



بخاخ الأنف سبرافاتو® المزود بمادة (الإسكيتامين): ما
مخاطر هذا الدواء؟
دليل استرشادي للمرضى

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية.

تسمح المراقبة بسرعة التعرف على معلومات السلامة الجديدة. بإمكانك المساعدة من خلال الإبلاغ عند ظهور أي آثار جانبية .

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

يحتوي سيرافاتو على مادة الإسكيتامين الفعّالة، والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الاكتئاب .

إذا كنت تستعمل دواء سيرافاتو، يجب فهم المخاطر المحتملة نتيجة استعماله. يوضح هذا الدليل الاسترشادي المخاطر المحتملة ويقدم المعلومات اللازمة التي تستطيع من خلالها سواء أنت كمستخدم أو أخصائي الرعاية الصحية الحد من المخاطر المحتملة .

وفيما يلي أربعة مخاطر مرتبطة باستعمال دواء سيرافاتو: التشنج واضطرابات الوعي (التهديئة) وارتفاع ضغط الدم وسوء الاستعمال. وبجانب هذه المخاطر الأربعة، توجد أيضاً آثار جانبية ناجمة عن استعمال دواء سيرافاتو. 1

موانع الاستخدام

إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الإسكيتامين، أو دواء مماثل يسمى الكيتامين، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء

:إذا تعرضت في أي وقت مضى لحالات مرضية معينة مثل (تمدد الأوعية الدموية (بقعة ضعيفة في جدار الأوعية الدموية تتسع أو تنتفخ - نزيف في المخ -

(إذا أصبت بنوبة قلبية مؤخرًا (خلال 6 أسابيع

وذلك لأن سيرافاتو يمكن أن يسبب زيادة مؤقتة في ضغط الدم والتي قد تؤدي إلى مضاعفات خطيرة في

هذه الحالات

لا تستخدم سيرافاتو إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث إلى طبيبك قبل استخدام سيرافاتو. سيقدر طبيبك فيما إذا كنت تستطيع استخدام هذا الدواء أم لا

في حالة كان لديكم أي أسئلة أو استفسارات بشأن المخاطر أو الآثار الجانبية لاستعمال دواء سيرافاتو، 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؟

يوصف دواء سبرافاتو للبالغين للحد من أعراض الاكتئاب، كالشعور بالحزن أو القلق أو عدم الاستحقاق أو اضطرابات النوم وفقدان الشهية وفقدان الاهتمام بالأنشطة المفضلة المعتادة والشعور بالكسل والتباطؤ.

يتم إعطاؤه، مع مضادات أخرى للاكتئاب، إذا كنت قد خضعت للعلاج باستخدام دواءين آخرين من مضادات الاكتئاب على الأقل لكنك لم تستجب للعلاج بهما.

يستعمل دواء سبرافاتو مع مضادات الاكتئاب الأخرى عن طريق الفم. ¹ كما يقوم أخصائي الرعاية الصحية بالتحدث إليك بشأن طريقة استعمال مضاد الاكتئاب وأوقات استعماله. كما أنه من المقرر أن تخضع لإشراف أخصائي الرعاية الصحية في كل مرة يتم استعمال دواء سبرافاتو. ¹

