



سپراڦاتو™ (إيسكيتامين) - بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج

الإصدار 2.1

تاريخ مصادقة وزارة الصحة - كانون الثاني 2024

J-C Health Care Ltd

January 2024 EM-148094

Johnson&Johnson

معلومات عامة

الإسم: _____ تاريخ الميلاد: _____ العنوان: _____ الهاتف: _____	تفاصيل المتعالج
الإسم: _____ العنوان: _____ الهاتف: _____	تفاصيل الطبيب المعالج
الإسم: _____ صلة القرابة: _____ الهاتف: _____	تفاصيل جهة الإتصال
	رقم الهاتف لحالة الطوارئ

قبل إستعمال الدواء

متى لا يجوز إستعمال سبراقاتو

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً لـ إيسكيتامين أو لدواء مشابه يسمّى كيتامين، المخصص للتخدير، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6 في النشرة للمستهلك).
 - عانيت ذات مرة من إحدى الحالات التالية:
 - أم الدم (aneurysm)
 - نزف في الدماغ
 - إجتزت مؤخراً إحتشاً في عضلة القلب (خلال الأسابيع الـ 6 الأخيرة). لأن سبراقاتو قد يؤدي إلى إرتفاع مؤقت في ضغط الدم مما قد يؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة في هذه الحالات.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء - سيقدر الطبيب فيما إذا كان بإمكانك إستعمال هذا الدواء.



إذا توفرت لديك أسئلة أو مخاوف حول المخاطر وحول الأعراض الجانبية لإستعمال سبراقاتو، فيرجى التحدث إلى فرد من الطاقم الطبي.

تحذير

لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات حتى اليوم الذي يلي العلاج بـ سبراقاتو وبعد نوم ليلة كاملة.

يجب تخطيط سبل العودة إلى البيت مسبقاً وإستخدام المواصلات العامة، سيارة أجرة أو أن تطلب من شخص آخر أن يوصلك للبيت.

تسريحك من العيادة أو من المستشفى بعد العلاج بـ سبراقاتو، هو وفقاً لإعتبارات الطاقم الطبي.



تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سبراقاتو إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة غير متوازنة في القلب، مثل جريان غير سليم للدم في الأوعية الدموية للقلب الذي يترافق في أحيان متقاربة مع آلام في الصدر (مثل الذبحة الصدرية)، فرط ضغط الدم، مرض في صمامات القلب أو قصور القلب.
 - عانيت ذات مرة من مشكلة في تزويد الدماغ بالدم (مثل السكتة الدماغية).
 - عانيت ذات مرة من سوء إستعمال المخدرات - أدوية تصرف بوصفة طبية أو مخدرات غير قانونية.
 - عانيت ذات مرة من حالة ذهان - حالة يأمن فيها الشخص بأمور غير حقيقية (أوهام - delusions) أو حالة يرى، يشعر أو يسمع فيها الشخص أشياء غير موجودة (هلوسات).
 - عانيت ذات مرة من إضطراب ثنائي القطب، أو من أعراض الهوس (حالة يصبح فيها لدى الشخص فرط نشاط أو فرط إنفعال).
 - عانيت ذات مرة من فرط نشاط الغدة الدرقية غير المتوازن (hyperthyroidism).
 - عانيت ذات مرة من مشاكل في الرئتين التي أدت إلى حدوث صعوبة في التنفس (قصور رئوي)، بما في ذلك مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD).
 - كنت تعاني من إنقطاع التنفس خلال النوم وتعاني كذلك من وزن زائد بشكل كبير.
 - عانيت ذات مرة من تباطؤ أو تسارع النبض الذي يؤدي إلى ضيق في التنفس، ضربات قلب (خفقان) أو إنزعاج في الصدر، شعور بالدوار أو إغماء.
 - عانيت ذات مرة من إصابة دماغية شديدة أو من مشاكل خطيرة التي تؤثر على الدماغ، خاصة عند وجود فرط ضغط في الدماغ.
 - كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء - سيقدر الطبيب فيما إذا يتوجب عليك إستعمال هذا الدواء.

تفاهم الإكتئاب

إحك فوراً للطبيب أو توجه فوراً للمستشفى القريب من منطقة سكنك إذا وجدت لديك أفكار في أي وقت كان عن إلحاق الأذى بنفسك أو الإنتحار.

في حال كنت مكتئباً، فمن الجائز أن يفيدك القيام بالتحدث مع أحد أفراد العائلة أو مع صديق مقرب وسؤالهم فيما إذا كان قد تفاهم الإكتئاب لديك بحسب رأيهم أو إذا كانوا قلقين من تصرفاتك. من الأفضل أن تدعهم يقرؤون هذه النشرة.

ضغط الدم

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

إذا كان ضغط الدم لديك مرتفعاً قبل إستعمال الدواء، فسيقدر طبيبك فيما إذا كان سيبدأ بإعطاء الدواء أو ينتظر حتى ينخفض ضغط الدم لديك. إذا إرتفع ضغط الدم لديك بعد إعطاء الدواء وبقي مرتفعاً لأكثر من بضع ساعات معدودة، فمن الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية.

