



بخاخ أنف سبرافاتو® (إسكيتامين) ما هي المخاطر؟ دليل إرشادي للمرضى

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Spravato®
(eskétamine)
solution pour pulvérisation nasale

تاريخ الإعداد: © يانسن للصناعات الدوائية، أيلول ٢٠٢١

الإصدار: EM-75384

تم إعداده من قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء النسخة الثانية في أكتوبر ٢٠٢٢

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية

مما سيسمح بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. ويمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها..

يرجى الاطلاع على الجزء الخلفي من هذا الكتيب لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يحتوي سبرافاتو® على مادة الإسكيتامين الفعالة، التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الاكتئاب.

إذا كنت تستعمل دواء سبرافاتو®، يجب فهم المخاطر المحتملة نتيجة استعماله. يوضح هذا الدليل الإرشادي المخاطر المحتملة و يقدم المعلومات اللازمة التي تستطيع من خلالها سواء أنت كمستخدم أو أخصائي الرعاية الصحية الحد من المخاطر المحتملة.

وفيما يلي أربعة مخاطر مرتبطة باستعمال دواء سبرافاتو®: التشنج واضطرابات الوعي (التهدئة) وارتفاع ضغط الدم وسوء الاستعمال. وبجانب هذه المخاطر الأربعة، توجد أيضاً آثار جانبية ناجمة عن استعمال دواء سبرافاتو®.



في حالة كان لديكم
أي أسئلة أو استفسارات
بشأن المخاطر أو الآثار
الجانبية لاستعمال
دواء سبرافاتو، يرجى
استشارة أخصائي
الرعاية الصحية.



تحذير

تجنب قيادة أو تشغيل أي مركبة إلا
بعد مرور يوم على استعمال دواء
سبرافاتو® وذلك بعد الحصول على
قسط من النوم الهادئ.

كما يرجى التوجه للمنزل من خلال وسائل النقل العام
أو بالتاكسي أو بصحبة مرافق للوصول إلى المنزل بسلام
بعد استعمال دواء سبرافاتو®

متى يوصف دواء سبرافاتو® للاستعمال؟

يستخدم سبرافاتو® للبالغين للحد من أعراض الاكتئاب، مثل الشعور بالحزن أو القلق أو عدم الاستحقاق أو اضطرابات النوم أو فقدان الشهية وفقدان الاهتمام بالأنشطة المفضلة المعتادة والشعور بالكسل والتباطؤ. يتم إعطاؤه مع مضادات أخرى للاكتئاب، إذا كنت قد خضعت للعلاج باستخدام دوائين آخرين من مضادات الاكتئاب على الأقل لكنك لم تستجب للعلاج بهما.^١

يستخدم دواء سبرافاتو® أيضاً للبالغين كعلاج قصير الأمد للحد السريع من أعراض الاكتئاب في الحالات التي تتطلب العلاج الفوري (لمعروفة أيضاً باسم حالات الطوارئ المرتبطة بالصحة النفسية).^١

يستخدم دواء سبرافاتو® مع مضادات الاكتئاب الأخرى عن طريق الفم،^١ كما يقوم أخصائي الرعاية الصحية بالتحدث إليك بشأن طريقة استعمال مضاد الاكتئاب وأوقات استعماله.

أن تخضع لإشراف أخصائي الرعاية الصحية في كل مرة يتم استعمال دواء سبرافاتو®.



إذا كان لديك أفكار أو مشاعر أو خطط لإنهاء حياتك، فمن المهم أن تخبر شخص ما على وجه السرعة. قد تشعر بالخوف أو الارتباك بسبب هذه المشاعر أو تجدها مستحوزة عليك.

لديك خيارات، وتشمل ما يلي:

- أخبر طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية أو فريق الأزمات
- الذهاب إلى أقرب مستشفى على الفور
- تحدث إلى شخص قريب منك (اسأله عما إذا كان يعتقد أن حالة الاكتئاب لديك تزداد سوءاً، أو إذا كان قلقاً بشأن تصرفاتك)



تجنب تناول أي أطعمة لمدة ساعتين قبل استعمال دواء سبرافاتو®.^١



تجنب استخدام أي أدوية على شكل بخاخ في الأنف لمدة ساعة واحدة قبل استعمال دواء سبرافاتو®.^١



تجنب تناول أي مشروبات لمدة ٣٠ دقيقة قبل استعمال دواء سبرافاتو®.^١

جهاز واحد يحتوي على ٢٨ مجم من دواء سبرافاتو®

يوفر الجهاز رشتين في كل مرة (رشة في كل فتحة من فتحتي الأنف)

٢٨ مجم



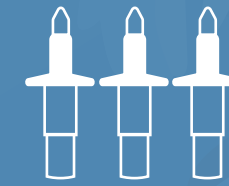
جهاز واحد

٥٦ مجم



جهازين

٨٤ مجم



ثلاثة أجهزة

راحة لمدة خمس (٥) دقائق



بين استخدام كل جهاز

كيفية تناول دواء سبرافاتو®

إذا كنت قد خضعت للعلاج باستخدام ما لا يقل عن دواءين آخرين من مضادات الاكتئاب على الأقل لكنك لم تستجب للعلاج بهما.



