بخاخ سبرافاتو®▼(الإسكيتامين) الأنفي: ما هي مخاطر تناوله؟

دليل المرضى

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

النسخة ٢
EM-93328
تاريخ الإعداد: يناير ٢٠٢١
شركة جانسن للأدوية ٢٠٢١.

▼يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. وهذا يسمح بالتعرف السريع على ما يستجد من معلومات تتعلق بالسلامة بعد تناوله. وبإمكانك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث لك.
انظر خلف هذا الكتيب للاطلاع على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يحتوي سبرافاتو® على المادة الفعالة الإسكيتامين، والتي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية يطلق عليها اسم مضادات الاكتئاب.

إن كنت تتناول سبرافاتو® للعلاج، من المهم أن تفهم مخاطر تناول هذا الدواء. يقدم لك هذا الدليل شرحاً لهذه المخاطر فضلًا عن المعلومات التي توضح لك ولأخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك كيفية الحد من هذه المخاطر.

هناك أربعة مخاطر مرتبطة بتناول سبرافاتو® وهي:

الاضطراب التفارقي، اضطرابات الوعي(الخَدَر)،ارتفاع ضغط الدم وسوء استخدام الدواء.

وإلى جانب هذه المخاطر الأربع، توجد آثار جانبية أخرى قد تنشأ عن تناول سبرافاتو®.

إن كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف تتعلق بمخاطر تناول سبرافاتو® أو آثاره الجانبية، تحدَّث إلى أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

تحذير

تجنب قيادة السيارة أو تشغيل الآلات
لفترة لا تقل عن يوم بعد تناولك سبرافاتو®
وبعد الحصول على قسط كاف من النوم.

إن أخبرك أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك بإستقرار حالتك وبأمكانية مغادرتك للعيادة بعد تناولك سبرافاتو®، يرجى ترتيب العودة إلى المنزل باستخدام وسائل النقل العام أو التاكسي أو كلف شخصًا آخر بتوصيلك إلى المنزل.

متى يوصف سبرافاتو®؟[1]

يُستخدم سبرافاتو® للحد من أعراض الاكتئاب عند البالغين، مثل: الشعور بالحزن أو القلق أو انعدام القيمة، واضطرابات النوم، وتغير الشهية، وفقدان الاهتمام بالأنشطة المفضلة، والشعور

بالبطء والتثاقل الجسمي. ويعطى، إلى جانب غيره من مضادات الاكتئاب، في حالة أن جربت اثنين على الأقل من الأدوية المضادة للاكتئاب دون أن تحصل على فائدة.[1]

ويستخدم بخاخ سبرافاتو® على المدى القصير لتقليل أعراض الإكتئاب عند البالغين الذين تتطلب حالتهم علاجاً فورياً (تُعرف الحالة بإسم الطوارىء النفسية).[1]

ويُعطى سبرافاتو® إلى جانب دواء آخر مضاد للاكتئاب يؤخذ عن طريق الفم.[1] ويحدثك أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك عن كيفية تناول مضاد الاكتئاب وأيام تناوله. وفي كل مرة تتناول فيها سبرافاتو® تخضع لإشراف أخصائي رعاية صحية.[1]

سيتم الإشراف عليك من قبل اخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك في كل مرة تتناول فيها سبرافاتو®.[1]

إن راودتك أفكار، أحاسيس، أو مخططات لإنهاء حياتك، من المهم أن تُعلم شخصاً ما بشكل طارىء. قد تشعر بالخوف أو الإرتباك بسبب هذه المشاعر. يوجد لديك خيارات، وتشمل:

- **أخبر طبيبك، أخصائي الرعاية الصحية أو فريق الأزمات**
- **إذهب لأقرب مستشفى على الفور**
- **قم بالاتصال بالخط المجاني للمساعدة أو قم بإرسال رسالة نصية**
- **تحدث مع شخص قريب منك (إسال الشخص عن رأيه فيما إذا كانت حالتك تسوء، أو ما اذا كان قلقاً حيال سلوكك)**

