

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

باكوفين بيوندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل
محلول للتسريب إلى داخل النفق الفقري

المادة الفعّالة

يحتوي 1 ملل على 2 ملغ باكوفين (baclofen)
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: 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 الفقري التي لا تستجيب لباكلوفين الذي يتم تناوله عبر الفم، أو لأدوية أخرى مضادة للتشنجات والتي يتم تناولها عبر الفم أيضاً، و/أو للمرضى الذين تظهر لديهم أعراض جانبية غير محتملة في الجرعات الفعّالة التي يتم تناولها عبر الفم.

باكوفين بيوندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل ناجع في علاج المرضى الذين يعانون من تشنجات مُزمنة خطيرة من مصدر دماغي، النابعة مثلاً من شلل دماغي، من صدمة دماغية أو من سكتة دماغية (الخبرة الطبية 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 الشوكي (التي لها علاقة بصدمة، مرض التصلب المتعدد أو اضطرابات أخرى في العمود الفقري)، التي لا تستجيب لباكلوفين الذي يتم تناوله عبر الفم، أو لأدوية أخرى مضادة للتشنجات التي يتم تناولها عبر الفم، و/أو للمرضى الذين تظهر لديهم أعراض جانبية غير محتملة في الجرعات الفعّالة التي يتم تناولها عبر الفم.

المجموعة العلاجيّة: مرخي للعضلات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (كنت حساساً) 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 أيضاً بأعراض فطام (أنظر الفصل 3، كيف تستعمل الدواء).
- يُمنع إيقاف العلاج بباكلوفين بيوندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل بصورة فجائية بسبب خطر ظهور أعراض فطام. يجب الحرص على عدم تفويت زيارات في المستشفى، التي يتم خلالها إعادة تعبئة وعاء المضخة.
- خلال العلاج بباكلوفين بيوندوستريا 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 بيوندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 ملل.
- مواد التخدير، مثل پروپوفول، ممكن أن تزيد احتمال ظهور أعراض جانبية.

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

- كنت تحصل على حقن أخرى في العمود الفقري
 - 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 نفسي
 - تحصل على علاج لضغط الدم
 - تعاني من مرض الباركنسون
 - تعاني من مرض كبد، كلى أو رئة
 - تعاني من مرض السكري
 - 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 باكوفين بيواندوستريا إل.إي.إم 10 ملغ/5 مل غير ملائم لك.
- أخبر الطبيب فوراً إذا ظهر لديك أحد هذه الأعراض خلال العلاج بباكوفين 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 معد 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 الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
- أدوية أخرى لعلاج الاضطراب التشنجي (التشنجات) الذي تعاني منه، مثل تيزانيدين أو ديازيبام
 - مضادات الاكتئاب مثل إيميبرامين، أميتريبتيلين
 - أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل ديلتيازيم أو موكسونيدين
 - 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 تُثبِّط الجهاز العصبي، مثل مضادات الهستامين مثل بروميثازين وأدوية تهدئة مثل تيمازيبام (بعضها يمكن شراؤها بدون وصفة طبية).

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 لتحملي، أو إذا كنت مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب أن تستشير الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يشعر بعض الأشخاص بالنعاس و/أو بالدوار أو قد يعانون من مشاكل في العينين أثناء العلاج بباكوفين 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 دائمًا 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. باكوفين 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 باكوفين 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 وتتحصل على الجرعة الصحيحة. تأكد من أنك تفهم كل التعليمات جيدًا.

الجرعة النهائية من باكوفين 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 باكوفين 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 باكوفين 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 أو تلبيد الإحساس، إفراز لعاب متزايد، حالات غثيان وتقيؤ، صعوبات تنفس، اختلاجات، فقدان الوعي، درجة حرارة جسم منخفضة بصورة شاذة

إذا توقفت عن استعمال باكوفين 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، سخونة، ارتباك، هلوسات، تغييرات في المزاج والأحاسيس، اضطرابات نفسية، شعور الاضطهاد (جنون الارتياب)، اختلاجات (نوبات صرع)، انتصاب متواصل ومؤلم (قساح). في حالات نادرة، هذه الأعراض قد تكون خطيرة. إذا لاحظت أنت أو الشخص الذي يعالجك بواحد 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 بيواندوستريا إل.إي. أم 10 ملغ/5 ملل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي 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، دوام أو تبدل الإحساس
- 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 يتم تحديد تواترها 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)

هنالك بعض التبليغات النادرة عن مشاكل تتعلق بالمضخة ونظام التسريب، مثل 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، فعليك استشارة الطبيب. من المحتمل أن يحتاج إلى ملائمة جرعتك أو إعطائك دواءً آخر.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن التبليغ 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) 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، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّو 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 الحفاظ في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
بعد الفتح لأول مرة، يجب الاستعمال فورًا. إذا بقي دواء بعد تعبئة المضخة، يجب التخلص منه.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا 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.

صاحب التسجيل:

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

المصنّع:

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

تمّ تحريرها في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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