طريقة استعمال دواء سبرافاتو®؟

يُستعمل دواء سبرافاتو® من خلال بخاخ الأنف. ويقوم أخصائي الرعاية الصحية بتوضيح طريقة استخدام بخاخ الأنف. رش الدواء داخل أنفك بنفسك.

سوف يكون أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك متواجداً لمساعدتك عندما تكون على استعداد لاستخدام بخاخ الأنف.

فيما يلي جرعات دواء سبرافاتو®: ٨٤ مجم و ٦٥ مجم أو ٢٨ مجم. قد تضطر لاستعمال أكثر من بخاخ أنف. سوف ينصحك أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك بشأن عدد المرات التي ستتلقى فيها الدواء.^١

وسوف تشمل جلسة العلاج تناول دواء سبرافاتو بواسطة جهاز بخاخ الأنف، تليها فترة المراقبة بعناية من قبل أخصائي الرعاية الصحية.^١

يمكن الاطلاع على جميع التعليمات الخاصة بطريقة استعمال دواء سبرافاتو® في النشرة الداخلية. كما يقوم أخصائي الرعاية الصحية تقديم المشورة بشأن طريقة استعمال دواء سب ارفاتو والجرعة المناسبة.

إذا تم وصف دواء سبرافاتو® كعلاج قصير الأمد للحد السريع من أعراض الاكتئاب في حالة الطوارئ المرتبطة بالصحة النفسية:



دليل خطوة بخطوة لاستخدام جهاز بخاخ الأنف سبرافاتو® الخاص بك



الخطوة الأولى: نظف المخاط من أنفك مرة واحدة

سيطلب منك أخصائي الرعاية الصحية
تنظيف أنفك من المخاط مرة واحدة قبل
استخدام أول بخاخ الأنف



الخطوة الثانية: استرخي للخلف

يحضر أخصائي الرعاية الصحية بخاخ أنف
جاهز للاستعمال ويعطيها لك. يحتوي كل
جهاز على كمية كافية من دواء سبرافاتو®
يكفي لرشتين، رشّة واحدة في كل فتحة
من فتحتي الأنف. سيطلب منك أخصائي
الرعاية الصحية الجلوس وإمالة رأسك
للخلف.



الخطوة الخامسة: فحص الجهاز

بعد استخدام الجهاز، أعده إلى أخصائي
الرعاية الصحية. يتأكد أخصائي الرعاية
من تفريغ الدواء من الجهاز.



الخطوة السادسة: الراحة

استرخ لمدة خمس دقائق مع الميل للخلف
بهدوء. تساعد إمالة الرأس للخلف على
إبقاء الدواء داخل الأنف. إذا شعرت بأي
شيء يتساقط من فتحة الأنف، يرجى عدم
تنظيف الأنف من المخاط لكن، استخدم
منديل لتجفيفه برفق.



الخطوة الثالثة: فتحة الأنف الأولى

يرجى وضع طرف الجهاز في فتحة الأنف
مباشرة. يجب أن يلمس مسند الأنف الجزء
السفلي من أنفك. أغلق فتحة الأنف الأخرى
بإصبعك وتنفس أثناء دفع المكبس لأعلى
ادفع المكبس بالكامل حتى يتوقف.

أخرج الجهاز من أنفك واستنشق بهدوء
لابقاء الدواء داخل الأنف.



الخطوة الرابعة: فتحة الأنف الثانية

كرر العملية مع فتحة الأنف الأخرى.
قد تحتاج إلى تبديل اليدين لتسهيل الأمر.

قد تحتاج إلى استخدام أكثر من جهاز

إذا كنت بحاجة إلى استخدام جهاز آخر، سيُسلمك أخصائي الرعاية
الصحية الخاص بك جهازاً آخر معداً للاستخدام.
استخدام هذا الجهاز تماماً مثل سابقه، متبعاً الخطوات من ٢ إلى ٦.
لا تنظف أنفك من المخاط خلال الفترة ما بين استخدام الأجهزة.