طريقة استعمال دواء سبرافاتو؟

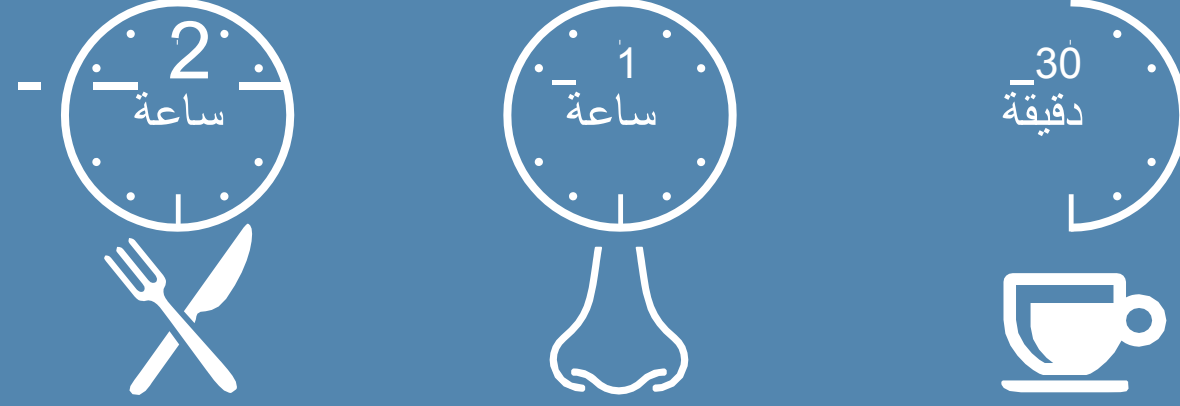
يُستعمل دواء سبرافاتو من خلال بخاخ للأنف. ويقوم أخصائي الرعاية الصحية

بتوضيح طريقة استخدام بخاخ الأنف. رش الدواء داخل أنفك بنفسك.

يساعدك أخصائي الرعاية الصحية عندما تكون مستعدًا لاستخدام بخاخ الأنف.

وفيما يلي جرعات دواء سبرافاتو: 28 مجم و56 مجم أو 84 مجم ¹ قد تضطر لاستعمال أكثر من بخاخ أنف.

