

سيراقاتو™ بخاخ لأنف، 28 ملخ

يحتوي كل بخاخ لأنف على:

إيسكيتامين 28 ملغ

Esketamine 28 mg

المواد غير الفعالة وموادات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إنقر النشرة بتمنع حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تتحملي هذه النشرة على معلومات خاصة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسطلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصفت هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالي الطبية مشابهة لحالتك.

بإضافة للنشرة، توفر للمستحضر سيراقاتو طبقة معلومات حول الأمان للم تعالج. تتحملي هذه الطبقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها.

قبل بدء العلاج وخلال العلاج - بسيراقاتو والتصرف وفقها. يجب قراءة طبقة المعلومات حول الأمان للم تعالج والتثبيت على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها.

يجب حفظ الطبقة القراءتها بتمنع ثانية إذا دعت الحاجة.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

سيراقاتو، بمشاركة مضادات إكتتاب من فصيلة SSRI أو SNRI، مخصوص لعلاج مرض الإكتتاب الكبير، لدى متعالجين كبار الذين لم يستجيبوا على الأقل لنوعين

اثنين من العلاج بواسطة مضادات إكتتاب في عارض الإكتتاب الحالي، متوسط حتى شديد الدرجة.

يتضمن سيراقاتو أيضاً لطبقة معلومات حول الأمان للم تعالج. تتحملي هذه الطبقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها.

تقدير الاستعمال - لم تثبت نجاعة سيراقاتو في منع الإنتحار أو في تقليل الأفكار الإنتحارية أو السلوك الإنتحاري. إن استعمال سيراقاتو لا يمنع الحاجة للمبيت في

المستشفى إذا ارتبط الأمر سريرياً حتى ولو طرأ تحسن على الم تعالج بعد بدء إعطاء الدواء.

الفصيلة الملائجة: مضادات إكتتاب أخرى

قبل إستعمال الدواء

(2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليجي) - إيسكيتامين أو لدواء مشابه يسمى كيتامين، المخصص للتهدئ، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل

في الفقرة 6).

• عانيت ذات مرة من إحدى الحالات التالية:

○ أم الدم (aneurysm)

○ نزف في الدماغ

• احتجنت مؤخراً إحتشاء في عضلة القلب (خلال الأسبوع - 6 الأخيرة). لأن سيراقاتو قد يؤدي إلى ارتفاع مؤقت في ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى اختلالات خطيرة

في هذه الحالات.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء - يقرر الطبيب فيما إذا بإمكانك

استعمال هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيراقاتو احلك للطبيب إذا:

• كانت تعاني من مشكلة غير متوازنة في القلب، مثل جريان غير سليم للدم في الأوعية الدموية للقلب الذي يتراافق في أحياناً متقاربة بألام في الصدر (مثل ذبحة)،

ارتفاع ضغط الدم، مرض في صمامات القلب أو قصور القلب.

• عانيت ذات مرة من مشكلة في تزويد الدم بالدم (مثل سكتة).

• عانيت ذات مرة من سوء إستعمال المخدرات - أدوية تصرف بوصفة طبية أو مخدرات غير قانونية.

• عانيت ذات مرة من حالة ذهان - حالة يعتقد فيها شخص بشيء غير حقيقي (أوهام - delusions) أو حالة يرى فيها الشخص، يشعر أو يسمع أشياء غير موجودة

هلوسة).

• عانيت ذات مرة من اضطراب ثانوي القطب، أو من أعراض هوس (حالة يصبح فيها لدى الشخص فرط نشاط أو فرط إنفعال).

• عانيت ذات مرة من فرط نشاط غير متوازن للغدة الدرقية (hyperthyroidism).

• عانيت ذات مرة من مشاكل في الرئتين التي أدت إلى حدوث صعوبة في التنفس (قصور رئوي)، بما في ذلك مرض رئوي انسدادي مزمن (COPD).

• عانيت ذات مرة من مشاكل خطيرة التي تؤثر على الدماغ، خاصة عند وجود إرتفاع في الضغط في الدماغ.

• عانيت ذات مرة من تبعثر طبقي أو سريع الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس، ضربات قلب (خفقان) أو إرتفاع في الضغط في الدماغ.

