

דף מידע למטופל

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בופרבניר 5 מק"ג/שעה

בופרבניר 10 מק"ג/שעה

בופרבניר 15 מק"ג/שעה

בופרבניר 20 מק"ג/שעה

מדבקות עוריות

החומר הפעיל:

כל מדבקה עורית של בופרבניר 5 מק"ג/שעה מכילה: בופרנורפין 5 מ"ג (Buprenorphine 5 mg) ומשחררת 5 מק"ג לשעה.
כל מדבקה עורית של בופרבניר 10 מק"ג/שעה מכילה: בופרנורפין 10 מ"ג (Buprenorphine 10 mg) ומשחררת 10 מק"ג לשעה.
כל מדבקה עורית של בופרבניר 15 מק"ג/שעה מכילה: בופרנורפין 15 מ"ג (Buprenorphine 15 mg) ומשחררת 15 מק"ג לשעה.
כל מדבקה עורית של בופרבניר 20 מק"ג/שעה מכילה: בופרנורפין 20 מ"ג (Buprenorphine 20 mg) ומשחררת 20 מק"ג לשעה.

- המדבקות מכילות משכך כאבים חזק (אופיואיד).
 - יש לוודא שהמדבקות הישנות מוסרות לפני הדבקת מדבקה חדשה.
 - אין לחתוך את המדבקות.
 - אין לחשוף את המדבקות למקור חום (כגון בקבוק מים חמים).
 - אין להתקלח במים חמים או לטבול באמבטיה חמה בזמן שהמדבקה מודבקת על הגוף.
 - אם אתה מפתח חום, יש לספר מייד לרופא.
 - יש להקפיד על הנחיות השימוש והמינון ולהחליף את המדבקה כעבור 7 ימים, באותו יום בשבוע ובאותה שעה ביום.
 - אם נשימתך הופכת שטחית וחלשה, יש להסיר את המדבקה ולפנות לקבלת עזרה רפואית.
- קרא בעיון את דף המידע למטופל עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. דף זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. וודא כי הינך מכיר את שם התרופה, המינון שהינך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים. מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכור כאב כרוני בינוני עד חזק, שאינו מגיב למשככי כאבים לא-אופיואידיים. קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואידים.

התרופה נרשמה לך בלבד ואין להעבירה לאף אחד אחר. אופיואידים עלולים לגרום להתמכרות ואתה עלול לחוות תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול אותם בפתאומיות.
 וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי יש להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בבטחה. מדבקות בופרבניר לא מיועדות לשיכוך כאב אקוטי.
 מדבקות בופרבניר פועלות דרך העור. לאחר ההדבקה, החומר הפעיל (בופרנורפין) עובר דרך העור לתוך הדם. פעילות כל מדבקה נמשכת שבעה ימים.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בופרנורפין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (ראה סעיף 6), או אם חווית בעבר תגובה אלרגית עורית למדבקות המכילות בופרנורפין.
- אתה סובל ממצב המשפיע או עלול להשפיע על הנשימה שלך (למשל ליקוי חמור בתפקוד מערכת הנשימה או פגיעה חמורה במרכז הנשימה במוח). התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל מהתמכרות (תלות) לסמים או לאופיואידים, או מצוי בתהליך גמילה מסמים או מאופיואידים. אין להשתמש ב**בופרבניר** לטיפול בתסמינים הקשורים לגמילה מסמים או מאופיואידים.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (למשל: טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד ולינזוליד), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אתה סובל ממיאסטיניה גרביס (חולשת שרירים).
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה (כגון: אי שקט, חרדה, רעד, הזעה) בעקבות הפסקת שתיית אלכוהול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

סוחח עם הרופא שלך, עם הרוקח או עם האחיות לפני השימוש במדבקות בופרבניר:
סבילות, תלות והתמכרות

- תרופה זו מכילה בופרנורפין, שהינו אופיואיד. שימוש ממושך באופיואידים עשוי להביא לירידה ביעילות התרופה (אתה מתרגל אליה, מה שידוע כסבילות). כמו כן, שימוש ממושך ב**בופרבניר** עלול להוביל לתלות, לשימוש לרעה ולהתמכרות, מה שעלול להסתיים במנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו עשוי להיות גדול יותר ככל שהמינון גבוה יותר ומשך השימוש ארוך יותר.
- תלות והתמכרות עשויות לגרום לך להרגיש שאינך שולט יותר על כמות התרופה שאתה צריך ליטול או על התדירות בה אתה צריך ליטול אותה. הסיכון לתלות ולהתמכרות שונה מאדם לאדם. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר להפוך לתלוי או למכור ל**בופרבניר** אם:
- אתה או מישהו במשפחתך היה מכור או פיתח תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים ("התמכרות").
 - אתה מעשן.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות הקשורות במצב רוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת בעבר במחלות נפשיות על ידי פסיכיאטר.
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן הטיפול ב**בופרבניר**, זה עשוי להיות סימן לכך שפיתחת תלות או התמכרות:
- אתה צריך ליטול את התרופה למשך זמן ארוך יותר מזה שהרופא שלך הנחה אותך.
 - אתה צריך ליטול יותר מאשר המנה שנרשמה עבורך.
 - אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ליטול את התרופה, גם כאשר היא לא מסייעת בהקלה על הכאב שלך.
 - אתה משתמש בתרופה מסיבות השונות מזו שהיא נרשמה לך בגינה, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
 - עשית ניסיונות חוזרים, לא מוצלחים, להפסיק להשתמש בתרופה או לשלוט בנטילתה.
 - כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה, אתה מרגיש לא טוב, והרגשתך משתפרת כשאתה חוזר ליטול אותה ("תופעות גמילה").
- אם הבחנת באחד מסימנים אלו, התייעץ עם הרופא שלך לגבי מסלול הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי יש להפסיק את הטיפול ואיך להפסיק אותו בבטחה (ראה סעיף 3, "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה").

לפני הטיפול ב**בופרבניר** (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדיכאון או ממצבים אחרים המטופלים בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם **בופרבניר** עלול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב העלול לסכן חיים (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אתה סובל או סבלת בעבר מהתקפי עוויתות או מפרוסים. אתה עשוי לחוות התקפים אלו בתדירות גבוהה יותר במהלך השימוש בתרופה.
- אתה סובל מפגיעה או מגידול במוח, פגיעת ראש, כאב ראש חמור או בחילות, כשאלו עשויים להצביע על לחץ תוך-גולגולתי מוגבר. זאת, מכיוון שב**בופרבניר** עלול להחמיר את התסמינים או למסך את חומרת פגיעת הראש.
- אתה סובל מירידה ברמת ההכרה או מתסמינים של שוק, שיכולים לכלול: עור חיוור, קר ולח, סחרחורת או סחרור, נשימה מהירה ושטחית, או הזעה.
- אתה סובל מסחרחורת או מהתעלפויות.

- יש לך בעיות כבד חמורות.
- עברת לאחרונה ניתוח.
- יש לך חום גבוה, היות שמצב זה עלול להוביל לספיגת כמויות גדולות יותר מהרגיל של החומר הפעיל לדם. אם אתה מפתח חום יש לספר מייד לרופא.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הריאות. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול. ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".
- אתה סובל ממצב בו הנשימה שלך מופסקת לפרקי זמן קצרים בזמן שאתה ישן, מצב הידוע כדום נשימה בשינה.
- אתה סובל מעצירות.

אזהרות נוספות:

- שימוש בתרופה זו בקביעות, במיוחד לפרק זמן ארוך, עלול לגרום להתמכרות. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי יש להפסיק את השימוש בה וכיצד לעשות זאת בבטחה.
- לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.
- התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את השימוש בתרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תיאבון, רעד, צמרמורות או הזעה. לפני הפסקת השימוש בתרופה יש להתייעץ עם הרופא, שינחה אותך איך להוריד בהדרגה את המינון. חשוב לא להפסיק להשתמש בתרופה בפתאומיות, כי אז הסיכון שתחוה תסמיני גמילה יעלה (ראה "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה" בסעיף 3).
- השימוש באופיואידים מיועד אך ורק למטופל שלו הם נרשמו. אין לתת את התרופה לאף אדם אחר. נטילת מנות גדולות יותר או תכופות יותר של אופיואידים מעלה את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.
- הפרעות נשימה הקשורות בשינה: התרופה עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות בשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך השינה) והיפוקסמיה (רמות נמוכות של חמצן בדם) הקשורה בשינה. התסמינים יכולים לכלול: הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות לילית כתוצאה מקוצר נשימה, קשיי שינה או ישנוניות יתר במהלך היום. אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלו אצלך, פנה לרופא. ייתכן שהרופא ישקול להוריד את המינון.
- בעת שימוש במדבקות **בופרבניר** אתה עלול לחוות תגובות עוריות קלות עד בינוניות במקום בו הודבקה המדבקה (דלקת עור ממגע). תגובות אלו כוללות: אודם, נפיחות, גרד, פריחה, שלפוחיות קטנות וכאב או תחושת צריבה/שריפה באזור ההדבקה. במקרים מסוימים, תגובות אלו יכולות להיות חמורות. בחלק מהמקרים, התגובה עלולה להתחיל רק לאחר מספר חודשים של טיפול. שימוש במדבקות בהתאם להוראות בסעיף 3" כיצד תשתמש בתרופה?" (ראה "אופן השימוש") מקטין את הסיכון לחוות תגובות אלו. אם אתה חווה תסמינים אלו, יש להסיר את המדבקה מייד ולפנות לרופא. המשך השימוש במדבקות לאחר שחווים תגובה אלרגית עלול לגרום להופעת שלפוחיות בעור, לפצעים פתוחים, לדימום, לכיבים, לזיהומים, לשינויים בצבע העור (היפו/היפר-פיגמנטציה) ולטלאים יבשים, עבים, קשקשיים, דמויי צלקת.
- התרופה אינה מיועדת לשיכון כאב אקוטי. עקב הסיכון המוגבר לתלות ולהתפתחות של בעיות נשימה חמורות, אל תשתמש במדבקות **בופרבניר** אם יש לך כאב הנמשך זמן קצר בלבד או במקרה של כאב לאחר ניתוח. אם אתה עומד לעבור ניתוח או אם עברת ניתוח זה עתה, אנא ספר לרופא בבית החולים אם הינך מטופל במדבקות **בופרבניר** ותדון עימו בתוכנית לניהול הכאב שלך.
- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה. אם המדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב לקצות המדבקה). אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:

- מומלץ לקבוע פגישת מעקב עם הרופא לאחר שבוע או שבועיים מתחילת הטיפול בכדי לוודא שהמינון שנקבע הוא הטוב ביותר עבורך וכן לבדוק אם אתה סובל מתופעות לוואי כלשהן של התרופה.
- במטופלים עם מחלות כבד, ייתכן שהרופא יבצע מעקב צמוד יותר.
- במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות עלולות להגביר את תופעות הלוואי של בופרבניר ולעיתים עלולות לגרום לתגובות חמורות מאוד.