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



تجنب تناول أي أطعمة لمدة ساعتين قبل استعمال دواء سبرافاتو. ¹

تجنب استعمال أي دواء بخاخ للأنف قبل ساعة من استعمال دواء سبرافاتو. ¹

تجنب تناول أي مشروبات لمدة 30 دقيقة قبل استعمال دواء سبرافاتو. ¹

جهاز واحد يحتوي على 28 مجم من دواء سبرافاتو

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

28 مجم



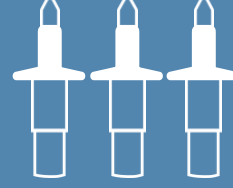
جهاز واحد

56 مجم



جهازين

84 مجم



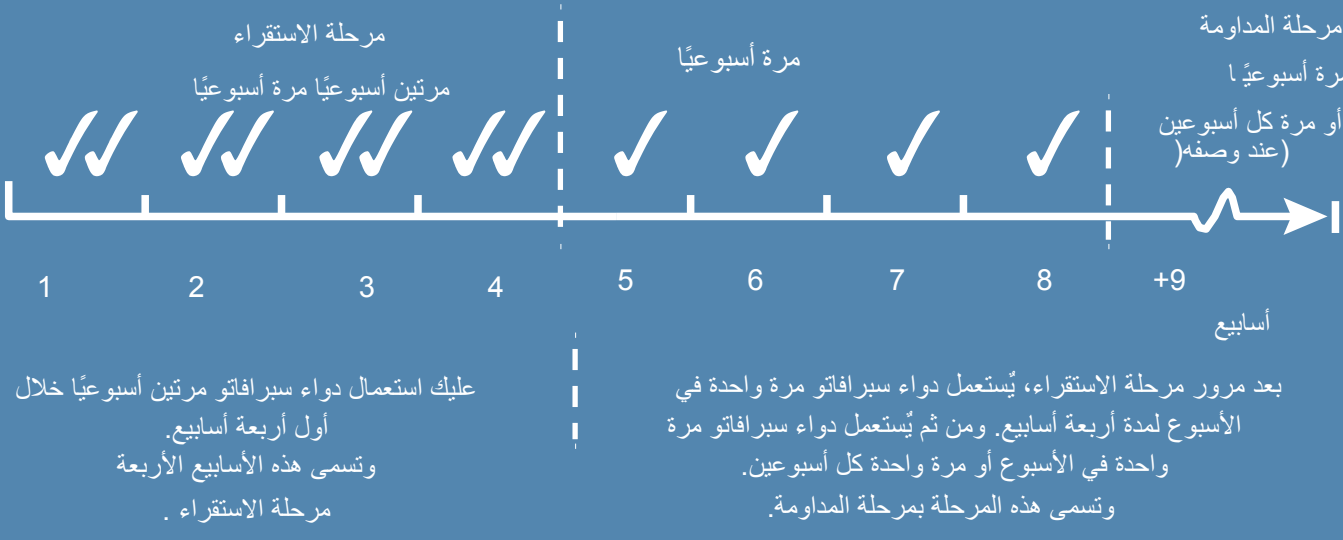
ثلاثة أجهزة

راحة لمدة 5 دقائق



بين استخدام كل جهاز

طريقة استعمال دواء سبرافاتو.



دليل مفصل خطوة بخطوة لاستعمال بخاخ الأنف سبرافاتو



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 أخصائيي الرعاية الصحية بخاخ أنف جاهز للاستعمال ويعطيه لك. يحتوي كل جهاز على كمية كافية من دواء سبرافاتو يكفي لرشتين، رشة واحدة في كل فتحة من فتحتي الأنف. سيطلب منك أخصائيي الرعاية الصحية الجلوس وإمالة رأسك للخلف.



الخطوة الخامسة: فحص الجهاز

بعد استخدام الجهاز، أعدّه إلى أخصائيي الرعاية الصحية. يتأكد أخصائيي الرعاية من تبريد الدواء من الجهاز.



الخطوة السادسة: الراحة

استرح 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 الرابعة: فتحة الأنف الثانية

تكرر العملية في فتحة الأنف الأخرى. قد تحتاج إلى تبديل اليدين لتسهيل الأمر.



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 لإبقاء الدواء داخل الأنف.



إذا احتاج الأمر لاستخدام أكثر من جهاز:

إذا كنت بحاجة لاستخدام جهاز آخر، سيقدم أخصائيي الرعاية الصحية جهاز آخر لذلك الغرض. استخدم الجهاز تمامًا مثل الجهاز السابق، باتباع الخطوات من 2 إلى 6. لا تنظف أنفك من المخاط خلال الفترة ما بين استخدام الأجهزة.

الخطوات من 2 إلى 6



الخطوة 2



الخطوة 3



الخطوة 4



الخطوة 5



الخطوة 6

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 تعاني من أي حالة صحية من شأنها التأثير على القلب والأوعية الدموية أو الجهاز التنفسي (الربو والتنفس)، فقد تضطر إلى استعمال الدواء في عيادة لمراقبتك عن قرب. سيخبرك أخصائي الرعاية الصحية في هذه الحالة ويوضح لك الخطوات التالية

الإجراءات المطلوبة أثناء استعمال دواء سبرافاتو وبعده.

بعد استعمال دواء سبرافاتو، يُطلب منك البقاء في العيادة أو المستشفى.

يتأكد أخصائي الرعاية الصحية

من وجودك في بيئة مريحة وهادئة. يجب الاسترخاء أو الاستلقاء على كرسي مريح.

قد تشعر بآثار جانبية بعد استعمال الدواء؛ ويحتمل أن تستمر هذه الآثار الجانبية لفترة قصيرة (حوالي 90 دقيقة).2

تختلف استجابة كل شخص للأدوية، وقد يعاني البعض من آثار جانبية أقل أو أكثر من شخص آخر.

هذه الآثار الجانبية شائعة الحدوث (قد تحدث لأكثر من 1 من بين كل 10 أشخاص) عند استعمال دواء سبرافاتو.1

لكن، قد لا تعاني أي من هذه الآثار الجانبية:

- الشعور بالانفصال عن نفسك وأفكارك ومشاعرك والأشياء من حولك
- الشعور بالدوار
- صداع
- تغيير في حاسة التذوق
- الشعور بالنعاس
- تدني في الإحساس أو الحساسية، بما في ذلك حول منطقة الفم
- الإحساس بالدوار (الدوخة)
- تقيؤ
- الغثيان الشعور (بالاعياء و الرغبة في التقيؤ