الخطوات من ٢ إلى ٦



الخطوة الثانية



الخطوة الثالثة



الخطوة الرابعة



الخطوة الخامسة



الخطوة السادسة

الإجراءات المطلوبة أثناء استعمال دواء سبرافاتو® وبعده

بعد تناول سبرافاتو®، يُطلب منك البقاء في العيادة أو المستشفى. سوف يحرص أخصائي الرعاية الصحية على وجودك في بيئة مريحة وهادئة حيث تكون على الاسترخاء أو الاستلقاء على كرسي مريح. قد تشعر بأثار جانبية بعد استعمال الدواء؛ ويحتمل أن تستمر هذه الآثار الجانبية لفترة قصيرة (حوالي ٩٠ دقيقة)٢.

تختلف استجابة كل شخص للأدوية، وقد يعاني البعض من آثار جانبية أقل أو أكثر من شخص آخر. هذه الآثار الجانبية لاستخدام دواء سبرافاتو® شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من ١٠ أشخاص)!

أخبر الطبيب إذا ظهر عليك أي من الأعراض التالية خلال فترة استخدام دواء سبرافاتو:

–الشعور بألم عند التبول أو ملاحظة وجود دم في البول؛ فقد تدل هذه الأعراض على الإصابة بمشكلات في المثانة البولية.

–صعوبة في التركيز، والحكم على الأمور، والتفكير أثناء كل استخدام لهذا الدواء وبعده. سوف يفحص الطبيب حالتك ويقرر مدة خضوعك للملاحظة.

–الشعور بالنعاس (الخدور)، أو الإغماء، أو الدوخة، أو الدوار، أو الغلق، أو الشعور بالانفصال عن الذات، والأفكار، والمشاعر، والزمان والمكان (الإحساس بالتشتت)، أو صعوبة في التنفس (اكتئاب تنفسي). أخبر الفريق الطبي على الفور إذا شعرت بعدم قدرتك على البقاء مستيقظاً أو إذا شعرت بأنك على وشك الإصابة بالإغماء.

ومع ذلك قد لاتعاني من أي من هذه الآثار الجانبية التالية:

- الشعور بالانفصال عن نفسك، وأفكارك ومشاعرك والأشياء من حولك
- الصداع
- الشعور بالدوار
- الشعور بالنعاس
- تغيير في حاسة الذوق
- انخفاض الشعور أو الحساسية، بما في ذلك حول منطقة الفم
- الإحساس بالدوخة (بالدوار)
- القيء (التقيؤ)
- الغثيان (الشعور بالاعياء و الرغبة في التقيؤ)

سيتحقق أخصائي الرعاية الصحية مما قد تشعر به وفحص مستوى ضغط الدم. إذا كان عمرك أكبر من ٦٥ عاماً، ستخضع للرقابة بعناية لأنك قد تتعرض لمخاطر السقوط عند محاولة التحرك بعد استعمال الدواء.

سيخبرك أخصائي الرعاية الصحية بالوقت المناسب للمغادرة. خلال إجراء التجارب السريرية، كان معظم الأشخاص على استعداد للمغادرة خلال ٩٠ دقيقة من استعمال الدواء.٢



في حالة كان لديكم أي أسئلة أو استفسارات بشأن المخاطر أو الآثار الجانبية لاستعمال دواء سبرافاتو®، يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية.

التجارب السريرية لدواء سبرافاتو®

استعمل المرضى الذين يعانون من الاكتئاب دواء سبرافاتو® خلال إجراء التجارب السريرية. يتم اختبار جميع الأدوية خلال إجراء التجارب السريرية لضمان الآتي:



- أنها فعّالة لعلاج بعض الحالات الطبية
- التعرف على جميع الآثار الجانبية

قبل اتخاذ قرار باستعمال دواء سبرافاتو®

يرجى مناقشة القرار مع أخصائي الرعاية الصحية وطرح أي أسئلة أو استفسارات لديك.

إذا كنت تُعاني من حالة طبية تؤثر على القلب والأوعية الدموية أو الجهاز التنفسي (الرئتين والتنفس)، فقد تضطر إلى استعمال الدواء في عيادة لمراقبتك عن قرب. سيخبرك أخصائي الرعاية الصحية في هذه الحالة وبوضوح لك الخطوات التالية.