חמורות מאוד.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין, כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח שאתה משתמש באחת מתרופות אלו, אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח): שימוש בבופרבניר במקביל לתרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית עלול לגרום לנשימה איטית או לקושי לנשום (דיכוי נשימתי), לישנוניות חמורה, לאובדן הכרה ולמוות. מסיבה זו, הרופא ישקול שימוש **בבופרבניר** יחד עם תרופות אלו, רק אם לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות ורק במינון נמוך ולתקופות קצרות. תרופות אלו כוללות: תרופות אופיואידיות אחרות לשיכון כאב או לדיכוי שיעול (כגון: מורפין, דקסטרופרופוקסיפן, קודאין, דקסטרומתורפאן

או נוסקפין); תרופות לטיפול בדיכאון; תרופות לטיפול באלרגיה, במחלת הנסיעה או בבחילות (אנטיהיסטמינים או נוגדי בחילות); תרופות להשראת שינה (כגון בנזודיאזפינים); תרופות לטיפול בחרדה; תרופות לטיפול בבעיות נפשיות או פסיכיאטריות (כגון פנותיאזינים); תרופות הרדמה (כגון הלואטאן); תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון קלונידין); תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) לטיפול בדיכאון, כגון: טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד, לינזוליד. אין להשתמש ב**בופרבניר** אם אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs; גאבאפנטין או פרגבלין לטיפול באפילפסיה או בכאב עקב בעיות עצביות (כאב נירופתי); תרופות מרפות שרירים; תרופות לטיפול במחלת פרקינסון. אם אתה או הסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) מבחינים שאתה מתקשה לנשום או הופך לישנוני מאוד או מאבד הכרה, יש לפנות לרופא מייד.

תרופות נוגדות דיכאון, כגון: ציטולופרם, אסציטולופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, דולוקסטין, ונלפקסין, אמיריפטילין, דוקספין או טרימיפרמין או תרופות סרוטוניניות אחרות: תרופות אלו עלולה להיות תגובה בין תרופתית עם מדבקות **בופרבניר** – תסמונת סרוטונין שעלולה לסכן חיים, ואתה עשוי לחוות תסמינים כגון: התכווצויות שרירים בלתי רצוניות וקצביות, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין, אי שקט, הזיות, תרדמת (קומה), הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שריר מוגבר, תסמינים במערכת העיכול, טמפרטורת גוף מעל 38°C. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.

תרופות העלולות להקטין את ההשפעה של בופרבניר, כגון: פנוברביטל, פניטואין (תרופות המשמשות לרוב בטיפול בהתקפים אפילפטיים, בפרכוסים ובעוויתות), קרבמזפין (תרופה לטיפול בהתקפים אפילפטיים, בפרכוסים, בעוויתות ובסוגי כאב מסוימים), ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. אלכוהול עלול להחמיר חלק מתופעות הלוואי של התרופה ועלול לגרום לך לחוש ברע. בנוסף, שתיית אלכוהול בעת השימוש במדבקות **בופרבניר** עלולה להשפיע על זמן התגובה שלך.

היריון והנקה:

- **היריון:** אין להשתמש במדבקות **בופרבניר** אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, אלא אם שוחחת על כך עם הרופא שרשם את התרופה, ויתרונות הטיפול עולים על הנזק האפשרי שעלול להיגרם לתינוק. אם משתמשים בתרופה במהלך ההיריון, עלול להיגרם לתינוק נזק שימתי ביילוד וכמו כן התינוק עלול לפתח תלות בתרופה ולחווה תסמיני גמילה לאחר הלידה, שייתכן כי ידרשו טיפול. התסמינים יכולים לכלול: אי שקט, פעלתנות יתר (היפראקטיביות), דפוס שינה לא רגילים, בכי צורמני, רעד, הקאות, שלשולים, חוסר עלייה במשקל.
- **לידה:** שימוש במהלך הלידה עלול לגרום לתינוק נזק שימתי ביילוד, שידרוש טיפול מתאים לאחר הלידה.
- **הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (בופרנרפין) עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לתינוק נזק שימתי בתינוק). כמו כן, אין להשתמש במדבקות **בופרבניר** בנשים העשויות להיכנס להיריון ושאין משתמשות באמצעי מניעה יעילים.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית:

- השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות וביכולת התגובה ברמה כזו, שלא תצליח להגיב כנדרש או במהירות מספקת להתרחשויות בלתי צפויות או פתאומיות. הדבר תקף בפרט: בתחילת הטיפול, בהעלאת מינון, בשילוב עם אלכוהול, בשילוב עם תרופות לטיפול בחרדה או המסייעות לשינה.
- אין לנהוג בעת השימוש בתרופה, עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.
- אם אתה חש בתופעות כגון: סחרחורת, נמנום, טשטוש ראייה, אין לנהוג או להפעיל מכונית בזמן השימוש במדבקות **בופרבניר**, וכן במשך 24 שעות לאחר הסרת המדבקה.
- בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות (גם כ-24 שעות לאחר הסרת המדבקה).

שוחח עם הרופא שלך, או עם רוקח, אם אתה לא בטוח האם בטוח בשבילך לנהוג בזמן השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלכו, הרופא שלך צריך לדון איתך במה שצפוי בעת השימוש ב**בופרבניר**, מתי ולמשך כמה זמן אתה צריך להשתמש בתרופה, מתי יש לפנות לרופא ומתי יש להפסיק את הטיפול (ראה גם "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה").

למדבקות **בופרבניר** יש מספר חוזקים. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. בתחילת השימוש בתרופה, המטופלים חווים לעיתים קרובות מעט בחילות והקאות (ראה סעיף 4 בעלון זה). לרוב, תופעות אלו חולפות לאחר שבוע הטיפול הראשון. מומלץ לקבוע תור המשך לרופא שלך, שבוע או שבועיים אחרי תחילת הטיפול במדבקות **בופרבניר**, בכדי לוודא שאתה נוטל את המינון המתאים ולטפל בתופעות לוואי אפשריות. וודא שהרופא שרשם לך את התרופה דן איתך על משך הטיפול בתרופה, ותוכנית להפסקת הטיפול וכיצד לבצע את הפסקת נטילת התרופה בהדרגה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

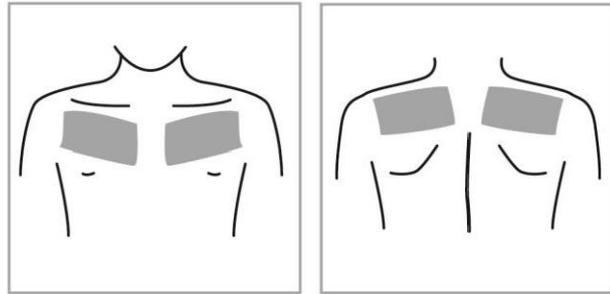
מדבקה אחת מיועדת בדרך כלל לטיפול של שבעה ימים רצופים ויש להחליף למדבקה חדשה כל שבעה ימים (פעם בשבוע באותו יום של השבוע), רצוי באותה השעה בכל פעם. במידת הצורך, הרופא עשוי לשנות את המינון לאחר 3 עד 7 ימים, עד אשר תושג רמת השליטה הנאותה בכאב. יש להשאיר את המדבקה על העור 3 ימים מלאים לפני העלאת המינון, מאחר שההשפעה המרבית של המנה מושגת לאחר 3 ימים.

בכל מקרה, אין להשתמש ביותר משתי מדבקות בו זמנית, ועד למנה מרבית של 40 מיקרוגרם לשעה. אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. במהלך הטיפול, הרופא עשוי להורות לך להשתמש במינון גבוה או נמוך יותר, או בשילוב של עד שתי מדבקות. אין לחתוך או לחלק את המדבקה. אם הרופא שלך יעץ לך לקחת משככי כאבים אחרים בנוסף למדבקות בופרבניר, יש לעקוב בקפדנות אחר ההוראות של הרופא, אחרת לא תפיק תועלת מהטיפול בבופרבניר באופן מלא. **מטופלים עם מחלת כליה/מטופלי דיאליזה:** במטופלים עם מחלת כליה, אין צורך בהתאמת מינון מיוחדת. **מטופלים עם מחלת כבד:** ההשפעות ומשך הפעולה של מדבקות בופרבניר במטופלים עם מחלת כבד עשויים להשתנות ולכן, ייתכן שהרופא שלך יבצע מעקב צמוד יותר אחר מצבך. **שים לב:** תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש:

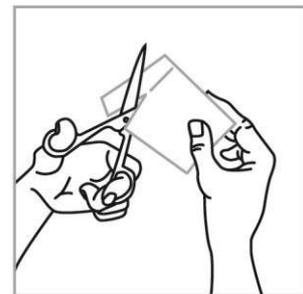
- א. לפני הדבקת המדבקה
 - בחר אזור עור שאינו מגורה, שטוח, נקי ונטול שיער בפלג הגוף העליון, רצוי על החזה מתחת לעצם הבריח או בחלק העליון של הגב (ראה איורים). בקש עזרה אם אינך יכול להצמיד את המדבקה בעצמך.