• عانيت ذات مرة من إصابة دماغية خطيرة أو مشاكل خطيرة التي تؤثر على الدماغ، خاصة عند وجود إرتفاع في الضغط في الدماغ.

• عانيت ذات مرة من مشاكل خطيرة في الكبد.

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه أو لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب فيما إذا يتوجب عليك إستعمال هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بـ سيراقاتو

إحكام سلاطيني أو توجه لديك أنفك إنا في أي وقت عن إلهاق الآذى بنفسك أو الإنتحار. إذا كنت مكتتبًا، فمن الجائز

أن يعود عليك بالتفتح التحدث مع أحد أفراد العائلة أو صديق مقرب وأن تسألهم فيما إذا وفق رأيهem قد تقام الإكتتاب لديك أو إذا كانوا قلقين من تصرفك. من المجدى

أن نعطيهم قراءة هذه النشرة.

ضغط الدم

قد يرفع سيراقاتو من ضغط الدم لديك لمدة ساعة حتى ساعتين من إستعماله، لذا يتم قياس ضغط دمك قبل إستعمال سيراقاتو وبعد إستعماله.

إذا كان ضغط الدم لديك مرتفعاً قبل إستعمال الدواء، يقرر طببك فيما إذا بدأ بـ إلهاق البقاء تحت المراقبة.

بعد إعطاء الدواء وبقي مرتفعاً لأكثر من بسبعة ساعات معدومة، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية.

قد يرفع الدواء من ضغط الدم لديك بشكل مؤقت بعد إستعمال المقادير الوافية، لذا يتم قياس ضغط دمك قبل إستعمال الدواء وبعد إستعماله. إحكام الطاقم الطبي فوراً

إذا بدأت تعاني من آلام في الصدر، ضيق في التنفس، صداع مفاجئ وشديد، تغيرات في الرؤية أو إختلالات بعد إستعمال الدواء.

إذا كنت تعاني من ضيق طبقي أو سريع الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس، ضربات قلب (خفقان) أو إرتفاع في الضغط في الدماغ.

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.

إذا كنت تعاني من إلهاق أو توجه حالاً للمستشفى القريب من منطة سكك إذا في أي وقت عن إلهاق الآذى بنفسك أو الإنتحار. إذا كنت مكتتبًا، فمن الجائز

أن يعود عليك بالتفتح التحدث مع أحد أفراد العائلة أو صديق مقرب وأن تسألهم فيما إذا وفق رأيهem قد تقام الإكتتاب لديك أو إذا كانوا قلقين من تصرفك. من المجدى

أن نعطيهم قراءة هذه النشرة.

مضغوط الدم

قد يرفع سيراقاتو من ضغط الدم لديك لمدة ساعة حتى ساعتين من إستعماله، لذا يتم قياس ضغط دمك قبل إستعمال سيراقاتو وبعد إستعماله.

إذا كان ضغط الدم لديك مرتفعاً قبل إستعمال الدواء، يقرر طببك فيما إذا بدأ بـ إلهاق البقاء تحت المراقبة.

بعد إعطاء الدواء وبقي مرتفعاً لأكثر من بسبعة ساعات معدومة، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية.

قد يرفع الدواء من ضغط الدم لديك بشكل مؤقت بعد إستعمال المقادير الوافية، لذا يتم قياس ضغط دمك قبل إستعمال الدواء وبعد إستعماله. إحكام الطاقم الطبي فوراً

إذا بدأت تعاني من آلام في الصدر، ضيق في التنفس، صداع مفاجئ وشديد، تغيرات في الرؤية أو إختلالات بعد إستعمال الدواء.

إذا كنت تعاني من ضيق طبقي أو سريع الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس، ضربات قلب (خفقان) أو إرتفاع في الضغط في الدماغ.

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.

