

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

بوترانس 5، بوترانس 10، بوترانس 15، بوترانس 20

لاصقات جلديّة من نوع ميتريكس

### المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ لاصقة بوترانس 5 على: بوبرينورفين 5 ملغ (Buprenorphine 5mg) وتحرّر 5 مكغ في الساعة.  
تحتوي كلّ لاصقة بوترانس 10 على: بوبرينورفين 10 ملغ (Buprenorphine 10mg) وتحرّر 10 مكغ في الساعة.  
تحتوي كلّ لاصقة بوترانس 15 على: بوبرينورفين 15 ملغ (Buprenorphine 15mg) وتحرّر 15 مكغ في الساعة.  
تحتوي كلّ لاصقة بوترانس 20 على: بوبرينورفين 20 ملغ (Buprenorphine 20mg) وتحرّر 20 مكغ في الساعة.

لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

- تحتوي اللاصقات على مسكّن قويّ للألام (مادّة أفيونيّة).
- يجب التحقّق من إزالة اللاصقة القديمة قبل وضع لاصقة جديدة.
- ممنوع قطع اللاصقات.
- ممنوع تعريض اللاصقات لمصدر حرارة (مثل قربة الماء الساخن).
- يجب تفادي الاستحمام في حوض الاستحمام/أو بالدشّ بالماء الساخن واللاصقة ملصقة على الجلد.
- إذا نشأت لديك الحمّى فيجب إخبار الطبيب بذلك حالاً.
- يجب الحرص على اتّباع إرشادات الاستخدام والتجريح واستبدال اللاصقة في نفس اليوم ونفس الساعة بعد مرور 7 أيام.
- إذا نشأ لديك التنفّس السطحيّ والضعيف فيجب إزالة اللاصقة ومراجعة جهة طبيّة للحصول على المساعدة.

اقرأ النشرة يامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إلى قراءتها مرّة أخرى. إذا خطرت ببالك أسئلة أخرى، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج حالتك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

هذا الدواء مخصّص للاستخدام لدى البالغين.

من شأن الأدوية من فصيلة الأفيونيّات أن تسبّب الإدمان تحديداً عند استخدامها لفترة طويلة، كما أنّها قد تؤدّي إلى إساءة الاستخدام والتجريح المفرط. وقد يتجلّى ردّ الفعل على التجريح المفرط بتباطؤ التنفّس ويمكنه أن يكون فتاكاً. تحقّق من معرفتك لاسم الدواء وكن على علم بالجرعة التي تتناولها ووتيرة تناولها وفترة العلاج والأعراض الجانبية والمخاطر الكامنة. ويمكن الحصول على مزيد من المعلومات عن خطر الاعتماد والإدمان في الرابط التالي:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids\\_ar.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf)

إنّ تناول هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية من فصيلة البينزوديازيبينات أو أدوية أخرى تنثبط الجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبّب الشعور بالميل الشديد إلى النوم، وصعوبات التنفّس (التثبيط التنفّسيّ) والغيبوبة والوفاة.

### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص لتسكين الآلام المزمنة المتوسطة إلى الشديدة التي لا تستجيب لمسكّنات الآلام غير الأفيونيّة.

## الفصيلة العلاجية: مسكنات الآلام الأفيونية.

وصف هذا الدواء لك فقط وممنوع إعطاؤه لأي شخص آخر. قد تؤدي الأفيونيات إلى الإدمان وقد تتناوب أعراض الانسحاب في حال توقفت عن تناولها بشكل فجائي. تحقق من الحصول على شرح من طبيبك حول مدة العلاج بالدواء والموعده المناسب للتوقف عن تناوله والطريقة الآمنة للقيام بذلك.

تعمل لاصقات بوترانس عبر الجلد. ومعنى ذلك أنه بعد وضعها على الجلد، تنتقل المادة الفعالة (بوبرينورفين) عبر الجلد إلى الدم. يدوم مفعول كل لاصقة مدة سبعة أيام.

## 2. قبل استخدام هذا الدواء

### يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساسًا (متحسسًا) للمادة الفعالة (بوبرينورفين) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (يرد وصف مفصل لها في البند 6) أو إذا اختبرت سابقًا رد الفعل التحسسي الجلدي على اللاصقات المحتوية على بوبرينورفين.
- كنت تعاني من حالة تؤثر أو قد تؤثر على التنفس لديك (ومثال على ذلك هو الخلل الخطير في وظيفة الجهاز التنفسي أو تضرر مركز التنفس في الدماغ بشكل خطير). قد تشمل الأعراض ضيق التنفس، السعال أو ضعف أو تباطؤ التنفس أكثر من المتوقع.
- كنت تعاني من إدمان المخدرات أو الأفيونات (الاعتماد عليها) أو تشارك في عملية الإقلاع عن المخدرات أو الأفيونات. ممنوع استخدام بوترانس لعلاج الأعراض المرتبطة بالإقلاع عن المخدرات أو الأفيونات.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات إنزيم الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) أو إذا تناولت دواءً من هذا النوع خلال الأسبوعين الأخيرين. انظر أيضًا البند "التفاعلات الدوائية".
- كنت تعاني من الوهن العضلي (الضعف العضلي).
- عانيت سابقًا من أعراض الإقلاع أو الانسحاب (مثل التملل، القلق، الارتعاش، التعرق) في أعقاب التوقف عن شرب الكحول.

### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

#### قبل العلاج ببوترانس (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الاكتئاب أو من حالات أخرى يتم علاجها بمضادات الاكتئاب. من شأن استخدام هذه الأدوية بالتزامن مع بوترانس أن يسبب متلازمة السيروتونين، الحالة التي قد تكون مهددة للحياة (انظر البند "التفاعلات الدوائية").
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إدمان الأفيونيات، الكحول، الأدوية أو المخدرات. انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب، مثلًا: التملل، القلق، الارتعاش، أو التعرق في أعقاب التوقف عن استهلاك الكحول أو المخدرات. انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- كنت تشعر بالحاجة إلى استخدام عدد أكبر من لاصقات بوترانس للتمتع بمستوى تسكين الآلام ذاته. قد تشير هذه الظاهرة إلى نشوء التحمل للدواء أو الإدمان عليه. في هذه الحالة يترتب عليك مراجعة الطبيب كي يفكر فيما إذا توجب تغيير الجرعة أو استبدال الدواء بمسكن آخر للألم.
- كنت تحت تأثير الكحول.
- كنت تعاني أو عانيت سابقًا من نوبات التشنجات أو الاختلاجات. إنها قد تحدث في أحيان أكثر تكرارًا خلال فترة استخدام الدواء.
- كنت تعاني من الإصابة الدماغية أو كان لديك ورم في الدماغ، أو كنت تعاني من إصابة الرأس أو الضغط المتزايد داخل الجمجمة، الحالات التي قد تشمل أعراضها الصداع الخطير أو الغثيان، وذلك لأن بوترانس قد يزيد الأعراض سوءًا أو قد يخفي حدة إصابة الرأس.
- كنت تعاني من تدني مستوى الوعي أو من أعراض الصدمة، التي قد تشمل: الجلد الشاحب، البارد والرطب، الدوار أو الدوخة، التنفس السريع والسطحي أو التعرق.
- كنت تعاني من الدوار أو الإغماء.

- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد.
- قد خضعت مؤخرًا لعملية جراحية.
- كنت تعاني من الحمى لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى امتصاص كميات أكبر من المادة الفعالة. إذا نشأت لديك الحمى فيجب إخبار الطبيب بذلك حالاً.
- كنت تعاني من الخلل الخطير في وظيفة الرئتين. قد تشمل الأعراض ضيق التنفس والسعال. انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
- كنت تعاني من حالة يتوقف فيها التنفس لديك لمدة قصيرة خلال النوم، مما يسمى انقطاع التنفس خلال النوم (sleep apnea).
- كنت تعاني من الإمساك.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقًا من المشاكل النفسية.

### التحذيرات الأخرى:

- تحتوي لاصقات بوترانس على بوبرينورفين، وهو مركب أفيوني، فلذا تُحتمل إساءة استخدامها. لا يجوز إعطاء بوترانس لأي شخص آخر. يجب اتخاذ الاحتياطات الوقائية لمنع وصول أي شخص آخر إلى هذا الدواء.
- قد يؤدي استخدام هذا الدواء بانتظام وبخاصة لمدة طويلة إلى الإدمان. تحقق من الحصول على شرح من طبيبك حول مدة العلاج بالدواء والموعود المناسب للتوقف عن استخدامه والطريقة الآمنة للقيام بذلك.
- قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الانسحاب عند التوقف عن استخدام الدواء. قد تشمل أعراض الانسحاب التلمل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الشعور بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، نقص الشهية، الارتعاش، القشعريرة، والتعرق. قبل التوقف عن استخدام الدواء، استشر الطبيب كي يرشدك إلى خفض الجرعة بالتدرج. من المهم ألا تتوقف عن استخدام الدواء بشكل فجائي لأن ذلك يزيد من خطر نشوء أعراض الانسحاب. انظر أيضًا "إذا توقفت عن استخدام الدواء" في البند 3.
- يزيد تناول الجرعات العالية من الأفيونات أو تناول الأفيونات أحيانًا مقاربة من خطر نشوء الإدمان. قد يؤدي الاستخدام المفرط وسوء الاستخدام إلى تناول الجرعة المفرطة وحتى الوفاة.
- في أحيان نادرة، قد تجعلك زيادة الجرعة الدوائية أكثر حساسية للألم. في هذه الحالة يتعين عليك مراجعة الطبيب لاستشارته بخصوص العلاج.
- اضطرابات التنفس المتعلقة بالنوم: قد يسبب الدواء اضطرابات التنفس المتعلقة بالنوم، ومثال عليها هو انقطاع التنفس خلال النوم (sleep apnea - توقف التنفس خلال النوم) ونقص الأكسجين في الدم (انخفاض مستويات الأكسجين في الدم) المرتبط بالنوم. وقد تشمل الأعراض: انقطاع التنفس خلال النوم والاستيقاظ ليلاً من جزاء ضيق التنفس، وصعوبة البقاء نائمًا، والميل المفرط إلى النوم خلال ساعات النهار. إذا لاحظت أو إذا لاحظ شخص آخر من حولك هذه الأعراض لديك، فراجع الطبيب. قد يوصي الطبيب بخفض الجرعة الدوائية.
- عند استخدام لاصقات بوترانس قد تختبر ردود الفعل الجلدية الطفيفة إلى المتوسطة في الموضع حيث وضعت اللاصقة (بما في ذلك التهاب الجلد التماسي - contact dermatitis). تشمل ردود الفعل هذه الاحمرار، الانتفاخ، الحكة، الطفح الجلدي، النطفات الصغيرة، الألم أو الشعور بالحرق/اللسع في موضع الإصاق. قد تكون ردود الفعل هذه خطيرة من حين إلى آخر. قد ينشأ رد الفعل في بعض الحالات فقط بعد الحصول على العلاج لمدة بضعة أشهر.
- يقلل استخدام اللاصقة بالتماشي مع تعليمات الاستخدام الواردة في البند 3 من خطر نشوء ردود الفعل هذه.
- إذا اختبرت هذه الأعراض، فأزل اللاصقة فورًا وراجع الطبيب. إذا استمرت باستخدام اللاصقات بعد نشوء رد الفعل التحسسي فمن شأن ذلك أن يسبب النطفات في الجلد، الجروح المفتوحة، النزيف، التقرحات، التلوثات، تغير لون الجلد (نقص/فرط تصبغ الجلد)، ونشوء الرقع الجافة، السمكية، المنقشرة والشبيهة بالندوب.
- الدواء غير مخصص لتسكين الآلام الحادة.
- يجب فحص موضع اللاصقة من حين إلى آخر (بصريًا أو باللمس) للتحقق من التصاقها جيدًا ومن أنها ليست ضعيفة الالتصاق أو أنها لم تسقط. في حالة عدم التصاق اللاصقة بشكل لائق يجب إصاقها بالجلد بواسطة شريط لاصق (من حولها). ممنوع محاولة إزالة اللاصقة وإصاقها بموضع آخر!

## الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

## الفحوص والمتابعة:

- يوصى بجدولة موعد متابعة لدى الطبيب بعد أسبوع أو اثنين من بداية العلاج للتحقق من أن الجرعة المحددة هي الأفضل لك والفحص ما إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية بسبب الدواء.
- بالنسبة لمتلقي العلاج المصابين بأمراض الكبد، قد يجري الطبيب المتابعة في أحيان أكثر تقاربًا.
- خلال العلاج الطويل الأمد، يتوجب عليك الخضوع لتقييمات دورية لتقييم الحاجة إلى العلاج المتواصل بالدواء.

## التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يمكن لأدوية معينة أن تزيد من الأعراض الجانبية لبوترانس بل من شأنها أحيانًا أن تسبب ردود الفعل الخطيرة جدًا. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي): قد يؤدي استخدام بوترانس بالتزامن مع أدوية أخرى تنبّط الجهاز العصبي المركزي إلى تباطؤ التنفس أو صعوبة التنفس (التثبيط التنفسي)، الميل الخطير إلى النوم، فقدان الوعي والوفاة. لهذا السبب سيفكر الطبيب في استخدام بوترانس بالتزامن مع هذه الأدوية إذا لم تتوفر خيارات علاجية أخرى ويشترط أن تكون الجرعة منخفضة ومدة الاستخدام قصيرة. تشمل هذه الأدوية:

الأدوية الأفيونية الأخرى المستخدمة لتسكين الألم (على سبيل المثال: المورفين أو الكودائين)؛ الأدوية المضادة للاكتئاب؛ الأدوية المضادة للتحسس (مضادات الهيستامين)؛ الأدوية المنومة (مثل البنزوديازيبينات)؛ الأدوية المضادة للقلق؛ الأدوية لعلاج المشاكل النفسية/الطبفسية (مثل الفينوثيازينات)؛ الأدوية المخدرة (مثل الهالوثان)؛ الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثل الكلونيدين)؛ الأدوية من فصيلة مثبطات إنزيم الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) المستخدمة على سبيل المثال لعلاج الاكتئاب، مثل ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميد، ولنزوليد. ممنوع استخدام بوترانس إذا كنت تتناول أو قد تناولت الأدوية من فصيلة MAOIs خلال الأسبوعين الأخيرين.

إذا لاحظت أو إذا لاحظ الأشخاص من حولك (الأصدقاء، العائلة، مقدمو الرعاية) أنك تستصعب التنفس أو أنه يزيد عليك إلى النوم بشكل كبير أو أنك تفقد الوعي فيجب مراجعة الطبيب في الحال.

الأدوية المضادة للاكتئاب مثل سيتالوبرام، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، دولوكسيتين، فينلافاكسين، أميتريبتيلين، دوكسامين أو تريميميرامين، أو الأدوية السيروتونينية الأخرى: قد تسبب هذه الأدوية التفاعلات الدوائية مع بوترانس (متلازمة السيروتونين، التي قد تكون مهددة للحياة). قد تشمل الأعراض الآتي: التقلصات العضلية اللاإرادية المنتظمة، بما في ذلك العضلات التي تتحكم في حركة العين؛ تغيير الحالة النفسية (مثل التلمل والهوس)، الغيبوبة، فرط التعرق، الارتعاش، ازدياد المنعكسات، زيادة التوتر العضلي، الأعراض في الجهاز الهضمي وزيادة درجة حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية. يجب مراجعة الطبيب إذا شعرت بهذه الأعراض.