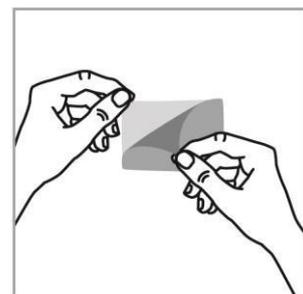
- במידה ואין בנמצא אזור מתאים נטול שיער, יש לגזור את השיער בעזרת מספריים. אין לגלח את השיער.
- יש להימנע מבחירת אזור עור אדמומי, מגורה או בעל פגמים אחרים, כגון צלקות גדולות.
- אזור העור שנבחר חייב להיות יבש ונקי. במידת הצורך, שטוף את האזור במים קרים או פושרים. אין להשתמש בסבון, אלכוהול, שמן, תחליבים או חומרי ניקוי אחרים. לאחר רחצה באמבטיה חמה או במקלחת, המתן עד שעורך יהיה יבש וקריר לחלוטין. אין למרוח תחליב, קרם או משחה על האזור הנבחר. אלו עלולים למנוע מהמדבקה להיצמד כראוי.

ב. הדבקת המדבקה

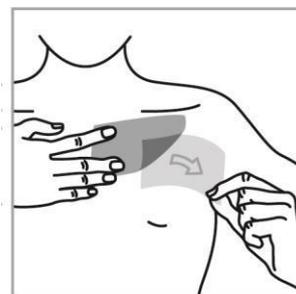
- שלב 1:** כל מדבקה עורית נמצאת בשקית אטומה. מיד לפני השימוש, גזור את השקית לאורך הקצה האטום בעזרת מספריים. הוצא את המדבקה מהשקית. אין להשתמש במדבקה אם איטום השקית פגום או פתוח. אין לחתוך או לחצות את המדבקה.



- שלב 2:** הצד הדביק של המדבקה מכוסה ברדיד מגן שקוף. קלף בזהירות את החלק הגדול יותר של רדיד המגן. השתדל לא לגעת בחלק הדביק של המדבקה.



- **שלב 3:** הדבק את המדבקה לעור באזור שבחרת והסר את שארית רדיד המגן.



- **שלב 4:** לחץ על המדבקה כנגד עורך בעזרת כף ירך וספור לאט עד 30. ודא שכל המדבקה נמצאת במגע מלא עם עורך, ובמיוחד בקצוות.



כתוב לעצמך את התאריך והשעה שהדבקת את המדבקה.

ג. בזמן שהמדבקה מודבקת לעור

על פי רוב עליך להשאיר את המדבקה על העור למשך שבעה ימים. בתנאי שהדבקת את המדבקה כראוי, הסיכוי שהיא תיפול נמוך. אם קצוות המדבקה מתחילים להתרומם, ניתן להצמידם בעזרת פלסטר או סרט דביק המתאים לעור. ניתן להתקלח, להתרחץ או לשחות בזמן ענידת המדבקה.

אין לחשוף את המדבקה לחום קיצוני (לדוגמה: כריות חימום, שמירה חשמלית, מנורות חום, סאונה, ג'קוזי, מיטות מים מחוממות, בקבוק חם וכדומה), שכן הדבר עלול להוביל לספיגה של כמות גדולה יותר מהרגיל של החומר הפעיל לדם. חום חיצוני עלול גם למנוע מהמדבקה להיצמד כראוי. אם חום גופך גבוה, הדבר עלול לשנות את השפעת **בופרבניר** (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בסעיף 2).

ד. החלפת המדבקה

- הסר את המדבקה הישנה.
- קפל אותה לשניים כאשר הצד הדביק פונה כלפי פנים.
- פתח והוצא מדבקה חדשה. השתמש בשקית הריקה כדי להכניס לתוכה את המדבקה המשומשת. השלך את המדבקה המשומשת במקום נסתר ובטוח.
- גם מדבקות משומשות מכילות כמות מסוימת של חומר פעיל שעלולה להזיק לילדים או לבעלי חיים, לכן ודא שמדבקות משומשות יישמרו תמיד הרחק מהישג ידם ומראייתם.
- הדבק את המדבקה החדשה במקום מתאים אחר בגוף (כמתואר מעלה). אין לחזור ולהדביק את המדבקה באותו מקום ב- 3 עד 4 השבועות הבאים.
- זכור להחליף את המדבקה באותה שעה ביום. חשוב לרשום לעצמך את השעה ביום.

ה. משך הטיפול

- הרופא ינחה אותך למשך איזו תקופה תטופל במדבקות **בופרבניר**. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא, כיוון שהכאב שלך עלול לחזור ותשוב להרגיש רע (ראה סעיף "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה" מטה).
- אם אתה חש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, התייעץ עם הרופא.
- אין לשמור בבית מדבקות שנתרו לאחר תום הטיפול **בופרבניר**. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, התייעץ עם הרוקח.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

מייד עם הגילוי כי השתמשת ביותר מדבקות מהוראת הרופא או אם בטעות המדבקה נדבקה לילד או לאדם שאינו המטופל, יש להסיר את כל המדבקות, לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, ולהביא איתך את אריזת התרופה על תכולתה, יחד עם עלון זה. אנשים שנטלו מינון יתר עלולים להרגיש ישנוניות רבה, בחילות והקאות. כמו כן, עלולים להופיע קשיי נשימה ואובדן הכרה. תסמיני מינון יתר דורשים עזרה רפואית דחופה. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיכירו גם הם תסמינים אלה וישימו לב אם הם מופיעים אצלך.

אם שכחת להדביק מדבקה או אם שכחת להחליף אותה:

יש להדביק מדבקה מייד כשזכרת, ולכתוב את זמן ההחלפה החדש (תאריך ושעה). אם איחרת מאוד את מועד החלפת המדבקה, הכאב שלך עלול לחזור. במקרה זה, יש להתייעץ עם הרופא.

בשום אופן אין להצמיד מדבקות נוספות, מעבר למה שקבע הרופא, על מנת לפצות על ההדבקה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה:

- אין להפסיק להשתמש בתרופה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת למזער למינימום תסמיני גמילה לא נעימים, כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, קצב לב ו/או נשימה מוגברים, איבוד התיאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, הפרשות יתר (דמע, נזלת), פיהוקים, כאבי שרירים, הרחבת אישונים, התכווצויות בבטן, חולשה, תנועתיות יתר (היפרקינזיה).
- אם אתה מפסיק את השימוש במדבקות ב**פורבניר** בטרם עת או קוטע את רצף הטיפול שלך, הכאב שלך עלול לחזור.
- ההשפעה משככת הכאב של מדבקות ב**פורבניר** נשמרת לזמן מה לאחר הסרת המדבקה. אין להתחיל להשתמש בתרופה אופיואידית אנלגטית (משכך כאבים חזק) אחרת במשך 24 שעות לאחר הסרת המדבקה.
- **אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**
- **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש במדבקות ב**פורבניר** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
- תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**
- **תגובה אלרגית:** התרופה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה. **הסר את המדבקה ופנה מייד לקבלת טיפול רפואי אם מופיעים התסמינים הבאים**, שיכולים להעיד על תגובה אלרגית חמורה: צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד, בייחוד אלו המופיעים בכל הגוף.
 - **תגובות אלרגיות עוריות:** אתה עלול לחוות תגובות אלרגיות עוריות במקום ההדבקה. התסמינים יכולים לכלול פריחה, אודם, גרד, שלפוחיות, כאב או תחושת צריבה/שריפה, דלקת או נפיחות עורית. במקרים מסוימים, תגובות אלו עלולות להיות חמורות. אם אתה חווה תסמינים אלו, **יש להסיר את המדבקה ולפנות לרופא.**
 - **דיכוי נשימתי:** תופעת הלוואי החמורה ביותר היא מצב בו אתה נושם לאט או חלש יותר מהרגיל (דיכוי נשימתי), מה שעלול להוביל לישנוניות חמורה ואובדן הכרה. תופעת לוואי זו עלולה להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים וסביר יותר שתופיע בשילוב עם נטילה של תרופות מסוימות אחרות (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2). יש להסיר את המדבקה ולפנות מייד לרופא אם מופיעה תופעת לוואי זו. מומלץ לבקש מהסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) לשים לב אם מתפתחים אצלך סימנים ותסמינים אלו.
 - **תסמיני גמילה:** כשאתה מפסיק את נטילת התרופה, ייתכן שתחושה תסמיני גמילה. ראה "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה" בסעיף 3.
 - **התמכרות: איך מזהים מצב של התמכרות?**
אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים במהלך השימוש במדבקות ב**פורבניר**, זה עשוי להיות סימן להתמכרות: אתה חש צורך להשתמש במדבקות לפרק זמן ארוך יותר מהמלצת הרופא ו/או לקחת מנה גבוהה יותר מזו שהומלצה על ידי הרופא; אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאשר אלו בגינן נרשמה לך; בהפסקת השימוש בתרופה אתה חש ברע, ומרגיש טוב יותר כאשר חוזר להשתמש בה. אם אתה חש בתסמינים אלו יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

- כאב ראש, סחרחורת, נמנום/ישנוניות;
- עצירות, בחילות, הקאות;
- גרד בעור, אדמנת (אריתמה);
- תופעות עוריות במקום ההדבקה: פריחה, אדמומיות, גרד, שלפוחיות, כאב או תחושת צריבה/שריפה, דלקת או נפיחות עורית.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- איבוד תאבון;
 - בלבול, דיכאון, חרדה, קשיי שינה, עצבנות, רעד;
 - קוצר נשימה;
 - כאב או אי נוחות בבטן, שלשול, קשיי עיכול, יובש בפה;
 - הזעה, פריחה, נגעים עוריים;
 - עייפות, תחושת חולשה בלתי רגילה, חולשת שרירים, נפיחות או בצקת בכפות הידיים, קרסוליים או כפות הרגליים.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) הכוללות התנפחות הפנים, השפתיים או הלשון, פריחה או גרד;