مخاطر الاحساس بالتشتت

من هم الأشخاص الأكثر عرضة للتشتت؟

ستكون أكثر عرضة لخطر الإحساس بالتشتت إذا كنت تعاني سابقاً من:^{٥١}

- اضطراب الضيق التالي للصدمة النفسية
- التعرض لسوء المعاملة في مرحلة الطفولة أو التعرض للصدمة النفسية
- اضطرابات التغذية
- تعاطي المخدرات (بما في ذلك الكحول)
- الوعي الوجداني المحدود
- القلق والاضطرابات المزاجية

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أي من الحالات المذكورة، فيرجى إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية

ما مدى وجود التشتت بعد استعمال دواء سبرافاتو®؟

أخبر شخص واحد من بين أربعة أشخاص خلال إجراء التجارب السريرية الطبيب بشعورهم بالتشتت^١



معظم هذه الحالات
خفيفة إلى متوسطة^١

شخص واحد من بين كل ٢٥ شخص
كانت حالتهم شديدة الخطورة^١

تميل الأعراض إلى التحسن
مع مرور الوقت^١

طلب أقل من شخص واحد
بين كل ١٠٠ شخص التوقف عن
استعمال الدواء لسبب التشتت^٤

في حال الشعور بالتشتت

فمن المقرر فحصك
حتى تزول الأعراض
وتصبح على استعداد
للمغادرة.

تزول معظم
أعراض
التشتت خلال
٩٠ دقيقة^٢

كما يقوم أخصائي
الرعاية الصحية
بمناقشة مخاطر
التشتت التي تمر بها.

ما هو التشتت؟

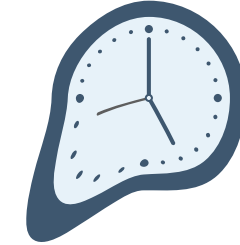
يعاني بعض الأشخاص من التشتت بعد استعمال دواء سبرافاتو. ويدوم ذلك لفترة قصيرة (حوالي ٩٠ دقيقة) ومن الممكن حدوث ذلك أثناء أي زيارة. كما يكون أقل حدة بمرور الوقت ٩ ومن الممكن الشعور به بطرق مختلفة



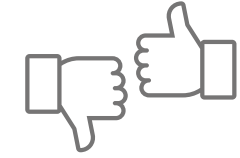
التغيرات في ما تراه
وتشعر به وتسمعه



ملاحظة الأشياء من
خارج جسدك



الانفصال عن الوقت
عدم الإحساس
بالزمان والمكان



من الممكن ان
يكون شعور ايجابي



حالة تشبه
كأنك في حلم

أثناء إجراء التجارب السريرية، فالأشخاص الذين تعرضوا للتشتت خلال الأسبوع الأول من استعمال دواء سبرافاتو®، عاودتهم هذه الأعراض مرة أخرى. وعلى الجانب الآخر، فالأشخاص الذين لم يتعرضوا للإصابة بالتشتت خلال الأسبوع الأول من المحتمل عدم وجود أي شعور بالتشتت عقب استعمال دواء سبرافاتو® في المستقبل.

بعد استعمال
دواء سبرافاتو®
يتحقق أخصائي
الرعاية الصحية من
شعورك
بأعراض التشتت

قبل استعمال
دواء سبرافاتو®
سوف يحرص أخصائي
الرعاية الصحية على
أن تجلس في بيئة
مريحة وهادئة

السيطرة على مخاطر
التشتت عند استعمال
دواء سبرافاتو®

مخاطر اضطرابات الوعي (الخطر)



وخلال إجراء التجارب السريرية،[†] فالأشخاص الذين تعرضوا للتهدئة خلال الأسبوع الأول من استعمال دواء سبرافاتو[®] قد عاودتهم هذه الأعراض مرة أخرى من استعمال الدواء في ٢-٤ أسابيع. وعلى الرغم من ذلك، يمكن أن تحدث أعراض التهدئة خلال أي زيارة.[‡]

كما توقفت أعراض الشعور بالخطر لدى معظم الناس في خلال ٩٠ دقيقة بعد استعمال دواء سبرافاتو[®]



ما مدى شيوع الإصابة بالخطر مع استعمال دواء سبرافاتو[®]؟



عادة ما يبدأ الشعور بالخطر في غضون ١٥ دقيقة بعد استعمال دواء سبرافاتو[®]. بالنسبة لمعظم الناس، أظهر مستوى الخدر ارتفاعاً خلال ٣٠ إلى ٤٥ دقيقة بعد استعمال دواء سبرافاتو[®].

