

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

**باكوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل**  
محلول للحقن إلى داخل النفق الفقري

**المادة الفعّالة**

يحتوي 1 ملل على 2 ملغ باكوفين (baclofen)  
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

البالغين:

علاج مرضى مع تشنجات مُزمنة وخطيرة ناتجة عن رضح (صدمة)، مرض التصلب المتعدد أو اضطرابات أخرى في العمود الفقريّ التي لا تستجيب لباكلوفين الذي يتمّ تناوله عبر الفم، أو لأدوية أخرى مضادة للتشنجات والتي يتمّ تناولها عبر الفم أيضًا، و/أو للمرضى الذين تظهر لديهم أعراض جانبية غير محتملة في الجرعات الفعّالة التي يتمّ تناولها عبر الفم.

باكوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل ناجع في علاج المرضى الذين يعانون من تشنجات مُزمنة خطيرة من مصدر دماغيّ، النابغة مثلًا من شلل دماغيّ، من صدمة دماغية أو من سكتة دماغية (الخبرة الطبيّة السريرية في علاج هذه الحالات، محدودة).

الأطفال:

علاج الأطفال من سن 4 سنوات وما فوق مع تشنجات مُزمنة وخطيرة التي يكون مصدرها من الدماغ أو من النخاع الشوكيّ (التي لها علاقة بصدمة، مرض التصلب المتعدد أو اضطرابات أخرى في العمود الفقريّ)، التي لا تستجيب لباكلوفين الذي يتمّ تناوله عبر الفم، أو لأدوية أخرى مضادة للتشنجات التي يتمّ تناولها عبر الفم، و/أو للمرضى الذين تظهر لديهم أعراض جانبية غير محتملة في الجرعات الفعّالة التي يتمّ تناولها عبر الفم.

المجموعة العلاجيّة: مرخي للعضلات.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (كنت حساسًا) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

- من الضروريّ التأكّد من عدم وجود مشاكل في المضخة. توجه للحصول على مساعدة طبيّة طارئة إذا لاحظت أن المضخة لا تعمل وإذا لاحظت أيضًا بأعراض فطام (أنظر الفصل 3، كيف تستعمل الدواء).
- يُمنع إيقاف العلاج بباكلوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل بصورة فجائية بسبب خطر ظهور أعراض فطام. يجب الحرص على عدم تفويت زيارات في المستشفى، التي يتمّ خلالها إعادة تعبئة وعاء المضخة.
- خلال العلاج بباكلوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل، من المحتمل أن يطلب منك الطبيب من حين إلى آخر إجراء فحص عام.
- إذا كنت على وشك اجتياز عمليّة جراحية من أي نوع، يجب عليك التأكّد من أن الطبيب يعلم بأنك تتعالج بباكلوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل.
- مواد التخدير، مثل بروبوفول، ممكن أن تزيد احتمال ظهور أعراض جانبية.

قبل العلاج بباكلوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تحصل على حقن أخرى في العمود الفقريّ
  - كنت تعاني من أي نوع من العدوى
  - كانت لديك إصابة في الرأس خلال السنة الأخيرة
  - عانيت في أي وقت مضى من أزمة ناجمة عن مرض يسمى خلل المنعكسات اللاإرادي (يمكن للطبيب أن يشرح لك ذلك).
  - عانيت من سكتة دماغية
  - تعاني من مرض الصرع
  - تعاني من قرحة المعدة أو من اضطرابات هضم أخرى
  - تعاني من مرض نفسيّ
  - تحصل على علاج لضغط الدم المرتفع
  - تعاني من مرض الباركنسون
  - تعاني من مرض كبد، كلى أو رئة
  - تعاني من مرض السكريّ
  - تعاني من صعوبات في التبول
  - كنت حاملاً أو مرضعة
- إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه، أخبر ذلك للطبيب أو للممرضة لأنه من المحتمل أن يكون باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 مل غير ملائم لك.
- أخبر الطبيب فوراً إذا ظهر لديك أحد هذه الأعراض خلال العلاج بـ باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 مل:
- إذا كان لديك ألم في الظهر، في الأكتاف، في الرقبة وفي 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 إذا كانا قلقين فيما يتعلق بأية تغييرات في سلوكك، واطلب منهما أن يقرأ هذه النشرة.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء معدّ للبالغين وللأطفال من سن 4 سنوات وما فوق.

#### ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
- أدوية أخرى لعلاج الاضطراب التشنجيّ (التشنجات) الذي تعاني منه، مثل تيزانيدين أو ديازيبام
  - مضادات الاكتئاب مثل إيميبرامين، أميتريبتيلين
  - أدوية خافضة لضغط الدم تشمل أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل ديلتيازيم أو موكسونيديين
  - أدوية أخرى التي تؤثر أيضًا على الكلى مثل إيبوبروفين
  - أدوية لعلاج مرض الباركنسون مثل ليفودوبا، كاربيدوبا
  - أدوية لعلاج الصرع مثل كربامازيبين أو كلونازيبام
  - أفيونيات لتسكين الألم مثل مورفين
  - أدوية التي تُثبّط الجهاز العصبي، مثل مضادات الهستامين مثل بروميثازين وأدوية تهدئة مثل تيمازيبام (بعضها يمكن شراؤها بدون وصفة طبيب).

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الحذر أثناء شرب الكحول – فهو ممكن أن يؤثر عليك أكثر من المعتاد.

#### الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً، تخططين لتحمل، أو إذا كنت مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب أن تستشير الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الأدوية.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يشعر بعض الأشخاص بالنعاس و/أو بالدوار أو قد يعانون من مشاكل في العينين أثناء العلاج بباكولوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 مل. في هذه الحالة، يجب الامتناع عن السياقة أو من القيام بأيّ فعالية تحتاج إلى يقظة (مثل تشغيل أدوات أو ماكينات) حتى اختفاء هذه الآثار.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**  
يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 ملمول (23 ملغ) صوديوم للجرعة اليومية القصوى، فلذلك هو في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر. الجرعة وطريقة الاستعمال سيحددهما الطبيب، فقط. باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.أم 10 ملغ/5 ملل يُعطى عن طريق حقنة داخل النخاع (القراب). هذا يعني أنه يتم حقن الدواء مباشرة إلى داخل السائل النخاعي. الجرعة المطلوبة تتغير من شخص إلى آخر بحسب حالته، وسيقرر الطبيب أي جرعة أنت بحاجة لها بعد أن يفحص استجابتك للدواء.

سيفحص الطبيب أولاً، عن طريق إعطاء جرعات فردية من باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.أم 10 ملغ/5 ملل، إذا كان الدواء ملائمًا لك. خلال هذه الفترة، سيتم إجراء متابعة شديدة ودقيقة لأداء عمل القلب والرئتين لديك. إذا حصل تحسن في الأعراض، سيتم زرع مضخة خاصة في الصدر أو في جدار البطن، التي بإمكانها حقن الدواء بصورة مستمرة. سيُعطيك الطبيب كل الشرح اللازم من أجل أن تستعمل المضخة وتحصل على الجرعة الصحيحة. تأكد من أنك تفهم كل التعليمات جيدًا.

الجرعة النهائية من باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.أم 10 ملغ/5 ملل تتعلق باستجابة كل متعالج للدواء. ستحصل أولاً على جرعة منخفضة، التي ستتم زيادتها تدريجيًا خلال عدة أيام تحت إشراف الطبيب، إلى أن تحصل على الجرعة الملائمة لك. إذا كانت الجرعة البدئية مرتفعة جدًا أو إذا كانت زيادة الجرعة سريعة جدًا، هنالك احتمال أعلى لظهور أعراض جانبية.

لمنع حصول أعراض جانبية غير لطيفة التي يمكن أن تكون خطيرة وممكن حتى أن تشكل خطرًا على الحياة، من الضروري أن لا تفرغ المضخة. يجب أن تتم تعبئة المضخة دائمًا من قبل طبيب أو ممرضة، ويجب عليك أن لا تفوت زيارات الطبيب المحددة لك.

خلال علاج طويل الأمد، يشعر بعض المتعالجين بانخفاض في نجاعة باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.أم 10 ملغ/5 ملل. من المحتمل أن تحتاج إلى إيقاف العلاج أحيانًا. سيقوم الطبيب بإرشادك بما عليك القيام به.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**إذا استعملت جرعة مفرطة من باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.أم 10 ملغ/5 ملل**  
من المهم جدًا أن تعرف، أنت والشخص الذي يعالجك، بأن تشخص أعراض فرط الجرعة. هذه الأعراض قد تظهر إذا كانت المضخة لا تعمل كما ينبغي، ويجب إبلاغ الطبيب بذلك، بدون تأخير. أعراض فرط الجرعة هي:  
ضعف شاذ في العضلات (توتر عضلي منخفض)، نعاس، دوام، إفراز لعاب متزايد، حالات غثيان وتقيؤ، صعوبات تنفس، اختلاجات، فقدان الوعي، درجة حرارة جسم منخفضة بصورة شاذة، نبض سريع (تسرع القلب)، رنين في الأذنين (طنين).