- איבוד שליטה על מצב הרוח שלך, שינויים בהרגלי השינה, חוסר מנוחה, אי שקט, תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), הזיות, ירידה בחשק המיני, סיטמים, תוקפנות;
- ישנוניות חמורה, שינויים בטעם, קושי בדיבור, רגישות פחותה לכאב או למגע, איבוד תחושה או עקצוצים;
- איבוד זיכרון, מיגרנה, עילפון, בעיות בריכוז או בקואורדינציה;
- יובש בעיניים, טשטוש ראייה;
- צלצולים או זמזום באוזניים, ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור);
- לחץ דם גבוה או נמוך, כאבים בחזה, דופק מהיר או בלתי סדיר, הסמקה של העור;
- שיעול, שיהוקים, צצופים בנשימה;
- גזים;
- ירידה במשקל;
- יובש בעור, פריחה עורית מוגבהת ומגרדת (אורטיקריה);
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים;
- איבוד שליטה בשלפוחית השתן (דליפת שתן), קושי להתחיל במתן שתן, אי יכולת להביא לריקון מלא של שלפוחית השתן, אצירת שתן;
- עייפות קיצונית, חום, צמרמורות (הרגשה פתאומית של קור עם חום גבוה והזעה), אצירת נוזלים (בצקות);
- עלייה בפציעות מקריות (לדוגמה, נפילות);
- תסמיני גמילה, כגון: אי שקט, חרדה, הזעה או רעד, עם הפסקת השימוש במדבקות **בופרבניר** (ראה "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה" בסעיף 3).
- שינויים בתפקודי כבד (עלייה באנזימי כבד בבדיקות דם).
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
- תגובה אלרגית חמורה (שוק אנפילקטי), שתסמיניה כוללים: קשוי נשימה, צצופים, התנפחות חמורה של הפנים, השפתיים או הלשון, פריחה או גרד ואובדן הכרה. ראה מעלה "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת";
- תעוקת חזה (כאב בחזה הקשור למחלת לב);
- הפרעה נפשית חמורה הגורמת לאובדן קשר עם המציאות (הפרעה פסיכוטית);
- ליקויים בשיווי המשקל;
- שינויים בראייה, נפיחות או תפיחות העפעפיים או הפנים, ירידה בגודל האיטונים בעין;
- קשוי נשימה, החמרת אסתמה, נשימה מהירה מאוד (היפרוונטילציה);
- הרחבת כלי דם, תחושת עילפון, בייחוד בקימה לעמידה;
- קשיים בבליעה, חסימת מעיים;
- נפיחות וגירוי בתוך האף (דלקת באף);
- ליקויים בתפקוד המיני, כגון בעיות בזקפה;
- מחלה דמוית שפעת;
- התייבשות.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
- שינויים במצב הרוח;
- עוויתות בלתי רצונית של שרירים;
- כאב אוזניים;
- שלפוחיות, פוסטולות (פצעונים דלקתיים מוגלתיים).
- תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
- עוויתות או פרכוסים;
- דלקת בדופן המעי, שתסמיניה יכולים לכלול: חום, הקאות, כאב או אי נוחות בבטן;
- אי נוחות וכאבי בטן עוויתיים, שיכולים לנבוע מקוליק של המרה;
- תחושת ניתוק מעצמך;
- רגישות מוגברת לכאב;
- התפתחות מצב בו הנשימה שלך עוצרת לזמן קצר בזמן השינה, הידוע כדום נשימה בשינה;
- צורך ביותר מדבקות כדי להשיג אותה רמה של הקלה בכאב (סבילות לתרופה);
- תלות והתמכרות (ראה מעלה "התמכרות: איך מזהים מצב של התמכרות");
- דלקת עור ממגע (פריחה עורית עם דלקת שיכולה לכלול תחושת צריבה/שריפה), שינוי צבע העור.
- שימוש ממושך במדבקות **בופרבניר** במהלך ההיריון עלול לגרום לתסמיני גמילה מסכני חיים ביילוד. התסמינים אליהם יש לשים לב אצל התינוק: אי שקט, פעלתנות יתר (היפראקטיביות), דפוסי שינה לא רגילים, בכי צורמני, רעד, הקאות, שלשולים, חוסר עלייה במשקל.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו במיוחד וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C. וודא שהמדבקות שמורות בשקית המקורית.
- יש לאחסן את התרופה במקום סגור ובטוח, בו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה. התרופה יכולה לגרום לנזק חמור ואף למוות לאנשים שישתמשו בה בטעות או בכוונה, כאשר התרופה לא נרשמה עבורם.
- אין להשתמש בתרופה במקרים שהמדבקה או אריזתה פגומים.
- מדבקה משומשת יש לקפל לשניים, כשהצד הדביק כלפי פנים, ולהשליך במקום בטוח הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים (ראה תת סעיף ד – "החלפת המדבקה" תחת "אופן השימוש" בסעיף 3). אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח על אופן סילוק המדבקות. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, המדבקות מכילות גם:

DURO-TAK 387-2287 (polyacrylate adhesive without cross-linker), DURO-TAK 387-2054 (polyacrylate adhesive with cross-linker), oleyl oleate, levulinic acid, povidone K90, polyethylene terephthalate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בכל אריזה יש 2 מדבקות עוריות בצבע בז'. כל מדבקה עורית ארוזה בשקית אטומה נפרדת.

בופרבניר 5 מק"ג/שעה:

מדבקות מלבניות ששטחן 6.25 סמ"ר עליהן מודפס הכיתוב "Buprenorphin" ו- 5 µg/h בדיו כחול.

בופרבניר 10 מק"ג/שעה:

מדבקות מלבניות ששטחן 12.5 סמ"ר עליהן מודפס הכיתוב "Buprenorphin" ו- 10 µg/h בדיו כחול.

בופרבניר 15 מק"ג/שעה:

מדבקות מלבניות ששטחן 18.75 סמ"ר עליהן מודפס הכיתוב "Buprenorphin" ו- 15 µg/h בדיו כחול.

בופרבניר 20 מק"ג/שעה:

מדבקות מלבניות ששטחן 25 סמ"ר עליהן מודפס הכיתוב "Buprenorphin" ו- 20 µg/h בדיו כחול.

שם היבואן וכתובתו: ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח.

היצרן: לאבטק GmbH, הייקנאוקאמפ 10, 21147 המבורג, גרמניה.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, דף מידע זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

صفحة معلومات لمتلقي العلاج

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بوبريفينير 5 ميكروغرام/ساعة

بوبريفينير 10 ميكروغرام/ساعة

بوبريفينير 15 ميكروغرام/ساعة

بوبريفينير 20 ميكروغرام/ساعة

لاصقات جلدية

المادة الفعالة:

تحتوي كل لاصقة جلدية من بوبريفينير 5 ميكروغرام/ساعة على: بوبرينورفين 5 ملغ (Buprenorphine 5 mg) وتطلق 5 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل لاصقة جلدية من بوبريفينير 10 ميكروغرام/ساعة على: بوبرينورفين 10 ملغ (Buprenorphine 10 mg) وتطلق 10 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل لاصقة جلدية من بوبريفينير 15 ميكروغرام/ساعة على: بوبرينورفين 15 ملغ (Buprenorphine 15 mg) وتطلق 15 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل لاصقة جلدية من بوبريفينير 20 ميكروغرام/ساعة على: بوبرينورفين 20 ملغ (Buprenorphine 20 mg) وتطلق 20 ميكروغرام في الساعة.

- تحتوي اللاصقات على مسكن قوي للآلام (أفيوني).
 - يجب التأكد من نزع اللاصقات القديمة قبل إصاق لاصقة جديدة.
 - يُمنع قص اللاصقات.
 - يُمنع تعريض اللاصقات لمصدر حرارة (مثل قنينة ماء ساخن).
 - يُمنع الاستحمام بماء ساخن أو الاغتمار في حوض استحمام ساخن عندما تكون اللاصقة ملصقة على الجسم.
 - إذا حصلت لديك حمى، فيجب إخبار الطبيب فوراً.
 - يجب الالتزام بتوجيهات الاستعمال وبالجرعة الدوائية واستبدال اللاصقة بعد مرور 7 أيام، في نفس اليوم من الأسبوع وفي نفس الساعة من اليوم.
 - إذا أصبح تنفسك سطحياً وضعيفاً، فيجب نزع اللاصقة والتوجه لتلقي المساعدة الطبية.
- اقرأ صفحة المعلومات لمتلقي العلاج بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه الصفحة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.
الدواء مخصص للاستعمال لدى البالغين.

قد تسبب الأدوية المنتمية لفصيلة الأفيونيات الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المطول، وتكمن فيها إمكانية للمعاورة (سوء الاستخدام) وللجرعة المفرطة. يمكن أن يتمثل رد الفعل على الجرعة المفرطة بتنفس بطيء وحتى أن يتسبب بالموت. تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، والجرعة الدوائية التي تستعملها، وتيرة الإعطاء، ومدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. بالإمكان تلقي معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان عبر الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

قد يسبب استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البيينزوديازيبينات، أو مع أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول إحساساً عميقاً بالميل إلى النوم، صعوبات في التنفس (تشبث تنفسي)، غيبوبة وموتاً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مُعد لتسكين الألم المزمن المتوسط حتى الشديد، الذي لا يستجيب لمسكنات الآلام غير الأفيونية.
المجموعة العلاجية: مسكن الآلام أفيوني

تم وصف الدواء لك فقط ويُمنع إعطاؤه لأي شخص آخر. قد تسبب الأفيونيات الإدمان وقد تنشأ لديك أعراض الانسحاب (الطعام) إذا توقفت عن استعمالها بصورة مفاجئة.

تأكد من أنك قد تلقيت شرحًا من الطبيب بشأن مدة العلاج بالدواء، ومتى يجب التوقف عن استعماله وكيفية فعل ذلك بصورة آمنة. لاصقات بوپريفينير ليست مخصصة لتسكين الألم الحاد.

