:**

تحول لون المحلول إلى الأخضر.

- أصبح المحلول عكراً وبالإمكان ملاحظة جزئيات فيه.

**أين يجب حقن أمپولات أپو – چو**

يجب عليك حقن الأمپولات عن طريق تحت الجلد كما تم توجيهك من قبل الطبيب أو الممرضة.

هناك خمس مناطق ملاءمة للحقن: القسم الأمامي من البطن، القسم الأمامي من الخذفين والقسم الخارجي العلوي للذراعين.

اقرأ تعليمات حقن أپو – چو أمپولات.

**لا يجوز حقن أپو – چو داخل الوريد.**

**المقدار الدوائي الإعتيادي:**

إن كمية أمپولات أپو – چو التي يجب إستعمالها وعدد الحقنات اليومية يتم تحديدها حسب حاجتك الشخصية.

أثناء زيارتك لعيادة الأخصائي، سيناقشك الطبيب ويحدد كمية وتيرة حقن الدواء الأكثر ملاءمة لوضعك.

- المقدار الدوائي اليومي الإعتيادي هو 3 ملغ – 30 ملغ.

• من الجائز أن تحتاج لمقدار دوائي قدره حتى 100 ملغ لليوم.

- مبدئياً ستحتاج إلى إجراء بين 1 إلى 10 حقنات في اليوم.

• لا يجوز إستعمال مقدار دوائي يزيد عن 10 ملغ في كل عملية حقن.

في حال عدم السيطرة على الأعراض عند إستعمال الحقنات كما وصف آنفاً، أو إذا احتجت لأكثر من 10 حقنات في اليوم، فمن الجائز أن يتطلب الأمر إعطاء تسريب متواصل من أپومورفين. هذا الأمر يعود لقرار الطبيب أو الممرضة.

في حالة التسريب المتواصل:

يعطى التسريب عادة في ساعات اليقظة ويوقف عند ذهاب النوم.

يجب تبديل مكان التسريب كل 12 ساعة.

يحدد الطبيب نوع الحقنة الملائم لإستعمالك. في حالة الشك، عليك إستشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**الفحوص والمتابعة**

إذا كنت تتناول هذا الدواء بالتزامن مع ليفودوبا، يجب إجراء الفحوص للدم.

**إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء،** يجب التوجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

في حال إستعمالك لمقدار دوائي مفرط، فانت قد تشعر بتباطؤ النض، حالات قصوى لمرض، نوم و/أو صعوبات في التنفس. من الجائز أن تشعر بإغماء أو دوار بعد الوقوف – نظراً لإنخفاض ضغط الدم. يجب الإستلقاء ورفع الرجلين من أجل الشعور بتحسن.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. استعمل المقدار الدوائي القادم في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يتبع <

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي مقدماً، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهم من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

إذا كنت تشعر برد فعل تحسسي عليك التوقف عن استعمال أمبولات أيو - جو والتوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك. علامات رد الفعل التحسسي:

- طفح.
- صعوبات في التنفس.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة أو في اللسان.

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 معالجين):

- كتل مؤلمة تحت الجلد في مكان الحقن، مزعجة وأيضاً حمراء وتسبب التهيج. لتجنب حدوث هذه الكتل، يوصى بتبديل مكان الحقن في كل مرة تقوم بالحقن.
- هلوسة (رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة).

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 10 معالجين):

- غثيان وقيءات والأضخ عند بداية العلاج بـ أمبولات أيو - جو. إذا كنت تتناول دوميبيرون ومازلت تشعر بوكة، أو إذا كنت لا تتناول دوميبيرون وتعاني من غثيان، عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة عن ذلك بأسرع ما يمكن.
- الشعور بإرهاق أو ضرورة شديدة للنوم.
- ارتباك أو هلوسة.
- نثاويات.
- دوام أو خفة الرأس عند الوقوف.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 100 معالج):

- زيادة الحركات اللاإرادية أو رجفان خلال فترة الـ on.
- فقر دم إحلالي (تفكك شاذ لكريات الدم الحمراء داخل الأوعية الدموية أو في أماكن أخرى من الجسم - هذا هو عرض جانبي غير شائع يحدث لدى مرضى يتناولون ليفودوبا كاستحضر إضافي).

- "الوقوع" في نوم مفاجئ.
- طفح جلدي.
- صعوبات في التنفس.
- تقرح في مكان الحقن.
- تناقص كريات الدم الحمراء، الأمر الذي يؤدي إلى إصفرار الجلد ويسبب ضعف أو ضيق تنفس.
- تناقص الصفائح الدموية، الأمر الذي يزيد الخطورة لحدوث نزف أو كدمات.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1 من بين 1000 معالج):

- رد فعل تحسسي.
- ارتفاع شاذ في كريات الدم البيضاء في الدم أو في أنسجة الجسم (eosinophilia).