يتحقق أخصائي الرعاية الصحية بانتظام مما قد تشعر به وفحص مستوى ضغط الدم. إذا كان عمرك أكبر من 65 عاماً، ستخضع للمراقبة 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 90 دقيقة من استعمال الدواء.2

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



مخاطر التشتت

ما هو التشتت؟

يعاني بعض الأشخاص من التشتت بعد استعمال دواء سبرافاتو. 2،3،4 ويدوم ذلك لفترة قصيرة (حوالي 90 دقيقة) ومن الممكن حدوث ذلك أثناء أي زيارة. كما يكون أقل حدة بمرور الوقت² ومن الممكن الشعور به بطرق مختلفة.^{1*}

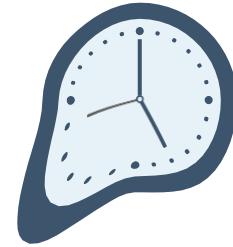
وجود تغير في الرؤية والشعور والسمع.



حالة تشبه كأنك في حلم



من الممكن ان يكون شعور ايجابي او سلبي



اختلال في الاحساس بالزمان والمكان



ملاحظة اشياء كأنك من خارج جسدك

أثناء إجراء التجارب السريرية، فالأشخاص الذين تعرضوا للتشتت خلال الأسبوع الأول من استعمال دواء سبرافاتو، عاودتهم هذه الأعراض مرة أخرى.⁵ وعلى الجانب الآخر، فالأشخاص الذين لم يتعرضوا للاصابة بالتشتت خلال الاسبوع الاول من المحتمل عدم وجود أي شعور بالتشتت عقب استعمال دواء سبرافاتو في المستقبل.⁵

قبل استعمال دواء سبرافاتو، يتحقق أخصائي الرعاية الصحية من تأكد وجودك في بيئة هادئة.

السيطرة على

مخاطر التشتت عند استعمال دواء سبرافاتو

بعد استعمال دواء سبرافاتو،

يتحقق أخصائي الرعاية الصحية من شعورك بأعراض التشتت.

ما مدى وجود التشتت بعد استعمال دواء سبرافاتو؟

أخبر شخص واحد من بين أربعة أشخاص خلال إجراء التجارب السريرية الطبيب يشعورهم بالتشتت.¹



غير أن معظم هذه الأعراض خفيفة إلى معتدلة¹

شخص واحد من بين كل 25 شخص كانت حالتهم شديدة الخطورة¹

تتحسن الأعراض بمرور الوقت²

طلب أقل من شخص من بين كل 100 شخص التوقف عن استعمال الدواء لسبب يشعروا بالتشتت⁶

في حال الشعور بالتشتت، فمن المقرر فحصك لحين زوال الأعراض و أنك علي الاستعداد للمغادرة.

تزول معظم أعراض التشتت خلال 90 دقيقة.²

من هم الأشخاص الأكثر عرضة للتشتت؟

من المحتمل الشعور بالتشتت إذا كنت تعاني من أي مما يلي 7،8:

• اضطراب الضيق التالي للصدمة النفسية
التعرض لسوء المعاملة في مرحلة الطفولة أو التعرض لصدمة نفسية

- اضطرابات الأكل
- 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.

كما يقوم أخصائي الرعاية الصحية

بمناقشة مخاطر

التشتت التي تمر بها.



* يشمل التشتت والتغيرات الإدراكية التشوهات العابرة للزمان والمكان بجانب وجود تغير في إدراك ما يشعر به الناس أو يرونه أو يسمعون، على سبيل المثال، الأصوات تبدو مرتفعة أو الألوان أكثر إشراقاً أو الشعور الذاتي بالانفصال عن البيئة المحيطة أو جسم الشخص نفسه.