تعمل لاصقات بوپريفينير عن طريق الجلد. بعد الإلصاق، تنتقل المادة الفعالة (بوپريفينير) عبر الجلد إلى داخل الدم. تستمر فاعلية كل لاصقة سبعة أيام.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بوپريفينير) أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)، أو إذا نشأ لديك في الماضي رد فعل تحسسي جلدي للاصقات تحتوي على بوپريفينير.
- كنت تعاني من حالة تؤثر أو قد تؤثر على تنفسك (مثلًا الاختلال الشديد في وظيفة الجهاز التنفسي أو التضيق الشديد لمركز التنفس في الدماغ). قد تشمل الأعراض على ضيق التنفس، السعال أو تنفس أبطأ أو أضعف من المتوقع.
- كنت تعاني من الإدمان (التعلق) على المخدرات أو الأفيونيات، أو كنت تخضع للطعام عن المخدرات أو الأفيونيات. يُمنع استعمال بوپريفينير لعلاج الأعراض المرتبطة بالطعام عن المخدرات أو الأفيونيات.
- كنت تستعمل أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات الإنزيم أوكسيداز الأحادي الأمين (مثلًا: ترانيلسپرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميد ولينيزوليد)، أو إذا استعملت دواء كهذا خلال آخر أسبوعين (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (ضعف في العضلات).
- عانيت في الماضي من أعراض الانسحاب (الطعام) (مثل: عدم الهدوء، القلق، الارتجاف، التعرق) في أعقاب التوقف عن شرب الكحول.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

تحدث مع طبيبك، مع الصيدلي أو مع الممرضة قبل استعمال لاصقات بوپريفينير:

التحمل، التعلق والإدمان

يحتوي هذا الدواء على بوپريفينير، وهو مادة أفيونية. قد يؤدي الاستعمال المطول للأفيونيات إلى انخفاض في فاعلية الدواء (تعتاد على الدواء، وهو ما يُعرف بالتحمل). كذلك، قد يؤدي استعمال بوپريفينير بشكل مطول إلى التعلق، إساءة الاستعمال والإدمان، الأمر الذي قد ينتهي بجرعة مفرطة تشكل خطراً على الحياة. قد يكون خطر حصول هذه الأعراض الجانبية أكبر كلما كانت الجرعة أعلى ومدة الاستعمال أطول.

قد يجعلك التعلق والإدمان تشعر بأنك لم تعد تسيطر على كمية الدواء التي يجب أن تتناولها أو على الوتيرة التي يجب أن تتناولها بها. يختلف خطر التعلق والإدمان من شخص إلى آخر. قد تكون أكثر عرضة لخطر التحول إلى متعلق أو مدمن على بوپريفينير إذا: كنت أنت أو كان شخص في عائلتك مدمناً أو نشأ لديك/تعلق بالكحول، بأدوية ملزمة بوصفة طبيب أو بالمخدرات ("إدمان"). كنت تدخن.

كنت تعاني حالياً، أو عانيت في الماضي من مشاكل تتعلق بالمزاج (اكتئاب، قلق أو اضطراب في الشخصية) أو كان طبيب نفسي يقدم لك العلاج، حالياً أو في الماضي، لأمراض نفسية.

إذا لاحظت وجود إحدى العلامات التالية أثناء العلاج بـ بوپريفينير ، فقد يكون ذلك مؤشراً لنشوء تعلق أو إدمان لديك:

- تحتاج لتناول الدواء لمدة أطول من المدة التي أُرشدك طبيبك إليها.
- تحتاج إلى تناول كمية أكبر من الجرعة التي وُصفت لك.
- قد تشعر أنه عليك الاستمرار باستعمال الدواء، حتى عندما لا يساهم في التخفيف من ألمك.
- كنت تستعمل الدواء لأسباب تختلف عن تلك التي وُصف بسببها لك، مثلًا، "لتبقى هادئاً" أو "لمساعدتك على النوم".
- قمت بمحاولات متكررة، غير ناجحة، للتوقف عن تناول الدواء أو للسيطرة على تناوله.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بأنك لست على ما يُرام، ويتحسن شعورك عندما تعود إلى تناوله ("أعراض الانسحاب").
- إذا لاحظت إحدى هذه العلامات، استشر طبيبك بخصوص أفضل مسار علاجي لك، بما في ذلك متى يجب إيقاف العلاج وكيفية إيقافه بصورة آمنة (انظر البند 3، "إذا توقفت عن استعمال الدواء").

قبل العلاج بـ بوپريفينير (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الاكتئاب أو من حالات أخرى يتم علاجها بمضادات الاكتئاب. قد يؤدي استعمال هذه الأدوية مع بوپريفينير في نفس الوقت إلى نشوء متلازمة السيروتونين، وهي حالة قد تشكل خطراً على الحياة (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- كنت تعاني حالياً، أو عانيت في الماضي من نوبات تشنج أو من اختلاجات. قد تصاب بهذه النوبات بوتيرة أعلى خلال فترة استعمال الدواء.
- كنت تعاني من تضيق أو ورم في الدماغ، إصابة في الرأس، صداع شديد أو حالات غثيان، إذ إنها قد تشير إلى ضغط متزايد داخل الجمجمة. هذا لأن بوپريفينير قد يفاقم الأعراض أو يخفي مدى خطورة إصابة الرأس.
- كنت تعاني من انخفاض في مستوى الوعي أو من أعراض الصدمة، والتي يمكن أن تشمل على: جلد شاحب، بارد ورطب، دوام أو دوران، تنفس سريع وسطحي، أو تعرق.
- كنت تعاني من حالات دوام أو حالات إغماء.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد.
- خضعت مؤخرًا لعملية جراحية.
- كنت مصابًا بحمي مرتفعة، لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى امتصاص كميات أكبر من المعتاد من المادة الفعالة إلى الدم. إذا نشأت لديك حمى فيجب إخبار الطبيب فورًا.

- كنت تعاني من اختلال شديد في أداء الرنتين. يمكن أن تشمل الأعراض على ضيق التنفس والسعال. انظر أيضًا البند "يمنع استعمال الدواء إذا".
- كنت تعاني من حالة يتوقف فيها التنفس لديك لفترات زمنية قصيرة أثناء نومك، وهي حالة تُعرف بانقطاع النفس أثناء النوم.
- كنت تعاني من الإمساك.

تحذيرات إضافية:

- قد يسبب استعمال هذا الدواء بانتظام، خاصة لفترة زمنية طويلة، الإدمان. تأكد من أنك قد تلقيت شرحًا من الطبيب بشأن مدة العلاج بالدواء، ومتى يجب التوقف عن استعماله وكيفية فعل ذلك بصورة آمنة.
- في أحيان نادرة، قد يؤدي رفع الجرعة الدوائية إلى جعلك أكثر حساسية للألم. في هذه الحالة عليك مراجعة الطبيب لتلقي الاستشارة بخصوص العلاج.
- قد يسبب الإدمان أعراض الانسحاب عندما تتوقف عن استعمال الدواء. يمكن أن تشمل أعراض الانسحاب على تملل، صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، شعور بضربات القلب (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، حالات غثيان، حالات تقيؤ، حالات إسهال، فقدان الشهية، رجفة، قشعريرة أو تعرق. قبل التوقف عن استعمال الدواء يجب استشارة الطبيب، الذي سيرشدك إلى كيفية تقليل الجرعة تدريجيًا. من المهم عدم التوقف عن استعمال الدواء بصورة مفاجئة، إذ سيزداد عندها خطر إصابتك بأعراض الانسحاب (انظر "إذا توقفت عن استعمال الدواء" في البند 3).
- استعمال الأفيونيات مخصص فقط لمتلقي العلاج الذي تم وصفها له. يُمنع إعطاء الدواء لأي شخص آخر. يزيد تناول جرعات أعلى أو بشكل أكثر تواترًا من الأفيونيات من خطر الإدمان. قد يؤدي الاستعمال المفرط لإساءة الاستخدام إلى جرعة مفرطة بل وحتى إلى الموت.
- اضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم: قد يسبب الدواء اضطرابات تنفسية مرتبطة بالنوم، مثل انقطاع النفس أثناء النوم (حالات من توقف التنفس أثناء النوم) ونقص تأكسج الدم (مستويات أكسجين منخفضة في الدم) المرتبط بالنوم. قد تشمل الأعراض على: حالات من توقف التنفس أثناء النوم، الاستيقاظ ليلاً نتيجة لضيق التنفس، صعوبات في النوم أو ميل مفرط للنوم خلال النهار. إذا لاحظت أو لاحظ أحد المحيطين بك وجود هذه الأعراض لديك، فراجع الطبيب. قد ينظر الطبيب في تقليل الجرعة الدوائية.
- عند استعمال اللاصقات بوبريقيثينير قد تحصل لديك ردود فعل جلدية خفيفة حتى متوسطة في موضع الصاق اللاصقة (التهاب الجلد التماسي). تشمل ردود الفعل هذه على: احمرار، انتفاخ، حكة، طفح جلدي، حويصلات صغيرة وآلم أو إحساس بالذغ/الحرق في منطقة الإصاق. في حالات معينة، قد تكون ردود الفعل هذه خطيرة. في بعض الحالات، قد يبدأ رد الفعل فقط بعد بضعة أشهر من العلاج. يقلل استعمال اللاصقات وفقًا للتعليمات الواردة في البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟" (انظر "كيفية الاستعمال") من خطر حصول ردود الفعل المذكورة. إذا حصلت لديك هذه الأعراض، فيجب نزع اللاصقة فورًا ومراجعة الطبيب قد يسبب الاستمرار في استعمال اللاصقات بعد حصول رد فعل تحسسي ظهور بثور في الجلد، جروح مفتوحة، نزيف دموي، قروح، حالات عدوى، تغييرات في لون الجلد (نقص/فرط التصبغ) ورُقَع جافة، سميكة، حرشية، شبيهة بالندبة.
- الدواء غير مخصص لتسكين الألم الحاد. بسبب تزايد خطر حصول التعلق ونشوء مشاكل تنفسية خطيرة، لا تستعمل اللاصقات بوبريقيثينير إذا عانيت من ألم يستمر لفترة قصيرة فحسب أو في حالة وجود ألم بعد عملية جراحية. إذا كنت على وشك الخضوع لجراحة أو إذا خضعت للتو لجراحة، الرجاء إخبار الطبيب في المستشفى إذا كنت تتعالج باللاصقات بوبريقيثينير وناقشه بشأن خطة للتعامل مع الألم.
- يجب فحص موضع الصاق اللاصقة من حين إلى آخر (من خلال النظر أو التحسس)، للتأكد من أنها ملتصقة بشكل صحيح، وأنها ليست مرتخية ولم تسقط. إذا لم تكن اللاصقة ملتصقة بشكل صحيح، فيجب إصاقها بالجلد بواسطة ضمادة لاصقة (بلاستر) (حول أطراف اللاصقة). تُمنع محاولة نزع اللاصقة وإصاقها في موقع آخر!