الأدوية التي قد تقلل من فعالية بوترانس، على سبيل المثال: كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين (المستخدمة بين أمور أخرى لعلاج الاختلاجات)، ريفامبيسين (لعلاج السل).

## استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يؤدي الكحول إلى تفاقم بعض الأعراض الجانبية للدواء، مما قد يسبب لك الشعور السيء. علاوة على ذلك، قد يؤثر شرب الكحول خلال فترة استخدام بوترانس على مدة استجابتك.

## الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** ممنوع استخدام بوترانس إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنك حامل أو تحطّطين للحمل. إذا تمّ استخدام الدواء خلال الحمل فقد ينشأ لدى المولود التثبيط التنفّسيّ بل قد ينشأ لدى الطفل الرضيع اعتماد على الدواء، ممّا يؤدّي إلى أعراض الانسحاب بعد الولادة التي قد تستدعي العلاج. قد تشمل الأعراض الآتي: التملل، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط النوم غير الاعتيادية، البكاء الصاخب، الارتعاش، التقيؤ، الإسهال، عدم زيادة الوزن.
- **الولادة:** من شأن الاستخدام خلال الولادة أن يؤدّي إلى التثبيط التنفّسيّ لدى المولود، ممّا يستدعي العلاج المناسب بعد الولادة.
- **الإرضاع:** ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع لأنّ المادّة الفعّالة (بوبرينورفين) تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر في الطفل الرضيع (من شأنها أن تسبّب التثبيط التنفّسيّ لديه).
- زيادة إلى ذلك، ممنوع استخدام بوترانس لدى النساء اللواتي قد يصبحن حوامل ولا يستخدمن وسائل منع الحمل.

### قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:

- قد يخلّ استخدام هذا الدواء باليقظة والقدرة على الاستجابة (مثلاً الاستجابة للأحداث غير المتوقّعة أو المفاجئة). قد تنشأ هذه الظاهرة تحديداً: عند البدء بالعلاج، عند زيادة الجرعة، الاستخدام بالتزامن مع استهلاك الكحول أو بالتزامن مع أدوية معيّنة تستخدم لعلاج القلق أو الأدوية المنومة.
  - ممنوع قيادة السيّارة عند استخدام الدواء إلى أن تعرف كيف يؤثر عليك.
  - إذا شعرت بأعراض مثل الدوار، النعاس، أو ضبابية الرؤية، فلا تقد السيّارة أو تشغل الماكينات بينما تستخدم بوترانس وعلى مدار 24 ساعة بعد إزالة اللاصقة.
  - على أيّ حال يجب توخّي الحذر عند قيادة السيّارة وتشغيل الماكينات الخطرة والقيام بأيّ نشاط يتطلب اليقظة (وخلال 24 ساعة بعد إزالة اللاصقة أيضاً).
- تحذّر مع طبيبك أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً ممّا إذا كانت قيادة السيّارة خلال استخدام هذا الدواء آمنة بالنسبة لك.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفة العلاج بالدواء.

تتوفّر لاصقات بوترانس بأربع مستويات جرّيع: 5، 10، 15، و20.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. تحقّق من أنّ الطبيب الذي وصف لك الدواء يناقش معك مدّة العلاج بالدواء والخطة لإيقاف العلاج وكيفية التوقّف عن تناول الدواء بشكل تدريجيّ.

#### الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

لاصقة واحدة مخصّصة عادةً للعلاج على مدار سبعة أيّام متتالية بحيث يجب استبدالها بلاصقة جديدة كلّ سبعة أيّام (مرة واحدة في الأسبوع في نفس اليوم من الأسبوع) ويوصى بأن يتمّ ذلك في الساعة ذاتها في كلّ مرّة. نظراً لحصول التأثير الأقصى للجرعة بعد 3 أيّام، قد يغيّر الطبيب جرعة اللاصقة إذا دعت الحاجة إلى ذلك بعد 3 إلى 7 أيّام، إلى أن يتمّ الوصول إلى الجرعة الصحيحة لتسكين الآلام. على أيّ حال، ممنوع استخدام أكثر من لاصقتين في آن واحد وممنوع تجاوز جرعة قصوى من 40 ميكروغرام في الساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

خلال فترة العلاج، قد يرشدك الطبيب إلى استخدام جرعة أعلى أو أقلّ أو استخدام لاصقتين معاً كحدّ أقصى. ممنوع قطع اللاصقات أو تقسيمها.

إذا نصحك الطبيب بتناول مسكّنات أخرى للألام بالتزامن مع بوترانس، فيجب أتباع تعليمات الطبيب بدقّة وإلّا لن تستفيد من العلاج بيوترانس بالكامل.

في حال شعرت بأنّ تأثير الدواء أضعف أو أقوى ممّا يجب، استشر الطبيب.