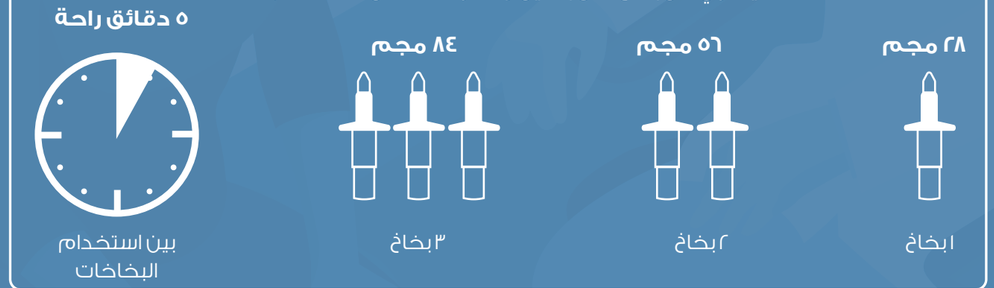
تجنب تناول الطعام لمدة ساعتين قبل تناولك سبرافاتو®.[1]

تجنب أخذ أي أدوية عن طريق الأنف لمدة ساعة قبل تناولك سبرافاتو®.[1]

تجنب تناول أي مشروبات لمدة ٣٠ دقيقة قبل تناولك سبرافاتو®.[1]

يحتوي البخاخ على ٢٨ مجم من سبرافاتو®.[1]

يحتوي كل بخاخ على بختين (بخة واحدة لكل فتحة أنف)



كيفية تناول سبرافاتو®؟

يؤخذ سبرافاتو® عن طريق بخاخ أنفي، ويوضح لك أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك كيفية استخدام البخاخ الأنفي، ثم تقوم بوضع الدواء في أنفك بنفسك.

وسيكون أخصائي الرعاية الصحية مستعداً لمساعدتك عندما ترغب في استخدام البخاخ الأنفي.

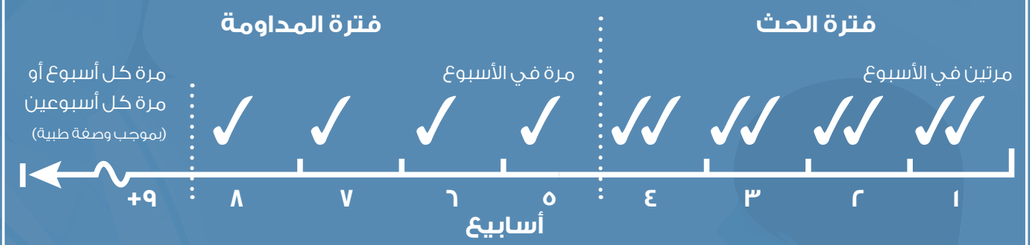
جرعات سبرافاتو® هي ٢٨ مجم، أو ٥٦ مجم، أو ٨٤ مجم.[1] ويعني ذلك أنك قد تحتاج إلى إستخدام أكثر من بخاخ أنفي واحد. سيُعلمك أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك عن الجرعة المناسبة لحالتك.

تشمل الجلسة العلاجية تناولك لبخاخ سبرافاتو® عن طريق الأنف، يتبعها فترة يراقب فيها أخصائي الرعاية الصحية حالتك.

ويمكنك الاطلاع على التعليمات الكاملة بشأن كيفية تناول سبرافاتو® في النشرة الملحقة بالعبوة. وسيخبرك أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك عن كيفية تناول سبرافاتو® والجرعة المناسبة لك.

كيفية تناول سبرافاتو®

إن وصف لك دواء سبرافاتو® لعلاج أعراض الاكتئاب بعد تجربة دوائين آخرين مضادين للاكتئاب دون نتيجة:



تحتاج إلى تناول سبرافاتو® مرتين في الأسبوع لمدة أول أربعة أسابيع. وهذه الأسابيع الأربعة يطلق عليها اسم **فترة الحث**.

بعد مرحلة الحث، تتناول سبرافاتو® مرة في الأسبوع لمدة أربعة أسابيع. وبعد ذلك، تتناوله إما مرة كل أسبوع أو مرة كل أسبوعين. وهذه المرحلة يطلق عليها اسم **فترة المداومة**.

إن وصف لك دواء سبرافاتو® لتقليل أعراض الاكتئاب على المدى القصير في حالة الطوارىء النفسية:

تحتاج إلى تناول سبرافاتو® مرتين في الأسبوع لمدة أربعة أسابيع.

بعد أربعة اسابيع من العلاج بدواء سبرافاتو®، سيوضح لك أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك كيفية إكمال العلاج مع مضاد للاكتئاب يؤخذ عن طريق الفم

الدليل المُفصَّل لاستخدام بخاخ سبرافاتو® الأنفي

الخطوة (١): انفض أنفك جيداً مرة

سيطلب منك أخصائي الرعاية الصحية أن تنفض مخاط أنفك جيداً مرة قبل استخدام أول بخاخ أنفي.

