

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10 شعور بالتعب، نعاس أو ضعف

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

- حمول (نقص الطاقة)
- صداع، دوام
- ألم، سخونة أو قشعريرة
- اختلاجات
- وخز في كفات اليدين أو القدمين
- اضطرابات في الرؤية
- كلام غير واضح
- أرق
- صعوبات في التنفس، التهاب رئوي
- شعور بالارتباك، قلق، عدم هدوء أو اكتئاب
- ضغط دم منخفض (إغماء)
- غثيان أو تقيؤات، إمساك أو إسهال
- نقص الشهية، جفاف في الفم أو إفراز لعاب متزايد
- طفح جلدي وحكة، انتفاخ في الوجه أو في كفات اليدين والقدمين
- سلس البول أو مشاكل في التبول
- تشنجات
- اضطرابات في الأداء الجنسي لدى الرجال، مثل عجز جنسي

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- شعور شاذ بالبرد
- فقدان الذاكرة
- تقلبات في المزاج وهلوسات، الشعور بالميل للانتحار
- ألم في المعدة، صعوبات بلع، فقدان حاسة التذوق، التجفاف
- فقدان السيطرة على العضلات
- ضغط دم مرتفع
- نظم قلبي بطيء
- خثار الأوردة العميقة
- احمرار أو شحوب الجلد، تعرّق متزايد
- تساقط الشعر

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد)

- عدم راحة
- وتيرة تنفس بطيئة بصورة شاذة
- زيادة تقوس العمود الفقري لأحد الإتجاهين (جنف)
- عدم القدرة على الانتصاب أو الحفاظ عليه (اضطراب في الانتصاب)
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية)

هنالك بلاغات نادرة عن مشاكل مرتبطة بالمضخة ونظام التسريب، مثل تلوّثات، التهاب السحايا والحبل الشوكي (التهاب السحايا) أو تراكم الخلايا المناعية في طرف أنبوب التسريب. إذا أصبح أحد هذه الأعراض الجانبية مزعجاً، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. من الجائز أن يرغب بملاءمة المقدار الدوائي أو إعطائك دواءً آخر.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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) 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العلبة الخارجية والأمبولة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين
- خزن في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التخزين في الثلاجة أو حجرة التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد الفتح لأول مرة، يجب الاستعمال فوراً. إذا بقي دواء بعد تعبئة المضخة، يجب التخلص منه.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sodium chloride, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أمبولات ذات محلول شفاف وعديم اللون. الأمبولة مصنوعة من زجاج شفاف عديم اللون.

بكلوفين سينتيتيكا 0.5 ملغ/مل:

تحتوي كل عبوة على 1 أو 5 أمبولات.

بكلوفين سينتيتيكا 2 ملغ/مل:

أمبولة ذات 5 ملل: تحتوي كل عبوة على 10 أمبولات.

أمبولة ذات 20 ملل: تحتوي كل عبوة على أمبولة واحدة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

المستورد وصاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.ض، ححاراش 4، هود هشارون 4524075.

اسم المنتج وعنوانه:

Sintetica SA, Via Penate 5, CH-6850 Mendrisio, Switzerland

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 08/2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بكلوفين سينتيتيكا 0.5 ملغ/مل: 170-36-37175-99

بكلوفين سينتيتيكا 2 ملغ/مل: 156-85-34288-00

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بكلوفين سيننتيكا 0.5 ملغ/مل

بكلوفين سيننتيكا 2 ملغ/مل

محلول للتسريب داخل القراب

المادة الفعالة

بكلوفين سيننتيكا 0.5 ملغ/مل: 1 ملل يحتوي على 0.5 ملغ بكلوفين (baclofen)

أمبولة واحدة ذات 20 ملل من المحلول تحتوي على 10 ملغ بكلوفين.

بكلوفين سيننتيكا 2 ملغ/مل: 1 ملل يحتوي على 2 ملغ بكلوفين (baclofen)

أمبولة واحدة ذات 5 ملل من المحلول تحتوي على 10 ملغ بكلوفين.

أمبولة واحدة ذات 20 ملل من المحلول تحتوي على 40 ملغ بكلوفين.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

البالغين:

لعلاج المرضى الذين لديهم تشنجات مزمّنة وخطيرة ناتجة عن رضخ (صدمة)، مرض التصلب المتعدد أو اضطرابات أخرى في العمود الفقري، التي لا تستجيب لـ بكلوفين المتناول عبر الفم أو غيرها من الأدوية الفموية المضادة للتشنجات و/أو للمرضى الذين تتطور لديهم أعراض جانبية التي من غير المرجح أن تحدث في الجرعات الناجمة المتناولة عبر الفم.

بكلوفين سيننتيكا ناجع في علاج المرضى الذين يعانون من تشنجات مزمّنة شديدة من مصدر دماغي، الناجمة مثلاً من شلل دماغي، من صدمة دماغية أو من حدث دماغي (الخبرة الطبية السريرية في علاج هذه الحالات محدودة).