#### انتبه:

هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.

#### طريقة الاستخدام:

إذا لم تقدر على وضع اللاصقة بنفسك فاطلب المساعدة.

#### أ. قبل وضع اللاصقة

- اختيار موضع الإلصاق: يجب اختيار موضع جافّ، نظيف، غير متهيج أو أحمر وغير مجروح، حيث لا توجد الندوب الكبيرة وبدون شعر (أو حيث يوجد القليل من الشعر) في الجزء العلويّ من الجسم (الصدر أو الظهر) أو في الجزء الخارجيّ العلويّ من الذراعين (انظر الرسم 1).
- إذا دعت الحاجة إلى ذلك، يمكن قصّ الشعر بالمقصّ (دون الحلق) في الموضع المراد وضع اللاصقة عليه. تجنّب وضع اللاصقة على موضع في الجلد حيث قد تتشكّل الطيّات.
- إذا توجّب تنظيف الموضع المخصّص لللاصقة، فيجب استخدام الماء البارد أو الفاتر فقط (غير الساخن). ممنوع استخدام الصابون، الكحول، الزيوت، المستحلبات، المراهم، المعاجين أو الوسائل التي تفرك الجلد في الموضع المخصّص لوضع اللاصقة. من شأن هذه الموادّ أن تمنع التصاق اللاصقة بشكل لائق.
- بعد الاستحمام بالدشّ أو بحوض الاستحمام بالماء الساخن أو في الأيام الحارة والرطوبة - من المهمّ التحقّق من أنّ الجلد جافّ تمامًا وأنّ درجة حرارته عادت إلى مستواها العادي قبل وضع اللاصقة.



الرسم 1

#### ب. وضع اللاصقة

- تتوفّر كلّ لاصقة داخل كيس محكم الإغلاق. قبل الاستخدام مباشرةً، يجب فتح الكيس. يجب توخي الحذر وعدم إلحاق الضرر باللاصقة عند فتح الكيس. يجب إخراج اللاصقة من الكيس. ممنوع استخدام اللاصقة في حال لم يكن الكيس محكم الإغلاق تمامًا. يجب وضع اللاصقة بمجرد إخراجها من الكيس.
- يجب إزالة جزء واحد من ورق الألومنيوم الواقي الذي يغطّي الجهة الملتصقة وتوخي الحذر عند القيام بذلك. يجب الحرص على عدم ملامسة الجزء الملتصق من اللاصقة.
- يجب إلصاق اللاصقة بالجلد في الموضع المختار ثمّ إزالة الجزء الثاني من ورق الألومنيوم بدون ملامسة الجهة الملتصقة. يجب الضغط على اللاصقة لمدة 30 ثانية بواسطة راحة اليد للتحقّق من حصول التماسّ التامّ، خصوصًا في الهوامش (انظر الرسم 2).
- يجب كتابة تاريخ وساعة الإلصاق على اللاصقة.



الرسم 2

### ج. بينما تكون اللاصقة ملتصقة بالجلد

- يجب ترك اللاصقة على الجلد غالبًا مدة سبعة أيام متتالية (أسبوع). عند البدء بالعلاج أو حينما تتغير شدة الألم، قد يغير الطبيب الجرعة بمجرد انتهاء اليوم الثالث بعد وضع اللاصقة إلى أن يتم الحصول على الجرعة الصحيحة لتسكين الألم. يجب كتابة وقت الإصاق (التاريخ/اليوم والساعة).
- إذا تم وضع اللاصقة بشكل صحيح فإن احتمال سقوطها منخفض. في حال بدأ تقشر اللاصقة من الجلد يجب إصاقها بواسطة ضمادة لاصقة أو شريط لاصق مناسب للجلد (يوضع من حولها). ممنوع محاولة إزالة اللاصقة وإصاقها بموضع آخر!
- يجب الانتظار مدة ساعة على الأقل بعد وضع اللاصقة قبل ممارسة النشاط البدني المسبب للتعرق أو قبل ترطيب موضع الإصاق.
- يمكن الاستحمام أو السباحة واللاصقة ملتصقة بالجلد.
- عند استخدام اللاصقة يجب ألا تعرض موضع الإصاق لمصدر حرارة خارجي مثل وسادة التدفئة، قربة الماء الساخن، الملاءة أو البطانية الكهربائية، المصابيح (مثلًا مصابيح التدفئة)، الساونا، الاستحمام بحوض الاستحمام/بالدش بالماء الساخن، استخدام الجاكوزي إلخ وذلك لمنع زيادة امتصاص المادة الفعالة من اللاصقة و/أو تقليل مدى الالتصاق. عند ارتفاع درجة حرارة الجسم، قد يتغير مفعول بوترانس. يجب استشارة الطبيب. انظر أيضًا "التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء" في البند الثاني.
- إذا سقطت اللاصقة، فلا يجوز استخدامها مرة ثانية وإنما يجب وضع لاصقة أخرى بدلًا منها. يجب وضع اللاصقة الجديدة في موضع آخر على الجلد. يجب كتابة وقت وضع اللاصقة الجديدة (التاريخ والساعة). يجب إخبار الطبيب بسقوط اللاصقة. يجب استبدال اللاصقة الجديدة بعد سبعة أيام أو بحسب ما أمرك به الطبيب.