مخاطر اضطرابات الوعي (تهدئة)

ما هي اضطرابات الوعي (التهدئة)

"اضطرابات الوعي" عبارة تستخدم لبيان مستوى التهدئة الذي وصل إليه الشخص أو الشعور بالنعاس.⁹ ويتراوح ذلك بين الشعور بالنعاس أو الخمول إلى فقدان الوعي تمامًا (النوم وعدم القدرة على الاستيقاظ).¹⁰

لا يحتمل فقدان الوعي. أثناء إجراء التجارب السريرية، تعرض 11 شخصًا للتهدئة الشديدة.¹¹ كما أن جميع الأشخاص الذين تعرضوا للتهدئة كانوا قادرين على التنفس بشكل طبيعي وبدت علاماتهم الحيوية في صورة طبيعية وتعافى معظمهم في نفس اليوم.¹

نطاق التهدئة

عدم وجود تهدئة



الشعور بالنعاس بعض الشيء أو الخمول



فقدان الوعي بالكامل



ادارة مخاطر التهدئة

قبل استعمال دواء سبرافاتو، سوف يتأكد أخصائي الرعاية الصحية من ملائمة استعمال الدواء معك من عدمه ووجودك في بيئة سليمة وأمنة.

ما احتمالية حدوث أعراض التهدئة بعد استعمال دواء سبرافاتو؟



وخلال إجراء التجارب السريرية بعد استعمال دواء سبرافاتو، تم الإبلاغ عن تعرض شخص واحد من بين خمسة أشخاص لاضطرابات الوعي.^{9*}

عادة ما يبدأ الشعور بأعراض التهدئة في غضون 15 دقيقة من استعمال دواء سبرافاتو. بالنسبة لمعظم الناس، فإن اعلي مستوى التهدئة حدث في خلال 30 إلى 45 دقيقة من استعمال دواء سبرافاتو.¹¹

وخلال إجراء التجارب السريرية، فالأشخاص الذين تعرضوا للتهدئة خلال الأسبوع الأول من استعمال دواء سبرافاتو قد عاودتهم هذه الأعراض مرة أخرى في أسابيع 2-4 من استعمال الدواء. وعلى الرغم من ذلك، يمكن أن تحدث أعراض التهدئة خلال أي زيارة. 5

كما توقفت أعراض التهدئة لدى معظم الناس من خلال

90 دقيقة بعد استعمال دواء سبرافاتو.¹

بعد استعمال دواء سبرافاتو،

سوف يتحقق أخصائي الرعاية الصحية من شعورك بأعراض الخمول والنعاس. تجدر الإشارة أنهم يقومون بإجراء ذلك من خلال التحقق من كيفية رد فعلك على الاستثارة، على سبيل المثال قول اسمك أو هزك بلطف أو وغزة خفيفة) في حالة التهدئة الشديدة).

إذا تعرضت لفقدان الوعي، من المقرر أن يحرص أخصائي الرعاية الصحية على تنفسك بشكل طبيعي بجانب التحقق من ردود أفعالك لحين الانتباه بالكامل.

من هم الأشخاص الأكثر عرضة للتهدئة؟

في بعض الحالات الصحية، و استعمال بعض الأدوية أو تناول الكحول قد تؤثر على خطر التعرض للتهدئة.¹

يجب على 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، 1 أن يخبرك بالمخاطر التي قد تتعرض لها وملائمة استعمال الدواء من عدمه.

عليك إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت تستعمل أي أدوية أو تناولت مشروبًا كحوليًا مؤخرًا، حتى يتمكنوا من مراقبتك عن قرب وتحديد إمكانية استعمال دواء سبرافاتو من عدمه.



كما أنه من المقرر أن يخبرك أخصائي الرعاية الصحية بمخاطر التهدئة.