الخطوة (٢): الجلوس مستندا إلى الوراء

سيجهز أخصائي الرعاية الصحية البخاخ الأنفي ثم يسلمه لك.

يحتوي كل بخاخ على مقدار من دواء سبرافاتو® يكفي بختين، واحدة لكل فتحة أنف. وسيطلب منك أخصائي الرعاية الصحية الجلوس وإمالة رأسك إلى الوراء.

الخطوة (٣): فتحة الأنف الأولى

ضع رأس البخاخ في فتحة الأنف في وضع مستقيم. ينبغي أن تلامس القاعدة أسفل الأنف. أغلق فتحة الأنف الأخرى بإصبعك وتنفس للداخل أثناء ضغط المكبس. استمر في الضغط على المكبس إلى أن يتوقف.

أخرج البخاخ من أنفك واستنشق على مهل لكي يظل الدواء داخل أنفك.

الخطوة (٤): فتحة الأنف الأخرى

كرر العملية في فتحة الأنف الأخرى. وقد تحتاج إلى أن تبدل يديك لتسهيل العملية.

الخطوة(٥): فحص البخاخ

بعد استخدام البخاخ، أعده لمتخصص الرعاية الصحية ليتحقق من عدم تبقي أي شيء من الدواء داخل البخاخ.

الخطوة (٦): الاسترخاء

استرخ لمدة ٥ دقائق وأنت مائل إلى الخلف قليلًا، فإن ذلك سيساعدك على أن يظل الدواء داخل أنفك. وفي حالة أن شعرت بخروج أي شيء من إحدى الفتحتين، فرجاءً لا تنفض مخاط أنفك! وبدلًا من ذلك، امسح برفق باستخدام منديل ورقي.

في حالة أن احتجت إلى استخدام أكثر من بخاخ

في حالة أن احتجت إلى استخدام أكثر من بخاخ، سيعطيك أخصائي الرعاية الصحية بخاخاً آخر جاهزاً للاستخدام. وفي هذه الحالة، استخدم هذا البخاخ مثلما استخدمت الأول تمامًا، باتباع الخطوات من (٢) إلى (٦)، **ولا تنظف أنفك من الداخل بين استخدام البخاخين.**

الخطوات من (٢) إلى (٦)

التجارب الإكلينيكية لدواء سبرافاتو®

تناول بعض المرضى المصابين بالاكتئاب دواء سبرافاتو® في تجارب إكلينيكية. وجميع الأدوية يجرى اختبارها في تجارب إكلينيكية للتحقق مما يلي:

- فعاليتها في علاج حالات مرضية معينة
- معرفتنا بأي آثار جانبية لهذه الأدوية

قبل اتخاذ قرار تناول سبرافاتو®

ناقش القرار مع أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك واطرح عليه أي أسئلة أو مخاوف تراودك.

إن كنت تعاني من حالة صحية تؤثر على جهاز القلب الوعائي (القلب والأوعية الدموية) أو الجهاز التنفسي (الرئتين والتنفس)، حينئذٍ قد تضطر إلى تلقي العلاج في عيادة أخرى، حيث تخضع لمراقبةٍ أدق. وسيخبرك أخصائي الرعاية الصحية إن كان الأمر كذلك ويشرح لك الخطوات التالية.

أثناء تناول سبرافاتو® وبعد تناوله

بعد أن تتناول سبرافاتو®، سيطلب منك البقاء في العيادة أو المستشفى، ويتحقق أخصائي الرعاية الصحية من وجودك في جو مريح وهادئ، ويكون بإمكانك الاسترخاء على كرسي مريح أو الاستلقاء.

وقد تواجه بعض الآثار الجانبية بعد تناول سبرافاتو®، وهي غالبًا ما تدوم لوقت قصير (٩٠ دقيقة تقريباً).[1]

وتختلف استجابة الجسم للدواء من شخص لآخر، وتقل الآثار الجانبية لدى البعض عنها لدى غيرهم. وفيما يلي بعض الآثار الجانبية الشائعة بدرجة كبيرة (قد تؤثر على شخص واحد من بين كل عشرة أشخاص) عند استخدام سبرافاتو®.[1]

ومع ذلك، قد لا تعاني أنت من جميع هذه الآثار أو أي منها، وهي:

- الشعور بالانفصال عن ذاتك، وأفكارك، ومشاعرك، والأشياء المحيطة بك
- الشعور بدوخة
- الصداع
- الشعور بالنعاس
- تغير في حاسة التذوق
- نقص الإحساس، بما في ذلك حول منطقة الفم
- الدوار
- التقيؤ
- الغثيان (الشعور بالإعياء والرغبة في التقيؤ)
- إرتفاع ضغط الدم

سيسألك أخصائي الرعاية الصحية بانتظام عما تشعر به وسيفحص ضغط الدم لديك.