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة:

- يوصى بتحديد لقاء متابعة مع الطبيب بعد أسبوع أو أسبوعين من البدء بالعلاج للتأكد من أن الجرعة التي تحديدها هي أفضل جرعة لك وكذلك لفحص ما إذا كنت تعاني من أي أعراض جانبية للدواء.
- لدى متلقي العلاج المصابين بأمراض الكبد، قد يُجري الطبيب متابعة أكثر كثبًا.
- خلال العلاج طويل الأمد، عليك الخضوع لتقييمات دورية، لأجل تقييم الحاجة المتواصلة إلى الدواء.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تزيد أدوية معينة من أعراض بوبريقيثينير الجانبية وقد تسبب أحيانًا ردود فعل خطيرة جدًا.

بصورة خاصة، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجد الإشارة إلى أن القائمة أدناه تشمل المواد الفعالة الموجودة في الأدوية. إذا لم تكن متأكد أنك تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- قد يؤدي استعمال بوبريقيثينير بالتزامن مع أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي إلى تنفس بطيء أو إلى صعوبة في التنفس (كبت تنفسي)، ميل شديد إلى النوم، فقدان الوعي والموت. لهذا السبب، سينظر الطبيب في استعمال بوبريقيثينير سويًا مع هذه الأدوية، فقط إذا لم تكن هناك خيارات علاجية أخرى، وسيكون ذلك فقط بجرعة دوائية منخفضة لفترات قصيرة. تشمل هذه الأدوية على:
- أدوية أفيونية أخرى لتسكين الألم أو لكبت السعال (مثل: مورفين، ديكستروبروبوكسيفين، كودينين، ديكستروميثورفان أو نوسكابين)؛ أدوية لعلاج الاكتئاب؛ أدوية لعلاج الأرقية أو داء الحركة (دوار السفر) أو حالات الغثيان (مضادات الهيستامين أو مضادات الغثيان)؛ أدوية للتخدير (مثل بينزوديازيبينات)؛ أدوية لعلاج القلق؛ أدوية لعلاج المشاكل النفسية أو المتعلقة بالطب النفسي (مثل فينوثيازينات)؛ أدوية للتخدير (مثل هالوثان)؛ أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثل كلونيدين)؛ أدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم أوكسيداز الأحادي الأمين (MAOIs) لعلاج الاكتئاب، مثل: ترانيلسيبرومين، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد، موكلوبيميد، لينيزوليد. يُمنع استعمال بوبريقيثينير إذا كنت تستعمل حاليًا أدوية من فصيلة MAOIs أو قد استعمالتها في الأسبوعين الأخيرين؛ جابابنتين أو بريجابالين لعلاج الصرع أو الألم الناجم عن مشاكل عصبية (آلم الاعتلال العصبي)؛ أدوية مرخية للعضلات؛ أدوية لعلاج مرض الباركنسون. إذا لاحظت أو لاحظ المحيطون بك (الأصدقاء، العائلة، مقدمو الرعاية) أنك تجد صعوبة في التنفس أو أنك أصبحت تميل جدًا إلى النوم أو تفقد الوعي، فيجب مراجعة الطبيب فورًا. أدوية مضادة للاكتئاب، مثل: سيتالوبرام، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوكسامين، ياروكسينين، سيرترالين، دولوكسيتين، فينلافكسين، أميتريبتيلين، دوكسامين أو تريميميرامين أو أدوية أخرى سيروتونينية المعقول: قد يكون لهذه الأدوية تفاعل

دوائي مع لاصقات **بوبريفينير** – متلازمة السيروتونين التي قد تشكل خطرًا على الحياة، وقد تنشأ لديك أعراض مثل: تقلصات عضلية لا إرادية ونظمية، بما في ذلك العضلات التي تتحكم في حركة العين، هياج (عدم الهدوء)، هلوسات، غيبوبة، فرط التعرق، ارتجاف، تزايد المنعكسات، تزايد في التوتر العضلي، أعراض في الجهاز الهضمي، حرارة جسم فوق 38°C. إذا شعرت بهذه الأعراض فعليك مراجعة الطبيب. **أدوية قد تقلل من تأثير بوبريفينير**، مثل: فينوباربيتال، فينيتوين (دواء يُستعملان في الغالب لعلاج نوبات الصرع، الاختلاجات والتشنجات)، كاربامازيبين (دواء لعلاج النوبات الصرعية، الاختلاجات، التشنجات وأنواع معينة من الألم)، ريفامبيسين (لعلاج السل).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يُمنع شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء. قد يفاقم الكحول بعض الأعراض الجانبية للدواء وقد يجعلك تشعر بسوء. بالإضافة إلى ذلك، قد يؤثر شرب الكحول في فترة استعمال لاصقات **بوبريفينير** على زمن رد الفعل لديك.

الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** يُمنع استعمال لاصقات **بوبريفينير** إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا تحدثت مع الطبيب الذي وصف الدواء بشأن ذلك، وكانت الأفضليات من العلاج تفوق الضرر المحتمل الذي قد يحدث للطفل. إذا تم استعمال الدواء أثناء الحمل، فقد يحصل تثبيط تنفسي لدى المولود كما قد يحصل لدى الطفل تعلق بالذءاء وقد يشعر بأعراض الانسحاب بعد الولادة، والتي قد تستوجب العلاج. قد تشتمل الأعراض على: هياج (عدم الهدوء)، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط نوم غير عادية، بكاء عالي النبرة، ارتجاف، حالات تقيؤ، حالات إسهال، عدم الارتفاع في الوزن.
- **الولادة:** قد يسبب الاستعمال أثناء الولادة تثبيطاً تنفسياً لدى المولود، مما يستلزم العلاج المناسب بعد الولادة.
- **الإرضاع:** يُمنع استعمال الدواء أثناء فترة الإرضاع، لأن المادة الفعالة (بوبرينورفين) تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر على الرضيع (قد تسبب التثبيط التنفسي لدى الرضيع). كذلك، يُمنع استعمال لاصقات **بوبريفينير** لدى النساء القادرات على الحمل ولا يستعملن وسائل فعالة لمنع الحمل.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات:

- قد يمسّ استعمال هذا الدواء باليقظة وبالقدرة على رد الفعل لدرجة عدم نجاحك بالقيام برد فعل على النحو المطلوب أو بسرعة كافية على أحداث غير متوقعة أو مفاجئة. ينطبق ذلك بشكل خاص: في بداية العلاج، عند رفع الجرعة الدوائية، بالدمج مع الكحول، بالدمج مع أدوية لعلاج القلق أو الأدوية التي تساعد على النوم.
- تُمنع السياقة أثناء فترة استعمال الدواء، حتى تعلم كيف يؤثر عليك.
- إذا شعرت بأعراض مثل: الدوار، النعاس، تشوش الرؤية، فلا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أثناء فترة استعمال لاصقات **بوبريفينير**، وكذلك لمدة 24 ساعة بعد نزع اللاصقة.
- بكل الأحوال، يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة، وعند تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة (أيضاً لما يقارب 24 ساعة بعد نزع اللاصقة).

تحدّث مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من أن السياقة آمنة بالنسبة لك خلال فترة استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. قبل البدء بالعلاج وبشكل دائم خلاله، يجب أن يناقشك طبيبك بشأن ما هو متوقع عند استعمال **بوبريفينير**، متى عليك استعمال الدواء ولأي فترة زمنية، متى يجب أن تراجع الطبيب ومتى يجب إيقاف العلاج (انظر أيضاً "إذا توقفت عن استعمال الدواء"). هناك عدة عيارات للاصقات **بوبريفينير**. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. عند البدء باستعمال الدواء، يشعر متلقي العلاج في أحيان متقاربة بقليل من الغثيان وحالات التقيؤ (انظر البند 4 في هذه النشرة). في الغالب، يزول هذان العرضان بعد أول أسبوع من العلاج. يوصى بحجز دور متابعة لدى طبيبك، بعد أسبوع أو أسبوعين من بدء العلاج بلاصقات **بوبريفينير**، للتأكد من أنك تستعمل الجرعة المناسبة ولعلاج الأعراض الجانبية المحتملة. تأكد من أن الطبيب الذي وصف لك الدواء قد ناقشك بشأن مدة العلاج بالدواء، وخطة إيقاف العلاج وكيفية القيام بإيقاف تناول الدواء تدريجياً.

الجرعة المُنبتعة عادة هي:

بالعادة، تكون اللاصقة الواحدة مخصصة للعلاج لسبعة أيام متتابعة ويجب استبدالها بلاصقة جديدة كل سبعة أيام (مرة في الأسبوع في نفس اليوم من الأسبوع)، بفضل في نفس الساعة كل مرة. عند الحاجة، قد يغير الطبيب الجرعة بعد 3 إلى 7 أيام، إلى أن يتم بلوغ المستوى اللائق من السيطرة على الألم. يجب إبقاء اللاصقة على الجلد لمدة 3 أيام كاملة قبل زيادة الجرعة، لأنه يتم بلوغ أقصى تأثير للجرعة بعد 3 أيام. بكل الأحوال، يُمنع استعمال أكثر من لاصقتين في نفس الوقت، وحتى جرعة قصوى مقدارها 40 ميكروغراماً في الساعة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما يحددها الطبيب المعالج.

خلال فترة العلاج، قد يأمرك الطبيب باستعمال جرعة أعلى أو أقل، أو بدمج ما لا يزيد عن لاصقتين. يُمنع قص اللاصقة أو تقسيمها. إذا أشار عليك طبيبك باستعمال مسكنات أخرى للآلام بالإضافة إلى لاصقة **بوبريفينير**، فيجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة، وإلا فلن تجني كامل الفائدة من العلاج **بوبريفينير**.

متلقو العلاج المصابون بمرض كلوي/الذين يخضعون لعلاج غسيل: لدى متلقي العلاج المصابين بمرض كلوي، لا حاجة لملاءمة خاصة للجرعة.

متلقو العلاج المصابين بمرض كبد: قد تتغير تأثيرات لاصقة **بوبريفينير** ومدة فاعليتها لدى متلقي العلاج المصابين بمرض في الكبد، لذلك، قد يُجري طبيبك متابعة أكثر كثافة لحالتك.