من غير المحتمل أن تُعاني من فقدان الوعي. في التجارب السريرية، تعرض ١١ شخص^٩ من شعور بالخطر الشديد. جميع من تعرضوا من شعور الخدر كانوا قادرين على التنفس بشكل طبيعي، بالإضافة إلى نتائج طبيعية لقياسات العلامات الحيوية وتعافى معظمهم في نفس اليوم.^١

نطاق الشعور بالخطر



فقدان الوعي بالكامل



الشعور بالنعاس أو الخمول البسيط



عدم الشعور بالخطر

إدارة مخاطر الشعور بالخطر

من هم الأشخاص الأكثر عرضة للشعور بالخطر؟

قد يؤثر وجود بعض الحالات الطبية أو تناول أدوية معينة أو شرب الكحول على خطر التعرض بالخطر.^١

يجب عليك إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أي حالة صحية من شأنها التأثير على التنفس، على سبيل المثال مرض الانسداد الرئوي المزمن أو توقف التنفس خلال النوم أو إذا كنت تعاني من زيادة مفرطة في الوزن، أن يخبرك بالمخاطر التي قد تتعرض لها وملائمة استعمال الدواء من عدمه.

• بما في ذلك التهدئة وتغير حالة الوعي وتذبذب الوعي وانخفاض مستوى الوعي والخمول وفقدان الوعي والشعور بالنعاس والذهول. TRANSFORM من نتائج تجارب ١ و ٢.



كما أنه من المقرر أن يخبرك أخصائي الرعاية الصحية بمخاطر الشعور بالخطر



أبلغ أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت تستعمل أي أدوية، أو تناولت مشروباً كحولياً مؤخراً، حتى يتمكن من مراقبتك عن قرب ويتمكن من تحدد إمكانية استعمال دواء سبرافاتو[®] من عدمه في هذا الوقت

خطر ارتفاع ضغط الدم

من هم الأشخاص الأكثر عرضة لخطر ارتفاع ضغط الدم؟

توقف عن استعمال دواء سبرافاتو® في حال أدى ارتفاع ضغط الدم إلى حدوث مخاطر شديدة على صحتك. ويشمل ذلك أي من المشاكل الصحية التي تمر بها، على سبيل المثال:

تمدد الأوعية الدموية (بقعة ضعيفة في جدار الأوعية الدموية حيث تتوسع أو تتضخم)



نزيف داخل الدماغ



إذا كنت قد تعرضت لأزمة قلبية في الأسابيع الستة الماضية



إدارة خطر ارتفاع ضغط الدم:

سيتحقق أخصائي الرعاية الصحية من ضغط الدم قبل وبعد استعمال دواء سبرافاتو®.

إذا كنت تعاني من ارتفاع شديد في ضغط الدم بحيث لا يمكن استعمال دواء سبرافاتو®، سيخبرك أخصائي الرعاية الصحية عما يمكنك فعله لخفض ضغط الدم.

استشر أخصائي الرعاية الصحية على الفور إذا كنت تشعر بتوعك أو تشعر بألم في الصدر أو ضيق في التنفس أو صداع شديد مفاجئ اضطرابات في الرؤية، أو نوبات بعد استعمال دواء سبرافاتو®.

وفي حالة ارتفاع ضغط الدم بشكل ملحوظ بعد استعمال دواء سبرافاتو® وظل مرتفع الأكثر من بضع ساعات، فقد يقوم طبيب آخر بتقييمك.

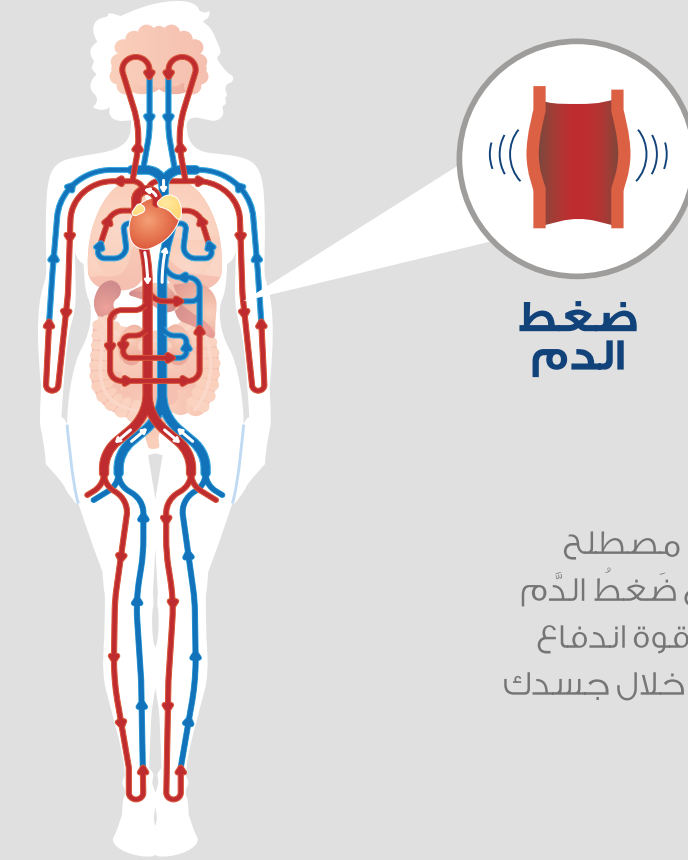


من المهم للغاية استشارة أخصائي الرعاية الصحية في حال كنت تعاني من أي مشاكل صحية من شأنها التأثير على القلب أو المخ أو الأوعية الدموية، أو إذا انتابتك أي مخاوف، قبل استعمال دواء سبرافاتو®.