### د. استبدال اللاصقة

- أزل اللاصقة المستخدمة وانها نصفين بحيث تكون الجهة الملتصقة متجهة للأعلى.
- افتح كيسًا يحتوي على لاصقة جديدة وأخرج اللاصقة منه. استخدم الكيس الفارغ لتضع فيه اللاصقة المستخدمة. ارم اللاصقة المستخدمة في مكان خفي وآمن بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.
- حتى اللاصقات التي تم استخدامها تحتوي على كمية ما من المادة الفعالة التي قد تؤذي الأطفال أو الحيوانات. لذلك السبب يجب التحقق من وضع اللاصقات المستخدمة في مكان بعيد عن مجال الرؤية ومتناول اليد.
- يجب وضع اللاصقة الجديدة في موضع مناسب آخر في الجسم. يمكن وضع اللاصقة في الموضع ذاته مرة ثانية فقط بعد مرور 3 إلى 4 أسابيع.
- يوصى باستبدال اللاصقة في نفس الساعة من اليوم.

### هـ. مدة العلاج

- سيحدد الطبيب مدة علاجك باللاصقات. ممنوع إيقاف العلاج بدون استشارة الطبيب. انظر البند "إذا توقفت عن استخدام الدواء".
- ممنوع الاحتفاظ باللاصقات المتبقية في المنزل بعد انتهاء العلاج ببوترانس. إذا تبقت أية لاصقات لا حاجة إليها فاستشر الصيدلي.

إذا استخدمت جرعة دوائية أكبر بالخطأ: إذا اكتشفت أنك استخدمت بالخطأ عددًا أكبر من اللاصقات مما أوصاك به الطبيب أو إذا التصقت اللاصقة بالخطأ بطفل أو شخص ليس متلقي العلاج، فيجب إزالة اللاصقات فورًا ومراجعة الطبيب أو الحضور إلى غرفة الطوارئ

في المستشفى وإحضار علبة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة الدوائية المفرطة الآتي: الميل الشديد إلى النوم والغثيان والتقيؤ. قد تنشأ أيضًا صعوبات التنفس وفقدان الوعي. تستدعي أعراض الجرعة المفرطة المساعدة الطبيّة الطارئة. من المستحسن أن تطلب الأشخاص من حولك بأن يعرفوا هذه الأعراض أيضًا كي يستطيعوا ملاحظتها إذا نشأت لديك.

#### إذا نسيت وضع اللاصقة أو إذا نسيت استبدالها:

إذا نسيت وضع اللاصقة في الساعة المحددة لذلك فيجب وضعها فور تذكرك بذلك وكتابة وقت الاستبدال (التاريخ والساعة). إذا مرّ وقت طويل جدًا على موعد استبدال اللاصقة فقد يعاودك الألم. في هذه الحالة يجب استشارة الطبيب. ممنوع منعًا باتًا وضع لاصقة إضافية أي جرعة تزيد عما حدده الطبيب عوضًا عن اللاصقة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن استخدام الدواء:

- لا يجوز التوقّف عن استخدام الدواء بشكل فجائيّ. إذا أردت التوقّف عن استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أولًا ليرشدك إلى طريقة القيام بذلك. يوصي الطبيب عادةً بخفض الجرعة تدريجيًا لتقليل خطر ظهور أعراض الانسحاب، على سبيل المثال: التملل، صعوبات النوم، العصبية، عدم الهدوء، القلق، الإحساس بدقات القلب (الخفقان)، زيادة ضغط الدم، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، زيادة سرعة نظم القلب و/أو التنفس، فقدان الشهية، القشعريرة، الارتعاش، التعرّق، الإفرازات المفرطة (الدموع، سيلان الأنف)، التثاؤب، الآلام العضليّة، توسّع حدقة العين، التقلّصات في البطن، الضعف وفط الحركة (في العضلات أيضًا).
- إذا توقفت عن استخدام بوترانس ميكرًا فقد يعاودك الألم.
- يوم تسكين الألم المتسبّب عن بوترانس لفترة ما بعد إزالة اللاصقة فلذا لا يجوز البدء باستخدام دواء أفيوني آخر خلال 24 ساعة بعد إزالة اللاصقة.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستخدم فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام بوترانس إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

#### الأعراض الجانبية التي تستلزم الانتباه الخاص:

- **ردّ الفعل التحسسيّ.** قد يسبّب الدواء ردود الفعل التحسسية ولكن يعتبر ردّ الفعل الخطير (مثل ردّ الفعل التأقي) أمرًا نادرًا. أزل اللاصقة وراجع جهة طبيّة حالًا للحصول على علاج طبيّ إذا نشأت الأعراض التالية لأنها قد تدلّ على نشوء ردّ الفعل التحسسيّ الخطير: الأزيز الفجائيّ خلال التنفس، صعوبات التنفس، انتفاخ الجفون، الوجه أو الشفتين، والطفح الجلديّ و/أو الحكة، اللذين قد ينتشران في الجسم كلّهُ.
- **ردود الفعل التحسسية الجلدية:** قد تختبر ردود الفعل التحسسية الجلدية في موضع الإصاق. يمكن للأعراض أن تشمل الطفح الجلديّ، الاحمرار، الحكة، النفطات، الألم أو الإحساس بالحرق/اللسع، والتهاّب أو تورّم الجلد. في حالات معينة قد تكون ردود الفعل هذه خطيرة. إذا اختبرت هذه الأعراض، فأزل اللاصقة وراجع الطبيب. انظر أيضًا "التحذيرات الأخرى" في البند 2.