الأطفال:

لعلاج الأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق الذين لديهم تشنجات مزمّنة وشديدة التي مصدرها من الدماغ أو من النخاع الشوكي (المرتبطة بمرض التصلب المتعدد أو اضطرابات أخرى في العمود الفقري)، التي لا تستجيب لـ بكلوفين المتناول عبر الفم أو غيرها من الأدوية الفموية المضادة للتشنجات و/أو للمرضى الذين تتطور لديهم أعراض جانبية التي من غير المرجح أن تحدث في الجرعات الناجمة المتناولة عبر الفم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يوجبها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- من المهم التحقق من عدم وجود مشاكل في المضخة. توجه للحصول على مساعدة طبية طارئة إذا لاحظت أن المضخة لا تعمل وإذا لاحظت أيضاً بأعراض فطام (انظر الفصل 3، كيف تستعمل الدواء). لا يجوز إيقاف العلاج بكلوفين سيننتيكا بصورة فجائية بسبب خطورة حدوث أعراض الفطام. يجب الحرص على عدم تفويت الزيارات في المستشفى، التي يتم خلالها إعادة تعبئة خزّان المضخة.
- خلال العلاج بكلوفين سيننتيكا، قد يطلب منك الطبيب من حين إلى آخر إجراء فحص عام. إذا كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية من أي نوع، عليك التحقق من أن الطبيب يعلم بأنك تتعالج بكلوفين سيننتيكا.
- مواد التخدير، مثل بروبوفول، من شأنها أن تزيد من خطورة التعرض لأعراض جانبية.

قبل العلاج بكلوفين سيننتيكا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتلقى حقناً أخرى في العمود الفقري
- كنت تعاني من تلوّث ما
- قد تعرضت لإصابة في الرأس خلال السنة الأخيرة
- قد عانيت في أي وقت مضى من أزمة جمعت عن مرض يسمى خلل المنعكسات المستقل (يمكن للطبيب أن يشرح لك ذلك)
- عانيت من سكتة دماغية
- كنت تعاني من مرض الصرع
- كنت تعاني من قرحة المعدة أو من اضطراب هضمي آخر
- كنت تعاني من مرض نفسي
- كنت تتلقى علاجاً لضغط الدم المرتفع
- كنت تعاني من مرض الباركنسون
- كنت تعاني من مرض كبدي، كلوي أو رئوي
- كنت تعاني من مرض السكري
- كنت تعاني من صعوبات في التبول
- كنت حاملاً أو مرضعة

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أخبر ذلك للطبيب أو للممرضة لأن بكلوفين سيننتيكا قد يكون غير ملائم لك.

أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد هذه الأعراض أثناء العلاج بكلوفين سيننتيكا:

- إذا وجد لديك ألم في الظهر، في الكتفين، في الرقبة أو المؤخرة خلال العلاج (نوع من التشنج في العمود الفقري الذي يُدعى جنف)
- إذا كانت لديك أفكار لإيذاء نفسك أو قتل نفسك في أي وقت كان، توجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى. كذلك، اطلب من قريب عائلة أو صديق مقرب أن يقول لك إن كانا قلقين فيما يتعلق بأية تغييرات في سلوكك، واطلب منهما أن يقرأ هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

الدواء مخصص للبالغين وللأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج الاضطراب التشنجي (التشنجات) الذي تعاني منه، مثل تيزانيدين أو ديازيبام

- مضادات الاكتئاب مثل إيميبرامين أو أميتريبتيلين

- أدوية التي تخفض ضغط الدم، بما في ذلك أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل ديلتيازيم أو موكسونيدين
- أدوية أخرى التي تؤثر أيضاً على الكلى مثل إيبوبروفين
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون مثل ليفودوبا أو كاربيدوبا
- أدوية لعلاج الصرع مثل كربامازيبين أو كلونازيبام
- أفيونات لتسكين الألم مثل مورفين
- الأدوية المثبطة للجهاز العصبي، مثلاً مضادات الهيستامين مثل بروميتازين والأدوية المهدنة مثل تمازيبام (بعضها يمكن شراؤها بدون وصفة طبية)

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب توخي الحذر عند شرب الكحول – فهو قد يؤثر عليك أكثر من المعتاد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو كنت مرضعة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يشعر بعض الأشخاص بالنعاس و/أو الدوار أو قد يعانون من مشاكل في العينين أثناء العلاج بكلوفين سيننتيكا. في هذه الحالة، يجب الامتناع عن السياقة أو القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة (مثل تشغيل أدوات أو ماكينات) إلى أن تتلاشى هذه التأثيرات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أمبولة واحدة من بكلوفين سيننتيكا 0.5 ملغ/مل على 69.3 ملغ من الصوديوم، كمية تعادل 3.5% من الكمية اليومية القسوى الموصى بها وهي 2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.