ما مدى شيوع ارتفاع ضغط الدم مع استخدام دواء سبرافاتو®؟

في التجارب السريرية، عانى ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص من زيادة في ضغط الدم لمدة قصيرة بعد تناول دواء سبرافاتو®.

كما أن معظم الحالات التي تعاني من ارتفاع ضغط الدم لا تدوم ولا تصنف على أنها خطيرة.

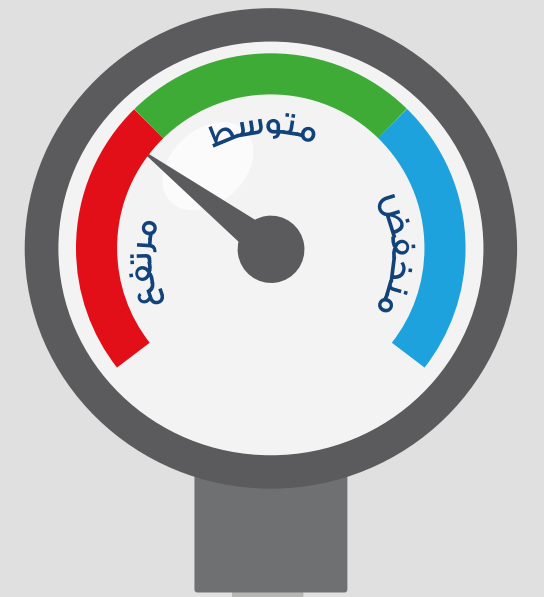


ضغط الدم

حركة الدم حول جسدك

ما هو ارتفاع ضغط الدم؟

عندما يتدفق الدم داخل جسمك فإنه يضغط على جانبي الأوعية الدموية وهو ما يسمى بضغط الدم.



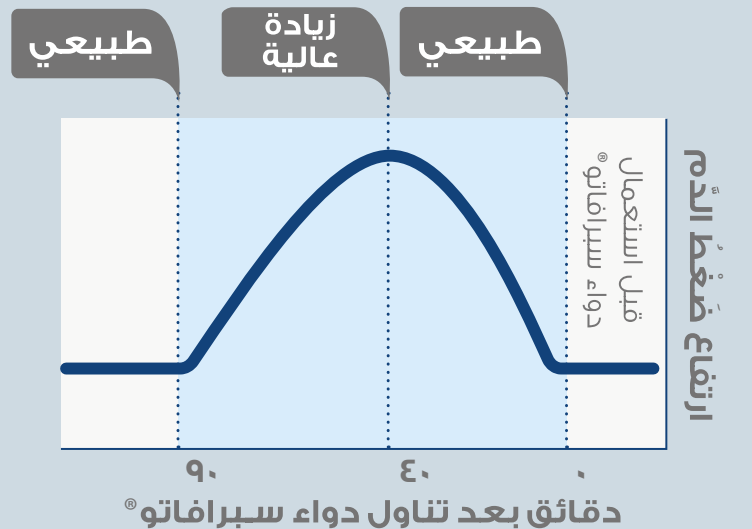
يعني مصطلح ارتفاع ضغط الدم زيادة قوة اندفاع الدم خلال جسدك

سُجّلت أعلى زيادة في ضغط الدم حدث في خلال ٤٠ دقيقة من تناول الجرعة!

بالنسبة لمعظم الناس، يعود مستوى ضغط الدم إلى طبيعته بعد حوالي ٢-١ ساعات.



تمكن معظم الناس الذين عانوا من ارتفاع ضغط الدم من مواصلة استخدام دواء سبرافاتو®.



مخاطر سوء الاستعمال

من هم الأشخاص الأكثر عرضة لسوء الاستعمال؟

سوف تكون أكثر عرضة لمخاطر سوء الاستعمال
إذا كنت تعاني:^٤

من مشاكل صحية نفسية



التأثر بعوامل بيئية مجهدة



استعمال أي أدوية طبي
تسبب الإدمان



سوء الاستعمال والإدمان لدى
أي من أفراد



كما أن الأشخاص الذين لديهم سجل طبي بسوء
الاستعمال أو إدمانها هم أكثر عرضة للتعرض لمخاطر
تعاطي المخدرات و/أو سوء استعمال دواء سبرافاتو®!

يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية إذا سبق لك أن
تعرضت لمشاكل صحية نتيجة سوء الاستعمال، بما
في ذلك الأدوية الموصوفة أو الأدوية غير المشروعة
أو الكحول أو إذا انتابك بعض المخاوف بشأن سوء
الاستعمال أو أن يكون لديك تاريخ طبي بالمشاكل
الصحية المذكورة.

إدارة مخاطر اساءة استخدام العقار

يراقب أخصائي الرعاية الصحية حالتك
للتعرف على أي علامات لإساءة استعمال
دواء سبرافاتو®.

فيذا رأوا أنك في خطر، فسوف يسألونك
عن الأدوية التي تستخدمها بجانب
مناقشة أي مخاوف لديك.

ما هو سوء استخدام العقاقير؟

يحدث سوء الاستعمال عندما يستخدم شخص ما منتج أو ماد طبية
لغرض آخر. كما أن هناك دواء آخر (الكيتامين) مرتبط بدواء سبرافاتو®،
يجري إساءة استعماله،^٣ لذا فالأشخاص الذين يقومون باستعمال دواء
سبرافاتو® سوف يخضعون للرقابة لتجنب أي محاولة لإساءة استعمال
الدواء.

سوء استعمال: استخدام
منتج أو مادة طبية لأغراض
التعاطي.

التعاطي: طلب تغيير
الجرعات وطلب دواء إضافي
أو محاولة استعمال أدوات
من العيادة.^١

التحويل: إعطاء الأدوية
الموصوفة لك لشخص آخر.

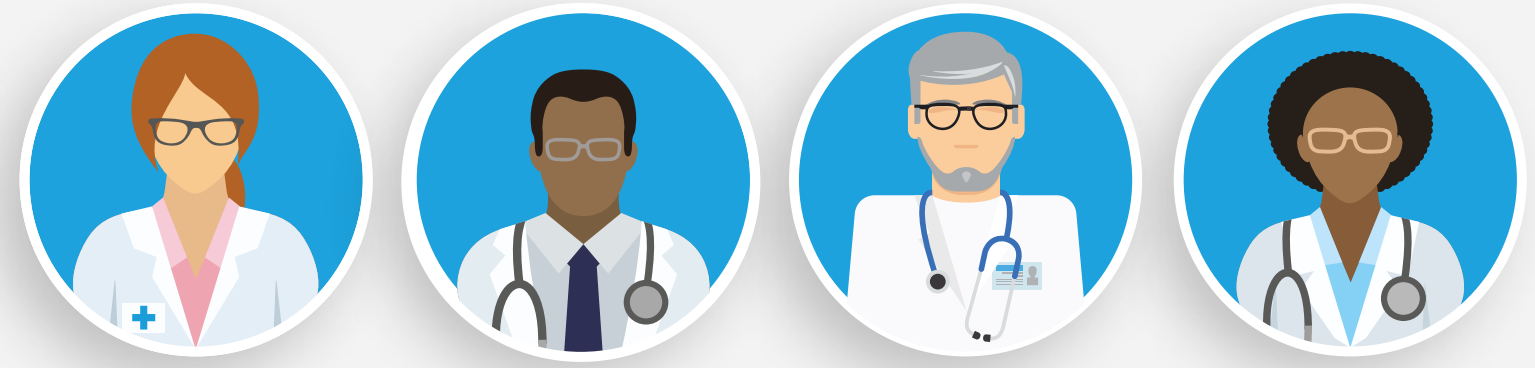
ما مدى شيوع سوء استخدام دواء سبرافاتو®؟

لم يكن هناك أي دليل على أو
حالات تحول مؤكدة خلال إجراء
التجارب السريرية باستعمال دواء
سبرافاتو®.^٩



إذا كنت تعاني من
اضطرابات بشأن تعاطي
المخدرات، بما في ذلك
الكحول، فمن المقرر أن
يناقش أخصائي الرعاية
الصحية ذلك الأمر معك
بهدف التأكد من أنه آمن
بالنسبة لك استعمال دواء
سبرافاتو®

جدير بالذكر أن هذه هي الطريقة التي سيفحصك بها أخصائي الرعاية الصحية للتعرف على أي مخاطر وتقديم الدعم اللازم قبل استعمال دواء سبرافاتو® وأثناء ذلك وبعده.