- **التثبيط التنفسي:** إنَّ العرض الجانبيَّ الأخطر عبارة عن التثبيط الأبطأ أو الأضعف من المعتاد، الأمر الذي قد يؤدي إلى الميل الخطير إلى النوم وفقدان الوعي. قد يؤثر هذا العرض الجانبي في 1 من أصل 1000 شخص كحدِّ أقصى ويزداد احتمال نشوئه عند تناول أدوية معينة أخرى بشكل متزامن (انظر أيضًا "التفاعلات الدوائية" في البند 2). **يجب إزالة اللاصقة والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا نشأ هذا العرض الجانبي.** نوصيك بأن تطلب الأشخاص من حولك (الأصدقاء، العائلة، مقدّمي الرعاية) بالانتباه إلى نشوء هذه العلامات والأعراض لديك.

- **أعراض الانسحاب:** عند التوقّف عن تناول الدواء، قد تشعر بأعراض الانسحاب. انظر "إذا توقفت عن استخدام الدواء" في البند 3.

#### • **الإدمان: كيف تتعرّف على حالة الإدمان؟**

قد تشمل أعراض الإدمان الآتي: الشعور بأنك تحتاج إلى استخدام اللاصقات لمدة أطول من المدة التي أوصاك الطبيب بها و/أو تناول جرعة أعلى من الجرعة التي أوصاك الطبيب بها؛ استخدام الدواء لأسباب مختلفة عن تلك التي وصف لأجلها؛ عند التوقّف عن استخدام الدواء تشعر بسوء ولكن يتحسن شعورك عند استخدام الدواء مجددًا. إذا شعرت بهذه الأعراض فراجع الطبيب.

#### • **أعراض جانبية أخرى (ومدى شيوعها):**

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10):

- الصداع، الدوار، النعاس/الميل إلى النوم
- الإمساك، الغثيان، التقيؤ
- الحكة في الجلد، الاحمرار
- الأعراض الجلدية في موضع الإصاق: الطفح الجلدي، الاحمرار، الحكة، النطفات، الألم أو الإحساس بالحرق/اللسع، الالتهاب أو التورم/الوذمة. في حالات معينة قد تنشأ ردود الفعل هذه بعد الاستخدام على مدار فترة ما. انظر أيضًا "التحذيرات الأخرى" في البند 2.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):

- فقدان الشهية
- الارتباك، الاكتئاب، القلق، الأرق/صعوبات النوم، العصبية، الارتعاش
- ضيق التنفس
- الألم أو عدم الراحة في البطن، الإسهال، صعوبات الهضم، جفاف الفم
- التعرّق، الطفح الجلدي
- التعب، الضعف غير الاعتيادي، الضعف العضلي، تورم/وذمة الأطراف (الوذمة المحيطية).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- ردود الفعل التحسسية (الحساسية المفرطة) التي تشمل انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان، الطفح الجلدي أو الحكة
- فقدان السيطرة على المزاج، اضطرابات النوم مثل تغيير عادات النوم، التملل، عدم الهدوء، الشعور الشديد بالسعادة (الشمق)، الهلوسة، قلة الشهوة الجنسية، الكوابيس، العدوانية، التهذؤة (التركين)
- الميل الخطير إلى النوم، تغيير حاسة الذوق، اختلال وظيفة النطق/صعوبات النطق، قلة الحساسية للألم أو اللمس، فقدان الإحساس أو التتميل
- فقدان الذاكرة أو اختلال الذاكرة، الصداع النصفي، الإغماء، المشاكل في الذاكرة أو التناسق الحركي
- جفاف العينين، ضبابية الرؤية
- الطنين في الأذنين، الدوخة (الشعور بالدوار أو الدوران)
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، آلام الصدر، الخفقان (الإحساس بدقات القلب)، تسارع أو عدم انتظام النبض، تورم/احمرار الجلد
- السعال، الفواق، الأزيز خلال التنفس

- الغازات
- انخفاض الوزن
- جفاف الجلد، الشرى (الطفح الجلدي المرتفع والمثير للحكة)
- تقلص العضلات، الآلام العضلية
- اختلال القدرة على التبول، على سبيل المثال: فقدان السيطرة على المثانة البولية، تسرب البول، صعوبة البدء بالتبول، عدم القدرة على تفرغ المثانة البولية بالكامل، احتباس البول
- التعب الشديد، الحمى، الشعيرية (الشعور الفجائي بالبرودة المصحوب بالحمى الشديدة والتعرق)، احتباس السوائل (الوذمة)
- زيادة عدد مرات الإصابة من جزاء الحوادث (مثلًا السقوط)
- أعراض الانسحاب عند التوقف عن استخدام الدواء، مثلًا التملل، القلق، التعرق، الارتعاش (انظر أيضًا "إذا توقفت عن استخدام الدواء" في البند 3)
- اختلال وظائف الكبد (الحالة التي يمكن ملاحظتها من خلال فحوص الدم، مثل ارتفاع إنزيمات الكبد)

*الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):*

- رد الفعل التحسسي الخطير (رد الفعل التأقي)، الذي تشمل أعراضه صعوبات التنفس، الأزيز خلال التنفس، انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان بشكل خطير، الطفح الجلدي أو الحكة وفقدان الوعي. انظر أعلاه "الأعراض الجانبية التي تستلزم الانتباه الخاص".
- الذبحة الصدرية (الألم في الصدر المرتبط بالمرض القلبي)
- الاضطرابات النفسية الخطيرة التي تسبب فقدان العلاقة بالواقع (الاضطراب الذهاني)
- اختلال التوازن
- اختلال/تغيير الرؤية، تورم/وذمة الجفون أو الوجه، تقلص حدقة العين
- صعوبات التنفس، تقادم الربو، التنفس السريع جدًا (التنفس المفرط/فرط التنفس)
- توسع الأوعية الدموية، الشعور بالإغماء خاصة عند القيام والوقوف
- صعوبات البلع، انسداد الأمعاء
- الانتفاخ والتهييج داخل الأنف (التهاب الأنف)
- اختلال الأداء الجنسي، مثلًا مشاكل الانتصاب
- المرض الشبيه بالإنفلونزا
- التجفاف

*الأعراض الجانبية النادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):*

- تغيرات في المزاج
- التشنجات العضلية اللاإرادية
- آلام الأذنين
- النفطات/القيح

*الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):*

- التشنجات أو الاختلاجات
- التهاب جدار المعى (قد تشمل الأعراض: الحمى، التقيؤ، الألم أو عدم الراحة في البطن)
- عدم الراحة وآلام البطن المصحوبة بالتشنجات والتي قد تتسبب عن المغص المراري
- الشعور بالانفصال عن الذات
- زيادة الحساسية للألم
- نشوء حالة ينقطع فيها التنفس لمدة قصيرة خلال النوم (انقطاع التنفس أثناء النوم - sleep apnea)

- الحاجة إلى استخدام عدد أكبر من اللاصقات للحصول على مستوى تسكين الألم ذاته (تحمل الدواء).
- الاعتماد والإدمان (انظر أعلاه - كيف تتعرف على حالة الإدمان؟)
- التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis - الطفح الجلدي المصحوب بالالتهاب والذي قد يشمل الإحساس باللسع/الحرق)، تغير لون الجلد
- أعراض الإدمان التي قد تعرض الحياة للخطر، لدى الأطفال الرضع الذين ولدوا للأمهات اللواتي استخدمن بوترانس لمدة طويلة خلال فترة الحمل. انظر "الحمل والإرضاع" في البند 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

**امنع التسلم!** هذا الدواء على وجه التحديد وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسلم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

• ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية. تحقق من توفر اللاصقات في كيس الألومنيوم الأصلي.

• ممنوع استخدام المستحضر إذا كانت اللاصقة أو العبوة متضررتين.

• يجب ثني اللاصقة المستخدمة نصفين بحيث تكون الجهة الملتصقة متجهة للداخل ورميها في مكان آمن بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال. يجب استشارة الصيدلي بخصوص كيفية التخلص من اللاصقات. انظر أيضاً البند 3 (د - "استبدال اللاصقة")

## 6. معلومات إضافية

تحتوي اللاصقات بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Levulinic acid, oleyl oleate, povidone K90, polyacrylate adhesive (with and without cross linker), polyethylene terephthalates.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تتوفر في كل عبوة لاصقتان جلديتان باللون الرملي (البيج). كل لاصقة معبأة في كيس ألومنيوم منفصل.

بوترانس 5: اللاصقات المربعة التي تبلغ مساحتها 6.25 سم مكعب. طبع على الجهة الخلفية من اللاصقة بالحبر الأزرق 'BuTrans 5 µg/h'

بوترانس 10: اللاصقات المربعة التي تبلغ مساحتها 12.5 سم مكعب. طبع على الجهة الخلفية من اللاصقة بالحبر الأزرق ' BuTrans 10 µg/h'

بوترانس 15: اللاصقات المربعة التي تبلغ مساحتها 18.75 سم مكعب. طبع على الجهة الخلفية من اللاصقة بالحبر الأزرق ' BuTrans 15 µg/h'

بوترانس 20: اللاصقات المربعة التي تبلغ مساحتها 25 سم مكعب. طبع على الجهة الخلفية من اللاصقة بالحبر الأزرق 'BuTrans 20 µg/h'

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301  
المصنّع: لوهمان ثيرابي سيستيم (LTS)، ألمانيا

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

بوترانس 5: 1357031151

بوترانس 10: 1357131152

بوترانس 15: 1579934931

بوترانس 20: 1357231153

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.  
تمّ تحرير النشرة في أغسطس/آب 2021 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

690008 -I