وفي حالة أن كان عمرك يزيد عن ٦٥ عامًا، ستخضع لمراقبة دقيقة حيث من الممكن أن يزيد احتمال تعرضك للسقوط عندما تبدأ في التحرك بعد العلاج.

وسيخبرك أخصائي الرعاية الصحية عندما تكون جاهزاً للمغادرة. وفي التجارب الإكلينيكية، تمكن معظم المرضى من المغادرة بعد ٩٠ دقيقة من تناول سبرافاتو®.[2]

إن كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف تتعلق بمخاطر تناول سبرافاتو® أو آثاره الجانبية، تحدَّث إلى أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

خطر

الاضطراب التفارقي

ما هو الاضطراب التفارقي؟

يواجه عدد قليل من المرضى الاضطراب التفارقي بعد تناول سبرافاتو®.[1] ويدوم هذا الاضطراب لوقت قصير (٩٠ دقيقة تقريباً)، وقد يحدث في أي زيارة من الزيارات. وغالبًا ما تقل حدته بمرور الوقت[1] ويعاني منه المرضى بصور مختلفة.[1،٥]

الدخول في حالة تشبه الحلم

ظهور أعراض إما إيجابية أو سلبية

خلل في إدراك الزمان والمكان

رؤية أشياء غير حقيقية

حدوث تغييرات تطرأ على الرؤية والشعور والسمع

ما مدى شيوع الإصابة بالاضطراب التفارقي أثناء العلاج بدواء سبرافاتو®؟

أخبر **واحد من بين كل أربعة أشخاص** أطباءهم أثناء التجارب الإكلينيكية أنهم **انتابتهم أعراض الاضطراب التفارقي**.[1]

تراوحت **معظم الحالات** ما بين **خفيفة ومتوسطة**[1]

أقل من حالة حادة من بين كل ٢٥ حالة[1]

غالباً ما كانت تتحسن الأعراض بمرور الوقت[1]

طلب أقل من شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص التوقف عن تناول سبرافاتو® لأنهم انتابتهم أعراض الاضطراب التفارقي.[٤]

من هم المعرضون للإصابة بالاضطراب التفارقي؟

تزداد احتمالية إصابتك بالاضطراب التفارقي في حالة وجود تاريخ لتعرضك لما يلي:[٥،٦]

- اضطراب ما بعد الصدمة(PTSD)
- المعاملة السيئة خلال مرحلة الطفولة أو التعرض لصدمة نفسية
- اضطرابات تناول الطعام
- تعاطي المخدرات (بما في ذلك الكحول)
- محدودية الوعي العاطفي
- القلق والاضطرابات المزاجية

إذا اعتقدت أنه قد سبق تعرضك لأي من هذه الحالات المذكورة، رجاءً أخبر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

تختفي معظم أعراض الاضطراب التفارقي خلال ٩٠ دقيقة.[٢]

في حالة أن ظهرت عليك أعراض الاضطراب التفارقي

سيجرى متابعة حالتك إلى أن تختفي الأعراض وتكون جاهزًا للمغادرة.

بعد تناول سبرافاتو®

سيسألك أخصائي الرعاية الصحية عما تشعر به لرصد أي علامات تدل على وجود الاضطراب التفارقي

قبل تناول سبرافاتو®

يتحقق أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك من تواجدك في جو هادئ.

سيناقش أخصائي الرعاية الصحية معك مدى احتمالية تعرضك للاضطراب التفارقي.

في التجارب الإكلينيكية، غالبًا ما تكرر الشعور بالاضطراب التفارقي لدى الأشخاص الذين عانوا منه في الأسبوع الأول من تناول سبرافاتو®.[٣]

أما الأشخاص الذين لم تظهر عليهم أعراض الاضطراب التفارقي في الأسبوع الأول، فغالباً ما كانت لا تظهر عليهم هذه الأعراض بعد تناول سبرافاتو® في المرات التالية.[٣]

التعامل مع الاضطراب التفارقي الناشئ عن تناول سبرافاتو®

* يشمل الاضطراب التفارقي والتغيرات الإدراكية حدوث خلل عابر في إدراك الزمان والمكان واختلال في إدراك ما يشعر به الآخرون أو يرونه أو يسمعونه؛ ومن أمثلة ذلك، سماع الأصوات أعلى مما هي عليه، ورؤية الألوان أكثر إشراقا مما هي عليه، والشعور الذاتي بالانفصال عن البيئة المحيطة أو الجسم.