الاستعداد لاستخدام دواء سبرافاتو®

- من المقرر أن يناقش أخصائي الرعاية الصحية المخاطر المحتملة نتيجة استعمال دواء سبرافاتو بجانب توضيح طريقة استعمال الدواء
- أخبر أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أي مشاكل صحية سابقة أو تستعمل أي أدوية من شأنها التأثير على استعمال دواء سبرافاتو®
- تجنب تناول أي أطعمة لمدة ساعتين، أو استخدام بخاخ الأنف قبل ساعة واحدة أو تناول أي مشروبات قبل ٣٠ دقيقة من استعمال دواء سبرافاتو®
- ونظراً لصعوبة القيادة عقب استعمال دواء سبرافاتو®، فيرجى التوجه للمنزل من خلال وسائل النقل العام أو بالتاكسي أو بصحبة مرافق للوصول إلى المنزل

قبل جلسة العلاج

- سيحرص أخصائي الرعاية الصحية على أن تجلس في بيئة مريحة وهادئة
- سيتم فحص ضغط الدم للتأكد من سلامة استعمال دواء سبرافاتو®
- سيوضح أخصائي الرعاية الصحية كيفية استخدام بخاخ أنف سبرافاتو®

أثناء جلسة العلاج

- سوف تكون قادراً على أخذ قسط من الراحة في كرسي مريح أو في وضع الاستلقاء
- تقوم برش الدواء داخل أنفك بنفسك
- تخضع لإشراف أخصائي الرعاية الصحية للتعرف على أي أعراض لأي آثار جانبية
- أخبر أخصائي الرعاية الصحية بأي إرهاق تشعر به
- سيتم فحص ضغط الدم بانتظام
- يتحقق أخصائي الرعاية الصحية من شعورك بأي أعراض عند الاتفاق على توقيت المغادرة
- قد يقوم أخصائي الرعاية الصحية بقياس ضغط الدم قبل المغادرة

في نهاية كل جلسة علاج

- يتحقق أخصائي الرعاية الصحية من شعورك بأي أعراض عند الاتفاق على توقيت المغادرة
- قد يقوم أخصائي الرعاية الصحية بقياس ضغط الدم قبل المغادرة
- استعمال دواء سبرافاتو قد يجعلك تشعر بنعاس أو دوام والذي من شأنه التأثير بصورة مؤقتة على القدرة على التركيز. لذا تجنب القيادة أو استخدام أي مركبات أو إجراء أي أمور أخرى، حيث يتعين أن تكون في كامل وعليك بعد مرور اليوم التالي وأخذ قسط من النوم الهادئ

ملاحظات

يمكنك استخدام هذه الصفحات لكتابة أي أسئلة لديك فيما يتعلق بدواء سبرافاتو، وأي مشورة يُقدمها أخصائي الرعاية الصحية لك

الإبلاغ عن الاعراض الجانبية

الهيئة العامة للغذاء و الدواء

البريد الالكتروني

npc.drug@sfd.gov.sa

الخط المباشر: 19999

الموقع الالكتروني

http://ade.sfd.gov.sa

للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء , يرجى الرجوع الى النشرة الداخلية او التواصل مع فرع شركة جونسون أند جونسون ميدل ايست الرياض

العنوان: شارع الأمير محمد بن عبدالعزيز، برج ب، الطابق 30 ، أبراج العليا

الهاتف: 00966114339133

ص.ب65305 : الرياض 11556 ، السعودية

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و شكاوى عن المنتجات او اي استفسارات طبية, يرجى التواصل معنا عبر

البريد الالكتروني : GCC-PV2@its.jnj.com

الخط المباشر: 00966540015811

وصف المعلومات

تجدون مرفقاً *SPRAVATO EU* ملخص خصائص المنتج بتاريخ فبراير ٢٠٢١

المراجع

١. Janssen Cilag SPRAVATO EU Summary of Product Characteristics, February 2021
٢. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
٣. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25–28 October 2018.
٤. Wajs E, et al. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
٥. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
٦. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
٧. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
٨. American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2014. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>. Accessed January 2021.
٩. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf> Accessed January 2021.
١٠. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
١١. Fua S, et al. Poster presented at the American Psychiatric Nurses Association (APNA) 34th Annual Conference, Virtual Meeting; September 30–October 04, 2020. PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf. Accessed January 2021.
١٢. Doherty T, et al. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
١٣. Liu Y, et al. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
١٤. CASAColumbia. Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice. June 2012. Available from: <https://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addiction-medicine-closing-gap-between-science-and-practice>. Accessed January 2021.



Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Spravato[®]
(eskétamine)
solution pour pulvérisation nasale