إذا كنت تعاني من إلهاق أو توجه حالاً للمستشفى القريب من منطة سكك إذا في أي وقت عن إلهاق الآذى بنفسك أو الإنتحار. إذا كنت مكتتبًا، فمن الجائز

أن يعود عليك بالتفتح التحدث مع أحد أفراد العائلة أو صديق مقرب وأن تسألهم فيما إذا وفق رأيهem قد تقام الإكتتاب لديك أو إذا كانوا قلقين من تصرفك. من المجدى

أن نعطيهم قراءة هذه النشرة.

مضغوط النوم (جاوازوا عمر 65)

ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

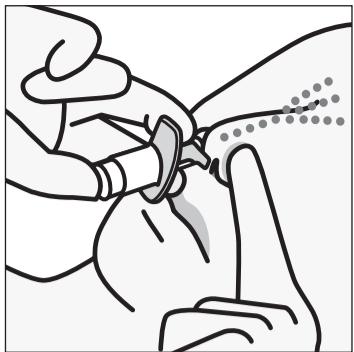
إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

إذا كنت بالغاً (جاوازوا عمر 65) ستخضع لمراقبة حثيثة لأنه من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحدوث سقوطات عندما تبدأ بالحركة بعد العلاج.

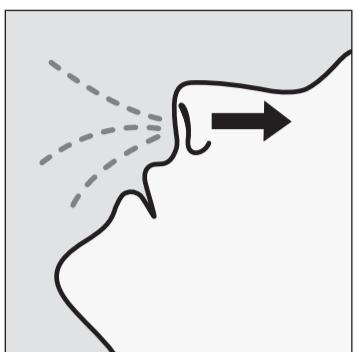
البخاخ مخصص للإستعمال من قبل المتعالج، تحت إشراف فرد من الطاقم الطبي. إقرأ كامل تعليمات الإستعمال قبل أن ترشد المتعالج وتشرف عليه.

بخاخ للأنف

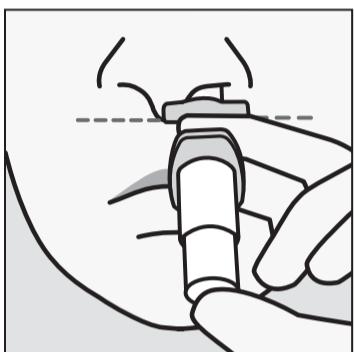
- قم بارشاد المتعالج:
- بإغلاق المنخر المعاكس.
- بالتنفس نحو الداخل عبر الأنف بينما تضغط على المكبس حتى النهاية نحو الأعلى، حتى يتوقف.



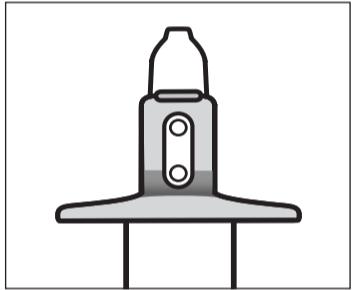
- قم بارشاد المتعالج:
- بشد أنفه بطفف بعد البخ، لإبقاء الدواء داخل الأنف.



- قم بارشاد المتعالج:
- بنقل البخاخ إلى اليد الثانية من أجل إدخال طرف البخاخ لداخل المنخر الثاني.
- تكرار المرحلة 4 لإعطاء بخة ثانية.



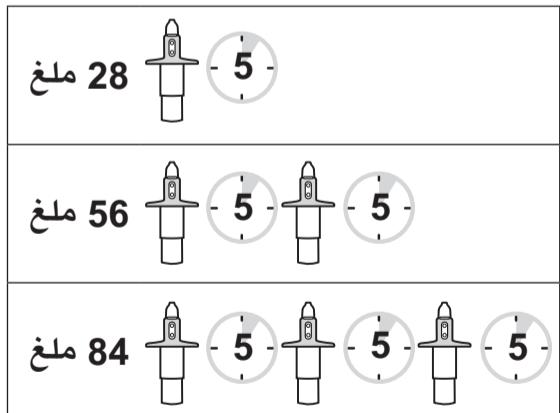
المرحلة 5 - تأكيد من إعطاء الدواء والراحة