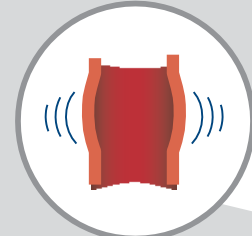


* بما في ذلك التهدئة وتغيير حالة الوعي وتذبذب الوعي وانخفاض مستوى الوعي والخمول وفقدان الوعي والشعور بالنعاس والذهول من نتائج تجارب TRANSFORM 1 & 2

مخاطر ارتفاع ضغط الدم

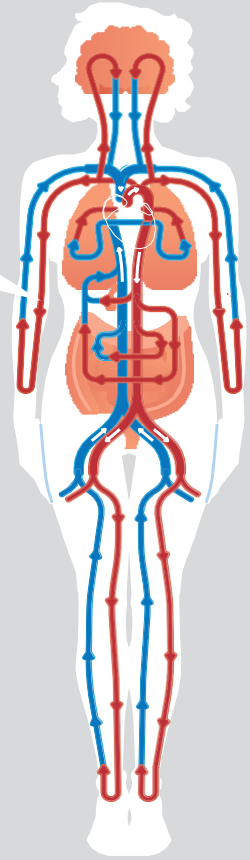
ما هو ارتفاع ضغط الدم؟

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



ضغط الدم

مصطلح ارتفاع ضغط الدم يعني ارتفاع قدرة تدفق الدم داخل الجسم.

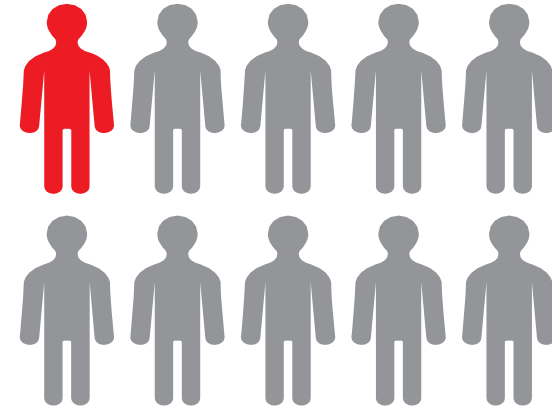


يتدفق الجسم داخل الجسم



ما مدى حدوث ارتفاع ضغط الدم مع استعمال دواء سبرافاتو؟

عند إجراء التجارب السريرية، عانى شخص واحد من بين عشرة أشخاص من ارتفاع بسيط في ضغط الدم بعد استعمال دواء سبرافاتو. 1 كما أن معظم الحالات التي تعاني من ارتفاع ضغط الدم لا تدوم طويلاً ولا تصنف على أنها خطيرة.¹



من هم الأشخاص الأكثر عرضة لارتفاع 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:¹



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 مخاطر ارتفاع ضغط الدم

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

إذا كنت تعاني من ارتفاع 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 بتوسع أو تشعر بألم في الصدر أو ضيق في التنفس أو صداع شديد مفاجئ

اضطرابات في الرؤية، أو نوبات بعد استعمال دواء سبرافاتو.

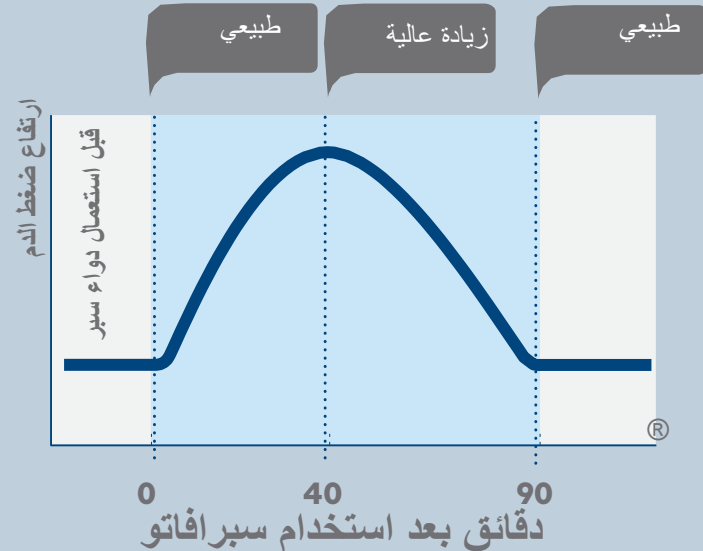
وفي حالة ارتفاع ضغط الدم بشكل ملحوظ بعد استعمال دواء سبرافاتو وظل مرتفعاً لأكثر من بضع ساعات، فقد يقوم طبيب آخر بتقييمك.