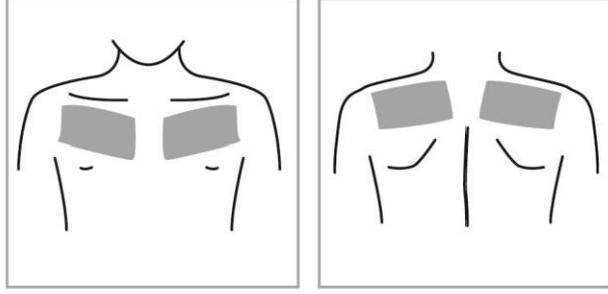
انتبه:

هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

طريقة الاستعمال:

أ. قبل لصاق اللاصقة

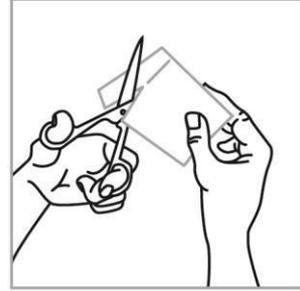
- اختر منطقة جلد غير متهيجة، مسطحة، نظيفة وخالية من الشعر في الجزء العلوي من الجسم، ومن المفضل على الصدر تحت عظم الترقوة أو في الجزء العلوي من الظهر (انظر الأشكال). إذا لم تستطع لصاق اللاصقة بنفسك، اطلب المساعدة.



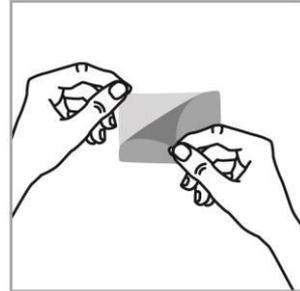
- إذا لم تكون هنالك منطقة مناسبة خالية من الشعر، يجب قصّ الشعر بواسطة مقصّ. يُمنع حلق الشعر.
- يجب تجنّب اختيار منطقة جلد حمراء، متهيجة أو فيها آفات أخرى، مثل الندوب الكبيرة.
- يجب أن تكون منطقة الجلد المختارة جافةً ونظيفة. عند الحاجة، اغسل المنطقة بالماء البارد أو الفاتر. يُمنع استعمال الصابون، الكحول، الزيت، المستحلبات أو مواد التنظيف الأخرى. بعد الاستحمام في حوض ساخن أو في الحمام، انتظر حتى يجفّ الجلد ويبرد تمامًا. يُمنع دهن مستحلب، كريم أو مرهم على المنطقة المختارة. من شأن ذلك أن يمنع اللاصقة من الالتصاق كما ينبغي.

ب. إصاق اللاصقة

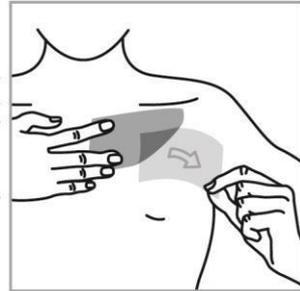
- المرحلة 1: تتواجد كل لاصقة جلدية في كيس محكم الإغلاق. قبل الاستعمال مباشرة، قم بقصّ الكيس على طول الطرف المحكم الإغلاق بواسطة مقصّ. أخرج اللاصقة من الكيس. يُمنع استعمال اللاصقة إذا كان إغلاق الكيس المحكم تالفًا أو مفتوحًا. يُمنع قص أو قطع اللاصقة.



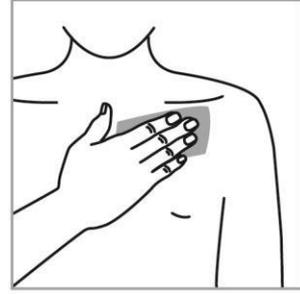
- المرحلة 2: الجانب اللاصق من اللاصقة مغطى برفافة واقية شفافة. قم بتقشير الجزء الأكبر من الرفافة الواقية بحذر. حاول ألا تلمس الجانب اللاصق من اللاصقة.



- المرحلة 3: ألصق اللاصقة على الجلد في المنطقة التي اخترتها وانزع بقية الرفافة الواقية.



- المرحلة 4: اضغط على اللاصقة براحة يدك وعدّ ببطء حتى 30. تأكد من أن كل مساحة اللاصقة تلامس جلدك، خاصةً في الأطراف.



اكتب لنفسك تاريخ وساعة إصاق اللاصقة.

ج. حين تكون اللاصقة ملصقة على الجلد

في الغالب يجب إبقاء اللاصقة على الجلد لمدة سبعة أيام. إذا أُلصقت اللاصقة بشكل صحيح، فإن احتمال سقوطها ضئيل. إذا بدأت أطراف اللاصقة بالارتفاع عن الجلد، بالإمكان إصاق الأطراف بواسطة بلاستر أو شرائط لصق مناسبة للجلد. بالإمكان الاستحمام، الاغتسال أو السباحة أثناء وجود اللاصقة.

يُمنع تعريض اللاصقة لحرارة استثنائية (مثلاً: وسادة تسخين، بطانية كهربائية، مصابيح تسخين، ساونا، جاكوزي، أسرة الماء الساخن، قربة ساخنة وما شابه)، لأن من شأن ذلك أن يسبب امتصاص كميات أكبر من المعتاد من المادة الفعالة إلى الدم. كذلك، قد تمنع الحرارة اللاصقة من الالتصاق كما ينبغي. إذا كانت درجة حرارة جسمك مرتفعة، فمن شأن ذلك أن يغير تأثير بوبريفينير (انظر "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء" في البند 2).

د. استبدال اللاصقة

- انزع اللاصقة القديمة.
- قم بطيها لجزئين بحيث يكون الجانب اللاصق متجهًا للداخل.
- افتح وأخرج لاصقة جديدة. استعمل الكيس الفارغ لتُدخل إليه اللاصقة المستعملة. تخلص من اللاصقة المستعملة في مكان مخفي وآمن.
- حتى اللاصقات المستعملة تحتوي على كمية معينة من المادة الفعالة، والتي من شأنها أن تضر بالأطفال أو الحيوانات. لذلك، تأكد من إبعاد اللاصقات المستعملة عن متناول أيديهم ومجال رؤيتهم.
- ألصق اللاصقة الجديدة في مكان مناسب آخر من الجسم (كما هو موصوف أعلاه). يُمنع إصاق اللاصقة مرة أخرى على نفس المكان خلال الأسابيع الـ 3 حتى الـ 4 القادمة.
- تذكر استبدال اللاصقة في نفس الساعة من اليوم. من المهم أن تسجل لنفسك ساعة الإلصاق.
- **مدة العلاج**
- سيرشذك الطبيب بشأن طول الفترة التي سيتم علاجك فيها بلاصقات بوبريفينير. يُمنع إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب، لأن ألمك قد يعود وستعود لتشعر بالسوء مرة أخرى (انظر البند "إذا توقفت عن استعمال الدواء" أدناه).
- إذا شعرت أن تأثير الدواء أقوى أو أضعف مما يجب، فاستشر الطبيب.
- يُمنع الاحتفاظ باللاصقات التي تبقيت بعد انتهاء العلاج بوبريفينير في البيت. إذا تبقت لاصقات لا حاجة لها، فاستشر الصيدلي.

إذا استعملت، عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:

فور اكتشافك أنك استعملت لاصقات أكثر مما أمر به الطبيب أو إذا التصقت لاصقة عن طريق الخطأ بطفل أو بشخص غير متلقي العلاج، يجب نزع كل اللاصقات، التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار عبوة الدواء ومحتواها معك، مع هذه النشرة. قد يشعر الأشخاص الذين استعملوا جرعة مفرطة بميل كبير إلى النوم، حالات غثيان وحالات تقيؤ. كذلك، قد تحصل صعوبات في التنفس وفقدان للوعي. تستوجب أعراض الجرعة المفرطة المساعدة الطبية المستعجلة.

من المفضل أن تطلب من المحيطين بك أن يتعرفوا هم أيضاً على هذه الأعراض وأن ينتبهوا لها إذا حصلت لديك.

إذا نسيت إصاق لاصقة أو إذا نسيت استبدالها:

يجب إصاق لاصقة فور تذكرك، وتدوين وقت الاستبدال الجديد (التاريخ والساعة). إذا تأخرت كثيراً عن موعد استبدال اللاصقة، فقد يعود ألمك. في هذه الحالة، يجب استشارة الطبيب. يُمنع، بأي حال من الأحوال، إصاق لاصقات إضافية، زيادة على ما حدده الطبيب، للتعويض عن اللصق المنسي. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

- يُمنع التوقف عن استعمال الدواء بصورة مفاجئة. إذا كنت ترغب بالتوقف عن استعمال الدواء، فيجب استشارة الطبيب أولاً ليرشذك إلى كيفية فعل ذلك. بالعادة، سيوصيك الطبيب بتخفيض الجرعة تدريجياً لتقليل أعراض الانسحاب المزعجة إلى الحد الأدنى، مثل: التملل، صعوبات النوم، العصبية، هياج (عدم الهدوء)، القلق، الشعور بضربات قلبي (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، حالات الغثيان، حالات التقيؤ، حالات الإسهال، ارتفاع وتيرة نظم القلب و/أو التنفس، فقدان الشهية، الرجفة، القشعريرة، التعرق، فرط الإفرازات (دموع، سيلان الأنف)، حالات التثاؤب، آلام العضلات، توسع الحدقتين، تقلصات في البطن، ضعف، فرط الحركية (هيبريكينيزيا).
- إذا توقفت عن استعمال لاصقات بوبريفينير قبل الوقت المحدد أو قطعت تسلسل علاجك، فقد يعود ألمك.
- يستمر تأثير لاصقة بوبريفينير المسكن للألم لبعض الوقت بعد نزع اللاصقة. يُمنع البدء باستعمال دواء أفيوني آخر مسكن للألام (مسكن قوي للألام) لمدة 24 ساعة بعد نزع اللاصقة.