**إذا توقفت عن استعمال باكولوفين بيواندوستريا إل.إي.أم 10 ملغ/5 ملل**  
يُمنع إيقاف العلاج بصورة فجائية. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، سيتم تقليص جرعتك تدريجيًا لمنع حصول أعراض انسحاب مثل تشنجات عضلات وزيادة تصلب العضلات، نبض سريع (تسرع القلب)، سخونة، ارتباك، هلوسات، تغييرات في المزاج والأحاسيس، اضطرابات نفسية، شعور الاضطهاد (جنون الارتياب) أو اختلاجات (نوبات صرع)، انصباب متواصل ومؤلم (قساح). في حالات نادرة، هذه الأعراض قد تكون خطيرة. إذا لاحظت أنت أو الشخص الذي يعالجك بوحد من الأعراض المذكورة أعلاه، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب المعالج لفحص سلامة المضخة ونظام التسريب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة 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

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال باكوفين بيوإنوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. خلل في جهاز مزروع المعد لإعطاء دواء أو في نظام التسريب، قد يؤدي إلى أعراض إقلاع وبما في ذلك وفاة.

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

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

- خمول (انعدام الطاقة)
- صداع، دوار
- ألم، سخونة أو قشعريرة
- اختلاجات
- وخز في كفات اليدين أو القدمين
- اضطرابات في الرؤية
- كلام غير واضح
- أرق
- صعوبات تنفس، التهاب في الرئتين
- شعور بالارتباك، خوف، تملل أو اكتئاب
- ضغط دم منخفض (إغماء)
- حالات غثيان أو تقيؤ، إمساك أو إسهال
- انعدام 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 بالبرد غير اعتيادي
- فقدان الذاكرة
- تقلبات في المزاج وهلوسات، شعور بالضيق
- ألم في المعدة، صعوبات بلع، فقدان حاسة التذوق، جفاف
- فقدان السيطرة على العضلات
- ضغط دم مرتفع
- نبض بطيء
- خثار الأوردة العميقة
- احمرار أو شحوب الجلد، تعرق متزايد
- تساقط الشعر

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتمّ تحديد توأثرها بعد)

- تملل
- وتيرة تنفس بطيئة بصورة شاذة
- ازدياد التقوس في العمود الفقري لأحد الاتجاهين (جنف)
- عدم القدرة على الوصول لانتصاب أو الحفاظ عليه (اضطراب في الانتصاب)
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية)

هنالك بعض التبليغات النادرة عن مشاكل تتعلق بالمضخة ونظام التسريب، مثلًا حالات عدوى، التهاب السحايا والنخاع الشوكي (التهاب السحايا) أو تراكم الخلايا المناعية في طرف أنبوب التسريب.

إذا تحول أحد هذه الأعراض الجانبية إلى أمر مزعج، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فطبيك استشارة الطبيب. من المحتمل أن يحتاج إلى ملائمة جرعتك أو إعطائك دواءً آخر.

## التبليغ عن الأعراض الجانبية

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](http://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 يخزن الدواء؟

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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والأمبولة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

### شروط التخزين

يجب الحفظ في درجة حرارة تحت الـ 25°C. بعد الفتح لأول مرة، يجب الاستعمال فوراً. إذا بقي دواء بعد تعبئة المضخة، يجب التخلص منه.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Sodium chloride, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
أمبولات محلول شفافة وعديمة اللون.

باكوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل:  
أمبولة 5 ملل محلول تحتوي على 10 ملغ باكوفين.  
أمبولات 5 ملل من زجاج عديمة اللون.  
تحتوي كل عبوة على 5 أمبولات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

پروفارم م.ض.، ص.ب. 4046، بن غوريون 23، زخرون يعكوف 30900

اسم المصنّع وعنوانه:

Bioindustria L.I.M. S.P.A., Via De Ambrosiis 2, 15067 Novi Ligure (AL), Italy

تمّ تحريرها في تشرين الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 160-02-35025-00  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.