اضطرابات الوعي (الخدر)

المخاطر

ما المقصود باضطرابات الوعي (الخدر)؟

اضطرابات الوعي هي عبارة تستخدم لتوضيح درجة الخدر لدى المريض أو درجة شعوره بالرغبة في النوم.[٧] وتتراوح هذه الدرجة من الشعور بالنعاس الخفيف أو الخمول وحتى الغياب الكامل عن الوعي (النوم وعدم القدرة على الاستيقاظ).[٨]

من غير المحتمل أن تغيب عن الوعي. **وفي التجارب الإكلينيكية، تعرض ١٢ شخص للخدر الحاد.**"[٩،١٠] واستطاع جميع الأشخاص الذين تعرضوا للخدر أن يتنفسوا بصورة طبيعية، وسجلوا علامات حيوية طبيعية، واسترد معظمهم عافيتهم في نفس اليوم.

ما مدى شيوع حدوث الخدر أثناء تناول سبرافاتو®؟

خلال التجارب الإكلينيكية التي أجريت على سبرافاتو* سجلت التقارير أن **شخص من بين كل خمسة أشخاص** قد تعرض لاضطراب في الوعي.[٧،٠]

تظهر أعراض الخدر عادة بعد حوالي ١٥ دقيقة من تناول سبرافاتو®. ولغالبية الناس، بلغت درجة الخدر أعلى معدلاتها بعد ٣٠ إلى ٤٥ دقيقة من تناول سبرافاتو®.[٩]

خلال التجارب الإكلينيكية†، تجدد، في أغلب الأحيان، لدى الأشخاص الذين شعروا بالخدر خلال الأسبوع الأول من بدء تناول سبرافاتو® شعورهم بهذا الإحساس مرة أخرى خلال الأسابيع من الثاني إلى الرابع بعد بدء العلاج. ومع ذلك، يمكن أن تحدث حالة الخدر خلال أي زيارة.[٣]

اختفت حالة الخدر عند غالبية الأشخاص بعد مرور ٩٠ دقيقة من تناول سبرافاتو®.[١]

درجات الخَدَر

تيقظ كامل

النعاس الخفيف أو الخمول

الغياب الكامل عن الوعي

التعامل مع خطر الخدر

قبل تناول سبرافاتو®

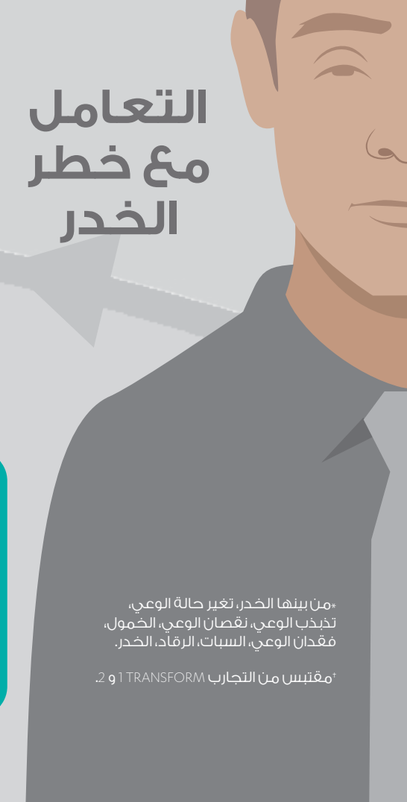
يتعين على أخصائي الرعاية الصحية أن يتأكد من أنه ليس لديك ما يمنعك من تناول سبرافاتو® وأنك تتواجد في بيئة آمنة.

بعد تناول سبرافاتو®

يتعين على أخصائي الرعاية الصحية ان يفحصك للتأكد من عدم وجود أي علامات تشير إلى النعاس. وعادة ما يتم هذا الفحص من خلال التأكد من استجابتك للمحفزات، على سبيل المثال نطق اسمك، أو هزك أو قرصك بلطف (في حالات الخدر الأكثر حدة).

في حالة فقدانك للوعي،

يتعين على أخصائي الرعاية الصحية أن يتأكد من أنك تتنفس بصورة طبيعية، كما أن عليه أن يفحص استجابتك حتى تعود لوعيك بالكامل.



*من بينها الخدر، تغير حالة الوعي، تخيذب الوعي، نقصان الوعي، الخمول، فقدان الوعي، السبات، الرقاد، الخدر.

†مقتبس من التجارب TRANSFORM 1 و 2.

