

بكلوفين سيننتيكا 2 ملغ/مل

محلول للتسريب داخل القراب

مادة فعّالة

1 ملل يحتوي على 2 ملغ بكلوفين (baclofen) مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

البالغون:

لعلاج المرضى ذوي التشنجات المزمنة الحادة الناتجة من الإصابة (الصدمة)، التصلب المتعدد أو اضطرابات أخرى تتعلق بالعمود الفقري والذين لا يستجيبون للكلوفين الفموي أو غيره من الأدوية الفموية المضادة للتشنجات و/أو لعلاج المرضى الذين يعانون من الأعراض الجانبية التي من غير المرجح التعرض لها عند تعاطي الجرعات الفموية الفعّالة.
بكلوفين سيننتيكا فعّال لعلاج المرضى المصابين بالتشنجات المزمنة الحادة الناجمة عن مصدر دماغي، التي تنتج مثلاً عن شلل دماغي، الصدمة الدماغية أو السكتة الدماغية (إن التجربة السريرية المتعلقة بعلاج هذه الحالات محدودة).

الأولاد:

لعلاج الأولاد فوق سن 4 سنوات وأكثر الذين يعانون من التشنجات المزمنة الحادة التي مصدرها من الدماغ أو من النخاع الشوكي (المرتبطة بالصدمة، التصلب المتعدد أو غيرها من المشاكل المرتبطة بالعمود الفقري)، الذين لا يستجيبون للكلوفين الفموي أو غيره من الأدوية الفموية المضادة للتشنجات و/أو لعلاج المرضى الذين يعانون من الأعراض الجانبية التي من غير المرجح التعرض لها عند تعاطي الجرعات الفموية الفعّالة.

المجموعة العلاجية: مرخيات العضلات.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- من المهم التحقق من عدم وجود مشاكل مرتبطة بالمضخة. توجه للحصول على مساعدة طبيّة طارئة إذا لاحظت أن المضخة لا تعمل وإذا لاحظت أيضاً بأعراض فطام (أنظر الفصل 3، كيف تستعمل الدواء).
- لا يجوز إيقاف العلاج ببكلوفين سيننتيكا بشكل فجائي نتيجة لخطر التعرض لأعراض الإقلاع. ويجب الحرص على عدم تفويت الزيارات إلى المستشفى، التي ستتم خلالها إعادة تعبئة حاوية المضخة.
- خلال العلاج ببكلوفين سيننتيكا، قد يطلب منك الطبيب الخضوع لفحص عام من حين إلى آخر.
- إن كان من المخطط له خضوعك لجراحة ما فيتوجب عليك التحقق من أن الطبيب على دراية بعلاجك ببكلوفين سيننتيكا.
- ومن شأن المواد المخدرة الطبية، مثل بروبوفول أن تزيد من خطر التعرض للأعراض الجانبية.

قبل بدء العلاج ببكلوفين سيننتيكا، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تتلقى حُقناً أخرى داخل العمود الفقري
- كنت تعاني من تلوّث ما
- قد تعرضت لإصابة الرأس في السنة الماضية
- قد عانيت في السابق من أزمة نجمت عن مرض يُدعى خلل المنعكسات المستقل (سيكون بمقدور الطبيب شرح الأمر لك)
- قد تعرضت لسكتة دماغية
- كنت مصاباً بالصرع
- كنت تعاني من القرحة المعدية أو اضطراب آخر في الجهاز الهضمي
- كنت تعاني من مرض نفسي
- كنت تتلقى العلاج لضغط الدم
- كنت مصاباً بمرض باركنسون
- كنت مصاباً بمرض كبدي أو كلوي أو رئوي

- كنت تعاني من داء السكري
- كنت تواجه الصعوبات عند التبول
- كنت حاملاً أو مرضعاً

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب أو الممرضة لأن بكلوفين سيننتيكا قد لا يكون مناسباً لك. أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد هذه الأعراض أثناء العلاج بكلوفين سيننتيكا:

- إذا عانيت من ألم في الظهر، الكتفين، الرقبة، والمؤخرة خلال العلاج (نوع من تشنج في النخاع الشوكي يدعى جنف - ميلان جانبي في العمود الفقري (scoliosis)).
- إذا كانت لديك أفكار لإيذاء نفسك أو قتل نفسك في أي وقت كان، توجه إلى الطبيب أو المستشفى. كذلك اطلب من قريب عائلة أو صديق مقرب أن يقول لك إذا كانا قلقين فيما يتعلق بأيّة تغييرات في سلوكك، واطلب منهما أن يقرأ هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

الدواء معدّ للبالغين والأولاد بدءاً من سن 4 سنوات وأكثر.

ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لعلاج اضطراب فرط التوتر (التشنجي) الذي تعاني منه، مثل تيزانيدين أو ديازيبام
- مضادات الاكتئاب مثل إيميبرامين أو أميتريبتيلين
- الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم مثل ديلتيازيم أو موكسونيدين
- أدوية أخرى التي تؤثر على الكليتين أيضاً، مثل إيبوبروفين
- الأدوية لعلاج مرض باركنسون، مثل ليفودوبا أو كاربيدوبا
- الأدوية لعلاج الصرع مثل كاربمزين أو كلونازپام
- الأفيونيات لتسكين الألم مثل المورفين
- الأدوية المثبطة للجهاز العصبي، ومثال عليها هو مضادات الهيستامين مثل بروميثازين والأدوية المهدئة للأعصاب مثل تمازپام (بعضها قابل للشراء دون وصفة طبية).

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل ابتداء العلاج إن كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل أو كنتِ مرضعاً. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يشعر بعض الأشخاص بالنعاس و/أو الدوار أو قد يعانون من مشاكل في العيون خلال العلاج بكلوفين سيننتيكا. وفي مثل هذه الحالات يجب تجنب سيطرة السيارة أو القيام بنشاط ما يتطلب اليقظة (مثل تشغيل الآلات أو الماكينات) إلى أن تتلاشى هذه التأثيرات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من ميليومول واحد (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة اليومية القصوى، أي أنه "خالٍ من الصوديوم" بالفعل.

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 وطريقة استعمال المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يُعطى بكلوفين سيننتيكا بالحقن داخل القراب، بمعنى أن الدواء يُحقن مباشرة داخل السائل النخاعي. وتختلف الجرعة المطلوبة بين شخص لآخر وفق حالته، وسيحدد الطبيب الجرعة المناسبة لك فقط بعد فحص رد فعلك للدواء.

وسيخصص الطبيب في البداية إن كان بكلوفين سيننتيكا مناسباً لك وذلك عن طريق إعطائك بعض الجرعات من هذا الدواء. وخلال هذه الفترة، ستتم متابعة وظيفة القلب والرئتين عن كثب. وفي حالة تحسن الأعراض، ستزرع مضخة خاصة تستطيع ضخ الدواء بشكل متواصل، في الصدر أو في جدار البطن. وسيعطيك الطبيب كافة الشروح المطلوبة لتشغيل المضخة وتلقي الجرعة الصحيحة. ويجب عليك التحقق من أنك تفهم كافة الإرشادات جيداً.

تتعلق الجرعة النهائية من بكلوفين سيننتيكا على رد فعل كل متعالم للدواء. وستتلقى في البداية جرعة منخفضة ثم ستتم زيادتها تدريجياً على مدار عدة أيام تحت إشراف الطبيب، إلى أن تتلقى الجرعة المناسبة لك. وإن كانت الجرعة الأولية أعلى مما يجب أو إذا تمت زيادة الجرعة بشكل أسرع مما يجب فستكون عرضة لخطر أعلى لظهور الأعراض الجانبية.

من أجل تجنّب أعراض جانبية غير مرغوب فيها التي قد تكون حادة وحتى مهددة للحياة، من المهم ألا يتم تفريغ حاوية المضخة بالكامل. يجب أن تتم تعبئة الحاوية من قبل طبيب أو ممرضة دائماً، وكذلك يجب عليك عدم تفويت الزيارات إلى العيادة التي حدّدت لك.

وخلال العلاج طويل الأمد، يشعر بعض المتعالمون بانخفاض فعالية بكلوفين سيننتيكا. ومن المحتمل أن تحتاج إلى إيقاف العلاج من حين إلى آخر. وسيعطيك الطبيب المشورة بما يجب عليك فعله.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت جرعة مفرطة من بكلوفين سيننتيكا

الأهم هو أن تستطيع أنت والشخص الذي يعالجك التعرف على علامات الجرعة المفرطة. وقد تظهر هذه العلامات إن حدث خلل في وظيفة المضخة، ويجب تبليغ الطبيب بذلك في الحال. وفيما يلي علامات الجرعة المفرطة:

- ضعف عضلي شاذ (انخفاض التوتر العضلي)
- نعاس
- دوام أو دوار
- إفراز مفرط لللعاب
- غثيان أو تقيؤات
- صعوبات في التنفس
- اختلاجات
- فقدان الوعي
- درجة حرارة جسم منخفضة بشكل استثنائي