أمبولة واحدة ذات 5 ملل من بكلوفين سيننتيكا 2 ملغ/مل تحتوي على أقل من 1 ميليول (23 ملغ) صوديوم لكل أمبولة، لذلك فهي عملياً "خالية من الصوديوم".

تحتوي أمبولة واحدة ذات 20 ملل من بكلوفين سيننتيكا 2 ملغ/مل على 69.3 ملغ من الصوديوم، كمية تعادل 3.5% من الكمية اليومية القسوى الموصى بها وهي 2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دافعاً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة استعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة الاستعمال يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى بكلوفين سيننتيكا بالحقن داخل القراب. يعني أنه يتم حقن الدواء مباشرة إلى داخل السائل النخاعي. يتغير المقدار الدوائي المطلوب من شخص إلى آخر وفق حالته، وسيحدد الطبيب أي مقدار دوائي أنت بحاجة له بعد أن يفحص استجابتك للدواء.

سيفحص الطبيب في البداية إن كان الدواء ملائماً لك، وذلك عن طريق إعطاء مقادير دوائية منفردة من بكلوفين سيننتيكا. خلال هذه الفترة، سيتم إجراء متابعة عن كثب للدواء الوظيفي للقلب وللرئتين. إذا طرأ تحسّن في الأعراض، سيتم زرع مضخة خاصة في الصدر أو في جدار البطن تستطيع حقن الدواء بصورة مستمرة. سيعطيك الطبيب كافة الشرح اللازم من أجل أن تستعمل المضخة وتحصل على المقدار الدوائي الصحيح. تأكد من أنك تفهم كافة الإرشادات جيداً.

يتعلق المقدار الدوائي النهائي من بكلوفين سيننتيكا باستجابة كل متعالمج للدواء. سنتلقى في البداية مقداراً دوائياً منخفضاً، الذي سيتم زيادته تدريجياً على مدار عدة أيام تحت إشراف الطبيب، إلى أن تتلقى المقدار الدوائي المناسب لك. إذا كان المقدار الدوائي الابتدائي أعلى مما ينبغي أو إذا تم زيادة المقدار الدوائي بشكل أسرع مما ينبغي، هنالك خطورة أعلى لحدوث أعراض جانبية.

لمنع حصول أعراض جانبية غير لطيفة التي قد تكون شديدة وحتى مهددة للحياة، من المهم ألا يفرغ خزّان المضخة. يجب أن تتم تعبئة المضخة دائماً من قبل طبيب أو ممرضة، ويجب عليك ألا تفوت الزيارات إلى العيادة التي حددت لك.

خلال علاج طويل الأمد، يشعر بعض المتعالمجين بانخفاض نجاعة بكلوفين سيننتيكا. من الجائز أن تحتاج إلى إيقاف العلاج من حين لآخر. سيقوم الطبيب بإرشادك بما يجب عليك فعله.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً من بكلوفين سيننتيكا

من المهم جداً أن تعرف، أنت والشخص الذي يعالجت تشخيص علامات فرط المقدار الدوائي. هذه العلامات قد تظهر إذا كانت المضخة لا تعمل كما ينبغي، ويجب إبلاغ الطبيب بذلك، بدون تأجيل. علامات فرط المقدار الدوائي هي:

- ضعف شاذ في العضلات (توتر عضلي متدني)
- نعاس
- دوار
- إفراز لعاب مترابيد
- غثيان أو تقيؤات
- صعوبات في التنفس
- اختلاجات
- فقدان الوعي
- درجة حرارة جسم منخفضة بشكل استثنائي
- ضربات قلب سريعة (تسرع القلب)
- ضوضاء في الأذن (طنين)

إذا توقفت عن استعمال بكلوفين سيننتيكا

لا يجوز إيقاف العلاج بشكل فجائي. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، سيتم خفض المقدار الدوائي خاصتك تدريجياً لمنع حصول أعراض فطام مثل تشنجات عضلات وزيادة تصلب العضلات، نظم قلبي سريع (تسرع القلب)، سخونة، ارتباك، هلوسات، تغييرات في المزاج والمشاعر، اضطرابات نفسية، شعور بالاضطهاد أو اختلاجات (نوبات صرع)، انتصاب متواصل ومؤلم (قساح). في حالات نادرة، هذه الأعراض قد تشكل خطراً على الحياة. إذا لاحظت أنت أو الشخص الذي يعالجت أحد الأعراض المذكورة أعلاه، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج لفحص سلامة المضخة ونظام التسريب.

لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال بكلوفين سيننتيكا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أباً منها. خلل في الجهاز المزروع المخصص لإعطاء دواء أو في نظام التسريب، قد يؤدي إلى أعراض الفطام وبما في ذلك الوفاة.