أعلى ارتفاع في ضغط الدم حدث في خلال 40 دقيقة من تناول الجرعة 1.

بالنسبة لمعظم الناس، عاد ضغط الدم إلى طبيعته بعد حوالي 1-2 ساعات 1.

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

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



مخاطر سوء الاستعمال

ما هو سوء الاستعمال؟

يحدث سوء الاستعمال عندما يستخدم شخص ما منتج أو مادة طبية لغرض آخر. كما أن هناك دواء آخر (الكيمايين) مرتبط بدواء سبرافاتو، يجرى إساءة استعماله،¹³ 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.¹²

التحويل: إعطاء الأدوية الموصوفة لك لشخص آخر.

ما مدى وجود سوء الاستعمال مع دواء سبرافاتو؟

لا يوجد أي دليل على سوء الاستعمال أو حالات تحول مؤكدة خلال إجراء التجارب السريرية باستعمال دواء سبرافاتو.¹²



من هم الأشخاص الأكثر عرضة لسوء الاستعمال؟

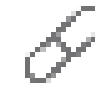
سوف تكون أكثر عرضة لمخاطر سوء الاستعمال إذا كنت تعاني¹⁴



من مشاكل صحية نفسية



التأثر بعوامل بيئية مجهدة



استعمال أي أدوية طبية تسبب الإدمان



سوء الاستعمال والإدمان لدى أي من أفراد عائلتك.



كما أن الأشخاص الذين لديهم سجل طبي بسوء الاستعمال أو إدمانها هم

أكثر عرضة للتعرض لمخاطر

تعاطي المخدرات و / أو سوء استعمال دواء

سبرافاتو.¹ 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 انتابتك

بعض المخاوف بشأن سوء الاستعمال أو أن يكون

لديك تاريخ طبي بالمشاكل الصحية المذكورة.

إدارة مخاطر تعاطي المخدرات

يراقب أخصائي الرعاية الصحية

حالتك للتعرف على أي علامات

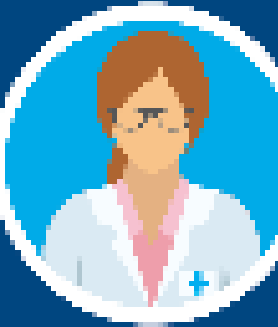
لإساءة استعمال دواء سبرافاتو. فإذا رأوا أنك

في خطر، فسوف يسألونك

عن الأدوية التي تستخدمها بجانب مناقشة أي

مخاوف لديك.

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.

الإستعداد	قبل استعمال الدواء	أثناء استعمال الدواء وبعده	الذهاب للمنزل
<ul style="list-style-type: none"> • 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 30 دقيقة من استعمال دواء سبرافاتو. • ونظرًا لصعوبة القيادة عقب استعمال دواء سبرافاتو، فيرجى التوجه للمنزل من خلال وسائل النقل العام أو بالتاكسي أو بصحبة مرافق للوصول إلى المنزل 	<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن يتأكد أخصائي الرعاية الصحية من وجودك في بيئة هادئة • سيتم فحص ضغط الدم للتأكد من سلامة استعمال دواء سبرافاتو. • كما يقوم أخصائي الرعاية الصحية بتوضيح طريقة استخدام بخاخ الأنف سبرافاتو. 	<ul style="list-style-type: none"> • ستتمكن من الاسترخاء على كرسي مريح أو 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 دوار 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 وعيك بعد مرور اليوم التالي و أخذ قسط من النوم الهادئ.