من هم الأشخاص المعرضون لخطر الخدر؟

إذا كنت تعاني من بعض الحالات الطبية، أو تتعاطى أدوية معينة، أو تشرب الكحوليات، فإن هذا سيؤثر على تعرضك لخطر الخدر.[١]

أخبر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك إذا كنت تعاني من أي حالة صحية قد تؤثر على تنفسك، مثل داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD) أو انقطاع النفس الانسدادي النومي (sleep apnoea)، أو إذا كنت تعاني من زيادة مفرطة في الوزن؛[١] وسيناقش معك المخاطر ويقرر ما إذا كان عليك أن تتناول سبرافاتو®.

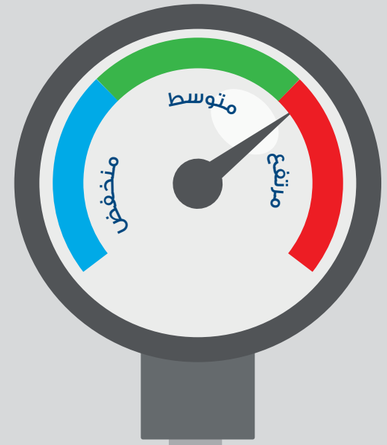
أخبر أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك إذا كنت تتناول أي أدوية أو إذا كنت قد تناولت الكحوليات مؤخراً حتى يتمكن من مراقبتك عن كثب ويقرر إن كان عليك أن تتناول سبرافاتو® في هذا التوقيت.

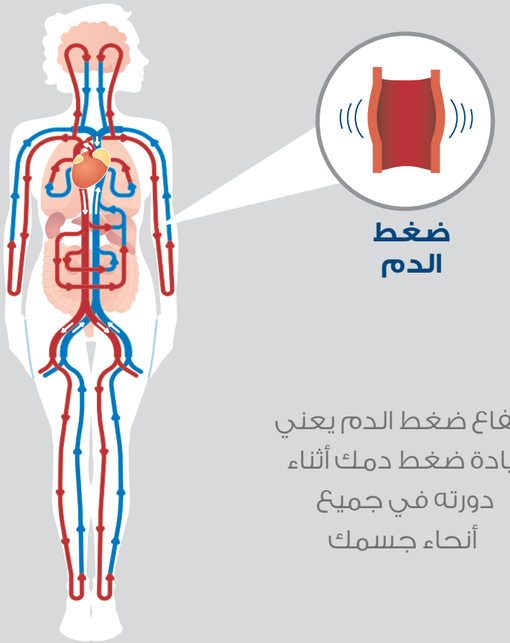
سيناقش أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك معك مخاطر الخدر.

خطر
ارتفاع ضغط الدم

ما المقصود بارتفاع ضغط الدم؟

أثناء دوران الدم في جسمك، فإنه يدفع جدران الأوعية الدموية، ويطلق على ذلك قياس ضغط الدم.





ارتفاع ضغط الدم يعني زيادة ضغط دمك أثناء دورته في جميع أنحاء جسمك

ما مدى شيوع حدوث ارتفاع في ضغط الدم باستخدام سبرافاتو®؟

في التجارب الإكلينيكية، تعرض شخص من بين عشرة أشخاص لزيادة طفيفة في الضغط بعد تعاطي سبرافاتو®. ولم تستمر غالبية حالات ارتفاع ضغط الدم لفترة طويلة ولم تصنف على أنها حالات خطرة.[٢]

ما الفئات المعرضة لارتفاع ضغط الدم؟

لا ينصح بتناول سبرافاتو® إذا كان ارتفاع ضغط الدم سيؤدي إلى خطر كبير على صحتك. ويشمل ذلك إذا كنت تعاني من حالة صحية معينة مثل:

- تضخم وعائي (aneurysm) (يحدث عند وجود بقعة ضعيفة في جدار أحد الأوعية الدموية يظهر عندها توسع أو نتوء في الوعاء)
- نزيف في المخ
- في حالة التعرض لأزمة قلبية خلال الستة أسابيع السابقة.

التعامل مع خطر ارتفاع ضغط الدم

سيقوم أخصائي الرعاية الصحية بفحص ضغط دمك قبل وبعد استخدام سبرافاتو®.

إذا كان ضغط دمك مرتفع قبل بدء العلاج باستخدام سبرافاتو®، يتعين على أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابع حالتك أن يتحدث معك حول الخطوات التي عليك اتباعها لتخفيض ضغط دمك.