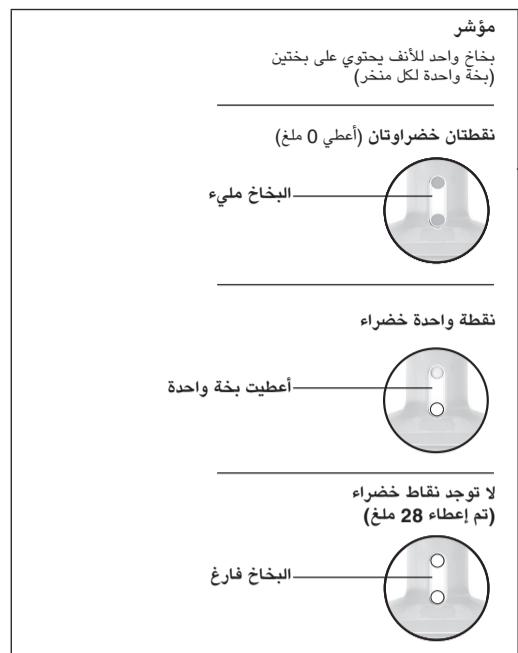
- خذ البخاخ من المتعالج.
- تأكيد من أن المؤشر لا يظهر نقطتين خضراء، إذا لاحظت نقطة خضرا، إحرص على أن يقوم المتعالج بالررش ثانية في المنخر الثاني.
- إنحصار العلامة ثنائية للتأكد من أن البخاخ فارغ.



البخاخ التالي للأنف (عند الحاجة)



- يجب تكرار المراحل 5-2 إذا قطّب الأمر أكثر من بخاخ واحد للأنف.
- مهما: تأكيد من أن المتعالج ينتظر 5 دقائق بعد كل بخاخ للسماح للدواء بالامتصاص.
- تخلص من البخاخ/البخاخات المستعملة/المستعملة وفي المتطلبات المحلية.



كل بخاخ للأنف يحتوي على 28 مل إيسكيتامين
ببختين إثنتين



المرحلة 1 - تجهيز

قبل إستعمال البخاخ الأول فقط:

أرشد المتعالج بتنظيف أنفه قبل البخة الأولى فقط.

- يتحقق من تارikh إنقضاض الصلاحية (EXP). إذا إنقضى، يستعمل بخاخ جديد.
- إنزع غطاء اللوحة وقم ب拔出 (pull out) البخاخ.

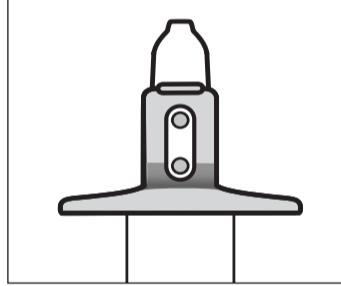
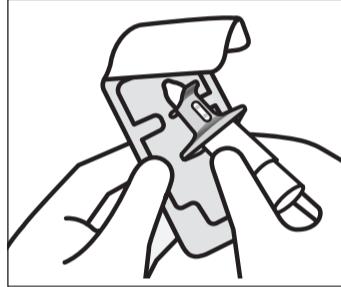
إنحصار ما هو عدد البخاخات للأنف اللازمة للمتعالج.

28 ملغ = بخاخ واحد للأنف

56 ملغ = بخاخين إثنين للأنف

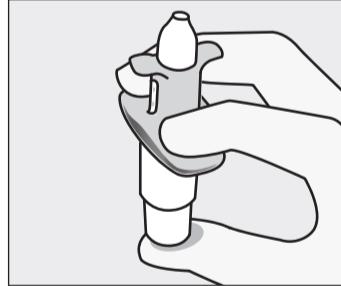
84 ملغ = 3 بخاخات للأنف

المرحلة 2 - تجهيز بخاخ الأنف



المرحلة 3 - قم بتهيئة المتعالج

- قم بارشاد المتعالج:
- بإمساك البخاخ كما في الرسم، بحيث يدعم الإبهام المكبس بطفف.
- لا يجوز الضغط على المكبس.



المرحلة 4 - يقوم المتعالج بالبخ مرة واحدة في كل منخر

قم بارشاد المتعالج:

- بإدخال طرف البخاخ بشكل مستقيم لداخل المنخر الأول.
- يجب أن يلامس مسند الأنف الجلد الذي بين المنخرتين.