ملاحظات

يمكنك استخدام هذه الصفحات لتدوين أي أسئلة لديك حول دواء سيرافاتو وأي نصيحة يسديها لك أخصائي

الرعاية الصحية

إرشادات الإبلاغ عن أي أحداث سلبية

البريد الإلكتروني الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (المركز الوطني
للتيقظ والسلامة الدوائية) npc.drug@sfd.gov.sa :
رقم الهاتف: 19999
رقم الفاكس: +966 11 2057662
الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfd.gov.sa>

للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء، يرجى الرجوع إلى النشرة الداخلية أو
الاتصال بشركة جونسون اند جونسون ميدل إيست منطقة حرة - ذ.م.م. فرع السعودية في
مركز الموهبة، الطابق الثالث، شارع العليا، حي الورود ص.ب رقم: 55031 الرياض:
11533 المملكة العربية السعودية، رقم الهاتف: +966114197966
رقم الفاكس: +966112153190
للإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى عن المنتجات أو أي استفسارات طبية، يُرجى
الاتصال بنا عبر البريد الإلكتروني: GCC-PV2@its.jnj.com
الخط الساخن: 00966540015811

هيئة الغذاء والدواء (المركز الوطني للتيقظ)
npc.drug@sfd.gov.sa الإيميل:
الخط المباشر: 19999
فاكس: 00966112057662
الموقع: as.vog.adfs.eda.gov.sa

للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء، يرجى الرجوع إلى النشرة الداخلية أو
التواصل مع فرع جونسون أند جونسون ميدل إيست - السعودية في مركز الموهبة، الطابق
الثالث، شارع العليا، حي الورود، المملكة العربية السعودية، الرياض ص.ب 13055 الرياض:
للإبلاغ عن أي أعراض جانبية أو شكاوى عن المنتجات أو أي استفسارات طبية، يرجى التواصل
معنا

المراجع:

1. يانسن سيلاج الدولية. ملخص خصائص منتج سيرافاتو المزود بمادة (الإسكيتامين). مسودة أكتوبر 2019.
2. بوبوفا في وآخرين. المجلة الأمريكية للطب النفسي 2019؛ 428:176-438.
3. دالي أي وآخرين. بوستر W68. الاجتماع السنوي للجمعية الأمريكية لعلم الأدوية النفسية السريرية 2018. ميامي بيتش، الولايات المتحدة الأمريكية. 30 مايو 2018
4. أوتش-روس آر وآخرين. الجريدة الأمريكية للطب النفسي للمسنين 2019.
5. ويليامسون دي وآخرين. بوستر 236. لجنة الصحة النفسية بالكونجرس 2018. أورلاندو، الولايات المتحدة الأمريكية. 25-28 أكتوبر 2018.
6. واج أي وآخرين. بوستر T67. الاجتماع السنوي للجمعية الأمريكية لعلم الأدوية النفسية السريرية 2018. ميامي بيتش، الولايات المتحدة الأمريكية. 31 مايو 2018
7. مارانين بي وآخرين الجريدة الأسترالية والنيوزلندية للطب النفسي 2005؛ 39:387-394.
8. بريمنر جي دي وآخرين. الجريدة الخاصة بالإجهاد الناجم عن الصدمة النفسية 1998؛ 11:125-136.
9. يانسن سيلاج الدولية. البيانات موجودة بالملف. RF-82799
10. الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير. مواصلة التعمق أكثر حول أعراض التهذئة: تعريف التخدير العام ومستويات التخدير / التسكين 2014. متاح على: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>. أطلع عليها في أكتوبر 2019.
11. يانسن. عرض اللجنة الاستشارية بهيئة الغذاء والدواء الأمريكية لمادة الإسكيتامين 2018. متاح على: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf>. أطلع عليها في أكتوبر 2019.
12. يانسن سيلاج الدولية. البيانات موجودة بالملف. RF-76613.
13. ليو واي وآخرين. الجريدة الخاصة بأبحاث الدماغ 2016؛ 68:126-73.
14. المركز الوطني للإدمان وتعاطي المخدرات بجامعة كولومبيا. طب الإدمان: سد الفجوة بين العلم والممارسة. يونيو 2012. متاح على: <https://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addiction-medicine-closing-gap-between-science-and-practice>. أطلع عليها في أكتوبر 2019.

للحصول على نسخ إضافية، يرجى التواصل معنا على: GCC-PV2@its.jnj.com

