

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## بكلوفين سيننتيكا 0.5 ملغ/ملل

## بكلوفين سيننتيكا 2 ملغ/ملل

محلول للتسريب داخل القراب

### المادة الفعالة

بكلوفين سيننتيكا 0.5 ملغ/ملل: 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/ملل: 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 **حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

البالغون:

لعلاج المرضى الذين لديهم تشنجات مزمّنة وخطيرة ناتجة عن رضح (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 الناجعة المتناولة عبر الفم.

بكلوفين سيننتيكا ناجع في علاج المرضى الذين يعانون من تشنجات مزمّنة شديدة من مصدر دماغي، النابعة 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 برضح، 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 الناجعة المتناولة عبر الفم.

الفصيلة العلاجية: مرخي للعضلات.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها 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 بـ بكلوفين سيننتيكا بصورة فجائية بسبب خطورة حدوث أعراض الفطام. يجب الحرص على عدم تفويت الزيارات في المستشفى، التي يتم خلالها إعادة تعبئة خزان المضخة.
- خلال العلاج بـ 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 بـ بكلوفين سيننتيكا. مواد التخدير، مثل بروبوفول، من شأنها أن تزيد من خطورة التعرض لأعراض جانبية.

قبل العلاج بـ بكلوفين سيننتيكا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتلقى حقناً أخرى في العمود الفقري
- كنت تعاني من تلوث ما
- قد تعرضت لإصابة في الرأس خلال السنة الأخيرة
- قد عانيت في أي وقت مضى من أزمة نجمت 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
- كنت تعاني من مرض الباركنسون
- كنت تعاني من مرض كبد، 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 سينتنيكا قد يكون غير ملائم لك.

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

- إذا وجد لديك ألم في الظهر، في الكتفين، 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 عائلته أو صديق مقرب أن يقول لك إذا 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، أميتريبتيلين
- الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم مثل ديلتيازيم أو موكسونيديين
- أدوية أخرى التي تؤثر أيضاً على الكلى مثل إيبوبروفين
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون مثل ليفودوبا، كاربيدوبا
- أدوية لعلاج الصرع مثل كربامازيبين أو كلونازيبام
- أفيونيات لتسكين الآلام مثل مورفين
- الأدوية المثبطة للجهاز العصبي، مثلًا مضادات الهيستامين مثل بروميثازين والأدوية المهدئة مثل تمازيبام (بعضها يمكن شراؤها بدون وصفة طبيب)

### 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 بـ بكلوفين سينتنيكا. في هذه الحالة، يجب الامتناع عن السياقة أو من 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 سينتنيكا 0.5 ملغ/مل على

**69.3 ملغ من الصوديوم، كمية تعادل 3.5% من الكمية اليومية القصوى الموصى بها وهي 2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.**

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

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

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً 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 ملائمًا 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 تحسن في الأعراض، سيتم زرع مضخة خاصة في الصدر أو في جدار البطن تستطيع حقن الدواء بصورة مستمرة. سيعطيك الطبيب كافة الشروح اللازمة من أجل أن تستعمل المضخة ولتحصل على المقدار الدوائي الصحيح. تأكد من أنك تفهم كافة الإرشادات جيدًا.

يتعلق المقدار الدوائي النهائي من بكلوفين سيننتيكا باستجابة كل متعالم للدواء. سنتلقى في البداية مقدارًا دوائيًا منخفضًا، الذي سيتم زيادته تدريجيًا على مدار عدة أيام تحت إشراف الطبيب، إلى أن نتلقى 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 خزان المضخة. يجب أن تتم تعبئة المضخة دائمًا من قبل طبيب أو ممرضة، ويجب عليك ألا تفوت الزيارات إلى العيادة التي حددت لك.

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا استعملت مقدارًا دوائيًا مفرطًا من بكلوفين سيننتيكا

من المهم جدًا أن تعرف، أنت والشخص الذي يعالجك 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 أو تبدل الإحساس
- إفراز لعاب متزايد
- غثيان أو تقيؤات
- صعوبات في التنفس
- اختلاجات
- فقدان الوعي
- درجة حرارة جسم منخفضة بشكل استثنائي

إذا توقفت عن استعمال بكلوفين سيننتيكا

لا يجوز إيقاف العلاج بشكل فجائي. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، سيتم خفض المقدار الدوائي خاصتك تدريجيًا لمنع حصول أعراض فطام مثل تشنجات عضلات وزيادة تصلب العضلات، نظم قلبي سريع، 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 خطرًا على الحياة. إذا لاحظت أنت أو الشخص الذي يعالجك أحد الأعراض المذكورة أعلاه، فيجب التوجه فورًا 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 النظرات 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 تنتهش من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أياً منها. خلل في الجهاز المزروع المخصص لإعطاء دواء أو في نظام التسريب، قد يؤدي إلى أعراض الفطام وبما في ذلك وفاة.

أعراض جانبية شائعة جدًا (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

- خمول (نقص الطاقة)
- صداع، دوام أو تبولد الإحساس
- 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)

هنالك بلاغات نادرة عن مشاكل مرتبطة بالمضخة ونظام التسريب، مثل تلوثات، التهاب السحايا والحبل الشوكي (التهاب السحايا) أو تراكم الخلايا المناعية في طرف أنبوب التسريب.

إذا أصبح أحد هذه الأعراض الجانبية مزعجًا، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فليكن استشارة الطبيب. من الجائز أن يرغب بملازمة المقدار الدوائي أو إعطاؤك 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](http://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 سينتتيكا 0.5 ملغ/ملل:**

تحتوي كل عبوة على 1 أو 5 أمبولات.

**بكلوفين سينتتيكا 2 ملغ/ملل:**

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، هحاراش 4، هود هشارون 4524075.

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 02/2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بكلوفين سينتتيكا 0.5 ملغ/ملل: 170-36-37175-99

بكلوفين سينتتيكا 2 ملغ/ملل: 156-85-34288-00

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