أعراض جانبية تحدث لدى عدد غير معروف من المعالجين:

- انتفاخ في الرجلين، في راحتي الرجلين أو في الأصابع.
- عدم القدرة على مقاومة إغراء، دافع أو رغبة لإجراء عمل قد يسبب الأذى لك أو للآخرين، يشمل ذلك:
  - رغبة قوية للقمار القسري (على الرغم من النتائج الشخصية أو العائلية الخطيرة).
  - تغيرات أو زيادة الإنشغال بموضوع غير مناسب، نمط سلوكي يسبب القلق لك أو للآخرين، مثل زيادة الرغبة الجنسية.
- ميول خارجية عن السيطرة للشراء أو لتبذير الأموال.
- الأكل المفرط (أكل كميات كبيرة في فترة زمنية قصيرة) أو الأكل القسري (أكل كميات تتجاوز الاحتياجات العادية وتتجاوز الشعور بالشبع).

• إغفاء.

• عدوانية، هيجان.

• صداع.

يجب عليك إبلاغ الطبيب في حال ملاحظتك لإحدى التصرفات التي ذكرت سابقاً؛ يدرس الطبيب سبل التغلب على هذه الأعراض أو تقليل الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب حالاً.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

#### (5) كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

يجب الحفاظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

لا يجوز الإستعمال إذا طرأ أي تغير على لون المحلول إلى الأخضر. يجب استعمال المحلول فقط إذا كان رائقاً وشفافاً.

يجب الإستعمال حالاً بعد الفتح، يجب رمي ما تبقى من المحتوى غير المستعمل.

يجب رمي المحاقن المستعملة، الإبر والأمبولات إلى داخل وعاء أو حاوية أو إلى وعاء ملامح.

عندما يمثل الوعاء، قم بإعطائه إلى الطبيب أو الصيدلي اللذين يحرصان على التخلص من النفايات بالوسائل الآمنة.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو القمامة. إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium metabisulphite, hydrochloric acid, sodium hydroxide, nitrogen, water for injection.

كل 1 ملل محلول يحتوي على 0.023 ملغ صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على صوديوم ميتا بيسولفيت الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية نادرة (انظر الفقرة 2).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أمبولات أيو - جو تحتوي على محلول مخصص للحقن أو للتسريب. المحلول رائق وبعديم اللون.

أمبولة زجاجية تحتوي على 2 ملل محلول للحقن أو للتسريب، ضمن عبء ذات 5 أمبولات.

أمبولة زجاجية تحتوي على 5 ملل محلول للحقن أو للتسريب، ضمن عبء ذات 5 أمبولات.

الأمبولات معبأة ضمن لويحة من البلاستيك داخل عبوة كرتون خارجية.

يتوفر نوعان (إثنان) من الأمبولات:

• أمبولة معلمة بنقطة ملونة (نصف خط للكسر).

• أمبولة معلمة بحلقة حول القسم الأضيق من عنق الأمبولة (خط كامل للكسر).

صاحب الإمتياز

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنتفييه 124، تل أبيب 6944020

اسم المنتج وعتوانه

بريطانيا فارماسيو تيكالس م.ض.

إنجلترا.

تم إعداد النشرة في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 128 26 30682

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

#### كيفية حقن أيو - جو

التحضير للحقن

- 1) إغسل يديك.
- 2) جهّز مسطحاً نظيفاً.
- 3) جهّز المحاقن كما تعلمت، أخرج فقاعات الهواء الموجودة في المحقنة بحذر، وذلك لضمان أن المقدار الدوائي الصحيح من أيومورفين جاهز للحقن.
- 4) أعد وافي الإبرة بحذر لمنع الإصابة الذاتية، عطف أو تلوّث الإبرة.

ملاحظات

- بالإمكان حفظ المحاقن المليئة في البراد حتى 24 ساعة. بعد هذا الوقت يجب رميها إلى وعاء مرخص لتجميع الأدوات الحادة.
- أيومورفين يسبب حدوث بقع خضراء مقاومة لغالبية مواد التنظيف.

كيفية الحقن

- 1) إغسل يديك.
- 2) إنزع غطاء الإبرة عن المحقنة.
- 3) يجب الحقن لعدم ثني الإبرة.
- 4) إضغط بيدك بلطف على الجلد وأدخل الإبرة.
- 5) قم بحقن أيومورفين في الجلد بلطف وببطء كما أرتدوك.

أين يمكن الحقن

هناك خمس مناطق في الجسم:

القسم الأمامي من البطن، القسم الأمامي من الفخذين

والقسم الخارجي العلوي من الذراعين.