أخبر أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابع حالتك على الفور إذا كنت تشعر بإعياء أو بألم في الصدر، أو ضيق في التنفس، أو صداع حاد مفاجئ، أو تغير في الرؤية، أو نوبات بعد استخدام سبرافاتو®.

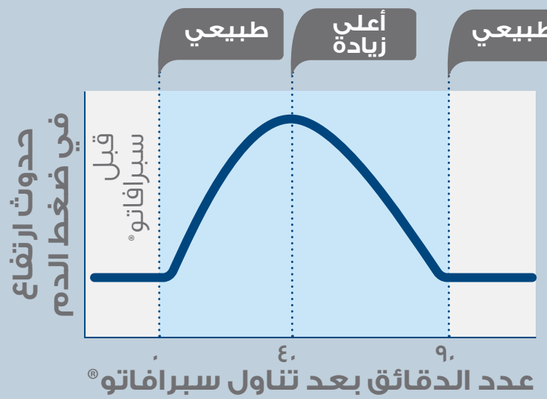
أخبر أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابع حالتك على الفور إذا كنت تشعر بإعياء أو بألم في الصدر، أو ضيق في التنفس، أو صداع حاد مفاجئ، أو تغير في الرؤية، أو نوبات بعد استخدام سبرافاتو®.

من المهم التحدث مع أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابع حالتك إذا كان لديك تاريخ مرضي لحالة صحية تؤثر على قلبك أو مخك أو أوعيتك الدموية، أو إذا كان لديك أي مخاوف قبل تناولك لعقار سبرافاتو®.

سجل أعلى ارتفاع في ضغط الدم بعد حولي ٤٠ دقيقة من تناول جرعة من الدواء.[١]

وبالنسبة لغالبية الأشخاص، عاد الضغط لمعدلاته بعد ١-٢ ساعة تقريباً.[٢]

وقد تمكن غالبية الذين تعرضوا لهذه الزيادة في الضغط من استكمال علاجهم باستخدام سبرافاتو®.[١]



خطر
سوء استخدام الدواء

ما المقصود بسوء استخدام الدواء؟

يحدث سوء استخدام الدواء عندما يستخدم أي شخص أي منتج أو مادة طبية لغرض آخر. ومن الشائع سوء استخدام دواء آخر(كيتامين)، المرتبط بدواء سبرافاتو®.[3] ولذلك يتعين مراقبة الأشخاص الذين يتعاطون دواء سبرافاتو® تجنبا لاحتمالية حدوث سوء استخدام لهذا الدواء.

سوء الاستخدام:
هو استخدام منتج أو مادة طبية للوصول إلى حالة من "الانتشاء".

اتباع سلوك السعي وراء الدواء:
من خلال طلب تغيير في الجرعات، أو طلب المزيد من الدواء، أو محاولة الحصول على علب من العيادة.[1]

إعطاء الدواء للغير:
من خلال إعطاء الأدوية التي تتناولها بوصفة طبية إلى شخص آخر لم توصف له هذه الأدوية.

ما مدى شيوع سوء استخدام دواء سبرافاتو®؟

لا يوجد دليل يثبت **اتباع سلوك السعي وراء الدواء**، كما لا توجد حالات مؤكدة **بإعطاء الدواء للغير** في التجارب الإكلينيكية التي أجريت على سبرافاتو®.[1]

ما هي الفئات المعرضة لخطر سوء استخدام الدواء؟

أنت معرض لخطر أكبر لسوء استخدام الدواء إذا كان لديك تاريخ مرضي لما يلي:[4]

- اضطرابات عقلية
- تأثر بعوامل بيئية مرهقة
- الخضوع لعلاج دوائي للإدمان
- تاريخ عائلي لسوء استخدام الأدوية والإدمان

قد يكون الأشخاص الذين لديهم تاريخ في سوء استخدام الأدوية أو الاعتماد عليها أكثر عرضة لخطر سوء استخدام دواء سبرافاتو®.! لذلك يُرجى منك التحدث مع أخصائي الرعاية الصحية إذا تعرضت من قبل لمشكلات تتعلق بسوء استخدام الدواء، ويشمل ذلك الأدوية التي تصرف بوصفة طبية أو الممنوعات أو الكحوليات، أو إذا كانت لديك مخاوف بشأن سوء استخدام الدواء، أو إذا كان لديك تاريخ للاضطرابات التي تم توضيحها هنا.

التعامل مع خطر سوء استخدام الدواء

يتعين على أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك أن يراقب أي علامات تدل على سوء استخدام دواء سبرافاتو®. وإذا اعتقد أنك في خطر،عليه أن يسألك عن طريقة استخدامك للدواء وأن يناقشك في أي مخاوف لديه.

إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات استخدام أي مواد، وتشمل الكحوليات، يتعين على أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابع حالتك أن يناقش هذا الأمر معك للتأكد من سلامة استخدامك لدواء سبرافاتو®.

فيما يلي بيان للطريقة التي سيفحصك بها أخصائي الرعاية الصحية لاكتشاف المخاطر التي قد تتعرض له[1] ودعمك قبل بدء العلاج بدواء سبرافاتو® وأثناء العلاج وبعد انتهائه.

مرحلة التحضير للعلاج بدواء سبرافاتو®	قبل جلسة علاجك	بعد جلسة علاجك	عند نهاية جلسة علاجك
• يشرح أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك المخاطر الممكنة في حالة تناول دواء سبرافاتو® ويوضح لك كيفية تناول الدواء. • أطلع أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك إذا كنت تعاني من إضطرابات صحية سابقة أو إذا كنت تتعاطى أي أدوية قد تؤثر على تناولك لدواء سبرافاتو®. • لا تتناول الطعام لمدة ساعتين، ولا تستخدم أي بخاخ للأنف لمدة ساعة، ولا تشرب لمدة دقيقة قبل تناول دواء سبرافاتو®. • لن تتمكن من القيادة في يوم العلاج بدواء سبرافاتو®. إن اعلمك أخصائي الرعاية الصحية بإمكانية مغادرتك للعيادة أو المستشفى بعد العلاج بدواء سبرافاتو®، يُرجى أن ترتب العودة لمنزلك بالمواصلات العامة، أو بسيارة أجرة، أو رتب مع شخص آخر ليتولى توصيلك إلى المنزل. •	• على أخصائي الرعاية الصحية أن يتأكد أنك متواجد في بيئة هادئة • يتعين فحص ضغط دمك للتأكد من سلامة تعاطيك لدواء سبرافاتو®. • سيطلعك أخصائي الرعاية الصحية على كيفية استخدام بخاخ الأنف سبرافاتو®.	• سوف تتمكن من الاسترخاء في مقعد مريح أو على سرير • سترش بخاخ الدواء بنفسك داخل فتحة الأنف • سيراقب إخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك لملاحظة أي علامات لحدوث أي آثار جانبية • بادر باطلاع أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت تشعر بأي إعياء • يتعين فحص ضغط دمك دورياً	• يفحص إخصائي الرعاية الصحية ما تشعر به ويوافق على أنك مستعد للمغادرة. • يمكن لأخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتك أن يقيس ضغط دمك قبل مغادرتك • قد يجعلك دواء سبرافاتو® تشعر بالنعاس أو الدوار والتي قد تؤثر تأثيرا مؤقتا على قدرتك على التركيز. ولذلك، تجنب قيادة السيارة أو استخدام أي آلات أخرى أو القيام بأي عمل يتطلب منك اليقظة التامة وانتظر لليوم التالي بعد أن تحصل على قسط كاف من النوم

ملاحظات

يمكنك استخدام هذه الصفحات لتدوين أي أسئلة لديك عن دواء
سبرافاتو®، وأي نصيحة قدمها لك أخصائي الرعاية الصحية.

Janssen scientific office :

Address: Building 44, North Teseen street, 5th settlement, New Cairo, P.O Box 11835, Cairo, Egypt
Telephone: +2 21291100 Mobile : +2 01000629760
Email: HYPERLINK "mailto:JACEG-PV@its.jnj.com" JACEG-PV@its.jnj.com

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC) - Egyptian Drug Authority (EDA)

Address: 21 Abd El Aziz Al Souad Street, El Manial ,Cairo, Egypt, And PO Box: 11451
Telephone: (+2)02 25354100, Extension:1303
Fax: +202 23610497
Email: HYPERLINK "mailto:pv.report@edaegypt.gov.eg" pv.report@edaegypt.gov.eg
Online E-reporting: https://sites.google.com/view/epvc-reporting/home

References

1. Janssen Cilag International NV. Spravato® (esketamine) Summary of Product Characteristics. Available from: https://www.medicines.org.uk/emc/product/10977/smpc. Date of approval: 18 December 2019. Accessed January 2021.
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25–28 October 2018.
4. Wajs E, et al. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
5. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
6. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
7. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
8. 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.
9. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf Accessed January 2021.
10. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
11. 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.
12. Doherty T, et al. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
13. Liu Y, et al. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
14. 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.