يُمنع استعمال أو تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. **الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لاصقات بوبريفينير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة

الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية تستوجب تعاملًا خاصًا

- **رد فعل تحسسي:** قد يسبب الدواء ردود فعل تحسسية، على الرغم من أن رد الفعل التحسسي الخطير نادر.
- **انزع اللاصقة وتوجه فورًا لتلقي العلاج الطبي إذا ظهرت الأعراض التالية،** التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي خطير: أزيز تنفسي مفاجئ، صعوبات في التنفس، انتفاخ الجفون، الوجه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة، لا سيما اللذين يظهران في كل أنحاء الجسم.
- **ردود فعل تحسسية جلدية:** قد تنشأ لديك ردود فعل تحسسية جلدية في موضع اللصق. قد تشمل الأعراض على طفح جلدي، احمرار، حكة، حويصلات (بثور)، ألم أو إحساس بالذغ/الحرق، التهاب أو انتفاخ جلدي. في حالات معينة، قد تكون ردود الفعل هذه خطيرة. إذا حصلت لديك هذه الأعراض، فيجب نزع اللاصقة ومراجعة الطبيب.

- **تنشيط تنفسي:** العرض الجانبي الأكثر خطورة هو حالة تننفس فيها بشكل أبطأ أو أضعف من المعتاد (تنشيط تنفسي)، ما قد يؤدي إلى ميل شديد إلى النوم وفقدان الوعي. قد يظهر هذا العرض الجانبي لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص ويرجع أن يظهر عند الدمج مع تناول أدوية معينة أخرى (انظر "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية" في البند 2). يجب نزع اللاصقة ومراجعة الطبيب فورًا إذا ظهر هذا العرض الجانبي. يوصى بأن تطلب من المحيطين بك (الأصدقاء، العائلة، مقدمي الرعاية) أن ينتبهوا إلى ظهور هذه العلامات والأعراض لديك.

- **أعراض الانسحاب (الفضام):** عندما تتوقف عن تناول الدواء، قد تصاب بأعراض الانسحاب (الفضام). انظر "إذا توقفت عن استعمال الدواء" في البند 3.

الإدمان: كيف يتم تمييز حالة الإدمان؟

إذا لاحظت وجود إحدى العلامات التالية أثناء استعمال لاصقات بوبريفينير، فقد تكون علامة على الإدمان: تشعر بالحاجة إلى استعمال اللاصقات لفترة زمنية أطول مما أوصى به الطبيب و/أو استعمال جرعة أعلى من الجرعة التي أوصى بها الطبيب؛ تستعمل الدواء لأسباب تختلف عن الأسباب التي وُصف لك لأجلها؛ عند التوقف عن استعمال الدواء تشعر بسوء، ويتحسن شعورك عندما تعود إلى استعماله. إذا شعرت بهذه الأعراض فعليك مراجعة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- ألم رأس (صداع) دوار، نعاس/ميل إلى النوم؛
- إمساك، حالات غثيان، حالات تقيؤ؛
- حكة في الجلد، حمامي (إيرثيما)؛
- أعراض جلدية في موضع اللصق: طفح جلدي، احمرار، حكة، بثور، ألم أو إحساس بالذغ/الحرق، التهاب أو انتفاخ جلدي.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- فقدان الشهية؛
- ارتباك، اكتئاب، قلق، صعوبات في النوم، عصبية، رجفة؛
- ضيق تنفس؛
- ألم أو إزعاج في البطن، إسهال، صعوبات في الهضم، جفاف في الفم؛
- تعرق، طفح جلدي، آفات جلدية؛
- تعب، إحساس بضعف غير عادي، ضعف العضلات، انتفاخ أو وذمة في راحتي اليدين، الكاحلين أو القدمين.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) والتي تشمل انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان، طفح جلدي أو حكة؛
- فقدان السيطرة على مزاجك، تغييرات في عادات النوم، تملل، هياج (عدم الهدوء)، إحساس بالسعادة المتطرفة (شموغ)، هلوسات، انخفاض في الشهوة الجنسية، كوابيس، عدوانية؛
- ميل شديد إلى النوم، تغييرات في حاسة الذوق، صعوبة في النطق، تدني الحساسية للألم أو اللمس، فقدان الإحساس أو وخز؛
- فقدان الذاكرة، صداع نصفي (شقيقة)، إغماء، مشاكل في التركيز أو في التناسق الحركي؛
- جفاف في العينين، تشوش الرؤية؛
- رنين أو طنين في الأذنين، فيرتيجو (إحساس بالدوار أو الدوخة)؛
- ضغط دم مرتفع أو منخفض، آلام في الصدر، نبض سريع أو غير منتظم، تورّد الجلد؛
- سعال، فواق (حازوقة)، أزيز عند التنفس؛
- غازات؛
- انخفاض في الوزن؛
- جفاف في الجلد، طفح جلدي مرتفع ومثير للحكة (شرى)؛
- تشنجات في العضلات، آلام العضلات؛
- فقدان السيطرة على المثانة البولية (سلس البول)، صعوبة في البدء بالتبول، عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية بالكامل، احتباس البول؛
- تعب شديد، حمى، قشعريرة (شعور مفاجئ بالبرد مع حمى مرتفعة وتعرق)، تراكم السوائل (وذمات)؛
- ازدياد في الإصابات العارضة (على سبيل المثال، السقوط)؛
- أعراض الانسحاب (الفضام)، مثل: هياج (عدم الهدوء)، قلق، تعرق أو رجفة، عند إيقاف استعمال لاصقات بوبريفينير (انظر "إذا توقفت عن استعمال الدواء" في البند 3).
- تغييرات في أداء الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد في فحوص الدم).

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي شديد (صدمة تأقية)، تشمل أعراضه على: صعوبات في التنفس، أزيز تنفسي، انتفاخ خطير للوجه، الشفتين أو اللسان، طفح جلدي أو حكة وفقدان الوعي. انظر أعلاه "أعراض جانبية تستوجب تعاملًا خاصًا"؛

- ذبحة صدرية (ألم في الصدر يرتبط بمرض في القلب)؛
- اضطراب نفسي خطير يسبب فقدان الاتصال بالواقع (اضطراب ذهاني)؛
- اختلالات في التوازن؛
- تغييرات في الرؤية، انتفاخ أو تورّم الجفون أو الوجه، تضاول حجم الحدقة في العين؛
- صعوبات في التنفس، تفاقم الربو، تنفس سريع جدًا (فرط التنفس)؛
- توسع الأوعية الدموية، إحساس بالإغماء، لا سيما عند القيام للوقوف؛
- صعوبات في البلع، انسداد الأمعاء؛
- انتفاخ وتهيج داخل الأنف (التهاب في الأنف)؛
- اختلالات في الأداء الجنسي، مثل مشاكل الانتصاب؛
- مرض شبيه بالإنفلونزا؛
- جفاف.

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من سن 10.000):

- تغييرات في المزاج؛
- تشنجات لا إرادية في العضلات؛
- ألم في الأذنين؛
- حوصصات، بثور (حطاطات التهابية قيحية).

أعراض جانبية نسبية شوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديدها تواريخها بعد):

- تشنجات أو اختلاجات؛
 - التهاب في جدار الأمعاء، قد تشمل أعراضه: حمى، حالات تقيؤ، ألم أو إزعاج في البطن؛
 - إزعاج وآلام تشنجية في البطن، يمكن أن تتبع من مخص مراري؛
 - إحساس بالانفصال عن نفسك؛
 - حساسية زائدة للألم؛
 - نشوء حالة يتوقف فيها التنفس لديك لمدة قصيرة أثناء النوم، تُعرف بانقطاع النفس أثناء النوم؛
 - الحاجة إلى المزيد من اللاصقات لتحقيق نفس القدر من تسكين الألم (تحمل الدواء)؛
 - التعلق والإدمان (انظر أعلاه "الإدمان: كيف يتم تمييز حالة الإدمان")؛
 - التهاب الجلد التماسي (طفح جلدي مع التهاب، يمكن أن يشمل إحساسا بالذع/الحرق)، تغيير لون الجلد.
- قد يسبب الاستعمال المطول للاصقات بوبريفينير أثناء الحمل أعراض الانسحاب التي تشكل خطرا على حياة المولود. الأعراض التي يجب الانتباه إليها لدى الطفل: هياج (عدم الهدوء)، فرط النشاط (فرط الحركة)، أنماط نوم غير عادية، بكاء عالي النبرة، ارتجاف، حالات إسهال، عدم زيادة الوزن.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب. من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك 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 تحديداً، 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 استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C. تأكد من أن اللاصقات محفوظة في الكيس الأصلي.
- يجب تخزين الدواء في مكان مغلق وآمن، حيث لا يستطيع الأشخاص الآخرون الوصول إليه. قد يسبب الدواء ضرراً شديداً وحتى الموت للأشخاص الذين يستعملونه عن طريق الخطأ أو عن قصد، إذا لم يوصف الدواء لهم.
- يُمنع استعمال الدواء إذا كانت اللاصقة أو عبوتها تالفتين.
- يجب طي اللاصقة المستعملة إلى قسمين، بحيث يتجه الجانب اللاصق إلى الداخل، والتخلص منها في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال (انظر البند الفرعي د - "استبدال اللاصقة" تحت "كيفية الاستعمال" في البند 3). يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. يجب استشارة الصيدلي بخصوص كيفية التخلص من اللاصقات. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، تحتوي اللاصقات أيضاً على:

DURO-TAK 387-2287 (polyacrylate adhesive without cross-linker), DURO-TAK 387-2054 (polyacrylate adhesive with cross-linker), oleyl oleate, levulinic acid, povidone K90, polyethylene terephthalate.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

- في كل عبوة هنالك لاصقتان (2) جلدتان باللون البيج. كل لاصقة جلدية مغلقة في كيس منفرد محكم الإغلاق.
- بوبريفينير 5 ميكروغرام/ساعة:
- ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 6.25 سم مربع مطبوع عليها "Buprenorphin" و 5 µg/h بجبر أزرق.

بوبريفينير 10 ميكروغرام/ساعة:
ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 12.5 سم مربع مطبوع عليها "Buprenorphin" و 10 µg/h بحبر أزرق.
بوبريفينير 15 ميكروغرام/ساعة:
ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 18.75 سم مربع مطبوع عليها "Buprenorphin" و 15 µg/h بحبر أزرق.
بوبريفينير 20 ميكروغرام/ساعة:
ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 25 سم مربع مطبوع عليها "Buprenorphin" و 20 µg/h بحبر أزرق.
اسم المستورد وعنوانه: بيو أفنير م.ض.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتواح.
المنتج: لايتك GmbH، هايكناوكامب 10، 21147 هامبورغ، ألمانيا.
لتبسيط قراءة صفحة المعلومات هذه وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.