إن توقفت عن استعمال بكلوفين سيننتيكا

لا يجوز إيقاف العلاج بشكل فجائي. وفي حال أن الطبيب يقرر إيقاف العلاج، فسيتم التقليل من جرعتك تدريجيًا لمنع أعراض الإقلاع مثل التشنجات العضلية، والصلابة العضلية الشديدة، نظم قلبي سريع، حمى، ارتباك، هلوسة، تغيرات في المزاج والمشاعر، اضطرابات نفسية، والشعور بالتعرض للاضطهاد أو نوبات (نوبات الصرع)، انتصاب متواصل ومؤلم (priapism) وفي حالات نادرة، قد تكون هذه الأعراض مهددة للحياة. وفي حال أنك تلاحظ أو يلاحظ من يعالجك أحد الأعراض المذكورة أعلاه، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب المعالج للتحقق من أن المضخة ونظام التسريب يعملان بشكل سليم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 بكلوفين سيننتيكا أعراضًا جانبية لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. خلل في جهاز مزروع المعد لإعطاء دواء 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 بين 10
• الشعور بالتعب، النعاس أو الضعف

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

- خمول (نقص الطاقة)
- صداع، دوام أو دوار
- ألم، حمى أو قشعريرة
- اختلاجات
- التئمل في كفات اليدين أو القدمين
- اضطرابات الرؤية
- تكلم غير الواضح
- أرق
- صعوبات في التنفس، التهاب رئوي
- شعور بالارتباك، قلق، اضطراب أو اكتئاب
- ضغط الدم منخفض (الإغماء)
- غثيان أو تقيؤات، إمساك أو إسهال
- نقص الشهية، جفاف الفم أو إفراز مفرط لللعاب
- طفح جلدي وحكة، انتفاخ الوجه أو كفات اليدين والقدمين
- سلس البول أو مشاكل التبول
- تشنجات
- مشاكل الأداء الجنسي عند الرجال، مثل ضعف الانتصاب

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

- الشعور غير الاعتيادي بالبرد
- فقدان الذاكرة
- تغير المزاج والهلوسة أو الأفكار الانتحارية
- ألم في المعدة، صعوبات البلع، فقدان حاسة التذوق، التجفاف
- عدم السيطرة على العضلات
- ضغط دم مرتفع
- نظم قلبي بطيء
- خثار الأوردة العميقة
- احمرار أو شحوب الجلد، فرط التعرق
- تساقط الشعر

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد)

- تملل (اضطراب)
- وتيرة تنفس بطيئة غير اعتيادية
- زيادة تقوس العمود الفقري إلى أحد الجانبين (scoliosis).
- عدم القدرة على الانتصاب أو الحفاظ على الانتصاب (اضطرابات في الانتصاب)

تم في حالات نادرة التبليغ عن مشاكل مرتبطة بالعضة ونظام التسريب، مثل التعرض لتلوث، التهاب السحايا أو تراكم الخلايا المناعية في طرف أنبوب التسريب.

إذا أصبح أحد الأعراض أعلاه مزعجًا، إذا تفاقم العرض الجانبي أو إن كنت تعاني من عرض جانبي لم يُدرج في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب. قد يرغب الطبيب في تعديل الجرعة أو وصف دواء آخر لك.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة 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 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 من ذات الشهر.

شروط التخزين

- احفظ بدرجة حرارة تحت الـ 25°C. يمنع الخزن في البرد أو المجمد.
- احفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد الفتح لأول مرة، يجب الاستعمال في الحال. إذا بقي كمية من الدواء بعد تعبئة المضخة، يجب إتلافها.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Sodium chloride, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أمبولات تحتوي على محلول شفاف وعديم اللون.

بكلوفين سيننتيكا 10 ملغ/5 ملل:

تحتوي كل أمبولة واحدة من 5 ملل من المحلول على 10 ملغ من بكلوفين. الأمبولة مصنوعة من الزجاج الشفاف عديم اللون. تحتوي كل عبوة على 10 أمبولات.

بكلوفين سيننتيكا 40 ملغ/20 ملل:

تحتوي كل أمبولة واحدة من 20 ملل من المحلول على 40 ملغ من بكلوفين. الأمبولة مصنوعة من الزجاج الشفاف عديم اللون. تحتوي كل عبوة على أمبولة واحدة.

قد لا يتم تسويق جميع العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوميد - ي. ر. م. ض.، شارع هياسمين 28، تل - موند.

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 156-85-34288
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.