قد يرفع الدواء من ضغط الدم لديك بشكل مؤقت بعد إستعمال المقدار الدوائي. لذا يتم قياس ضغط دمك قبل إستعمال الدواء وبعد إستعماله. إحك للطاقم الطبي فوراً إذا بدأت تعاني من آلام في الصدر، ضيق في التنفس، صداع مفاجئ وشديد، تغيرات في الرؤية أو إختلاجات بعد إستعمال الدواء.

إستعمال الدواء

موعد بدء العلاج:

الإستطباب:

سپرافاتو، بمشاركة مضادات إكتئاب من فصيلة SSRI أو SNRI، مخصص لعلاج الكبار الذين لديهم مرض الإكتئاب الكبير المقاوم للعلاج، والذين لم يستجيبوا على الأقل لعلاجين إثنين مختلفين بواسطة مضادات الإكتئاب في نوبة الإكتئاب الحالية، متوسطة حتى شديدة الدرجة.

يستعمل سڤرافاتو، بمشاركة مضادات الإكتئاب الفموية، أيضاً لعلاج الكبار لديهم مرض الإكتئاب الكبير، في نوبة متوسطة حتى شديدة الدرجة، كعلاج حاد قصير المدى، لتقليل أعراض الإكتئاب بسرعة، في الحالات، التي تتطلب تدخلاً سريعاً وفق الإعتبارات السريرية (يعرف أيضاً كحالة نفسية طارئة).

تقييد الإستعمال - لم تثبت نجاعة سڤرافاتو في منع الإنتحار أو في تقليل الأفكار الإنتحارية أو السلوك الإنتحاري. إن إستعمال سڤرافاتو لا يمنع الحاجة للمبيت في المستشفى إذا تتطلب الأمر سريراً، حتى ولو شعر المتعالجون بتحسّن بعد بدء إعطاء الدواء.

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

عليك إستعمال سڤرافاتو بخاخ للأنف بشكل ذاتي، تحت إشراف طبيبك أو فرد من الطاقم الطبي ضمن إطار طبي. سوف يبين لك طبيبك أو فرد من الطاقم الطبي كيفية إستعمال بخاخ سڤرافاتو.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط وهو سيقدر بأي وتيرة عليك القدوم للعيادة لتلقي العلاج.

● كل علبه بخاخ توفر بختين (واحدة لكل منخر).

● يعطى سڤرافاتو مرتين في الأسبوع، لمدة الأسابيع الـ 4 الأولى من العلاج. في حال إستمرار علاجك:

● يعطي سڤرافاتو غالباً مرة في الأسبوع لمدة 4 أسابيع.

● لاحقاً بالإمكان إعطاء سڤرافاتو مرة في الأسبوع أو مرة في الأسبوعين.

يجب التقيد والمواظبة على نظام المقدار الدوائي ومواعيد العلاج بـ سڤرافاتو كما حدد من قبل طبيبك.

خلال كل علاج بـ سڤرافاتو بخاخ للأنف، وبعده، سيتم فحصك من قبل الطبيب وستبقى تحت المراقبة لحالتك لمدة ساعتين على الأقل. سيقدر الطبيب متى تكون جاهزاً للتسريح من العيادة/المستشفى.

الطعام والشراب:

بعض الأشخاص الذين يتناولون سڤرافاتو يعانون من غثيان وتقيؤات، لا يجوز الأكل على الأقل ساعتين قبل العلاج بـ سڤرافاتو. لا يجوز الشرب على الأقل 30 دقيقة قبل العلاج بـ سڤرافاتو.

بخاخات للأنف:

إذا كان يتوجب عليك إستعمال كورتيكوستيروئيدات أو مضادات إحتقان عن طريق الأنف، فلا يجوز إستعمال هذه الأدوية خلال الساعة التي تسبق العلاج بـ سڤرافاتو.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر مما أنت بحاجة:

ستتلقى العلاج بـ سڤرافاتو تحت إشراف طبيبك أو فرد من الطاقم الطبي، ضمن إطار طبي. لذا، من غير المرجح أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي.

في حال تلقيت مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من سڤرافاتو، فهناك إحتمال أكبر بأن تعاني من أعراض جانبية.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء:

من المهم التأكد من أنك تحضر للمواعيد التي حددت لك، حتى يكون هذا الدواء ناجعاً بالنسبة لك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسّن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية بدون إخبار الطبيب المعالج أو إستشارة الصيدلي.

معلومات حول مخاطر إستعمال سڤرافاتو (بخاخ إيسكيتامين للأنف)

يحتوي سڤرافاتو على المادة الفعالة إيسكيتامين، التي تنتمي لفصيلة الأدوية المسماة بمضادات الإكتئاب.

إذا كنت تتلقى علاجاً بـ سڤرافاتو، فمن المهم أن تفهم ما هي المخاطر المحتملة المنوطة بإستعمال هذا الدواء. يتضمن هذا الدليل شرحاً عن المخاطر ومعلومات حول طرق تقليل المخاطر. لا يحل الدليل محل نشرة المعلومات للمتعالج المرفقة بالدواء، ويجب عليك الحرص على قراءتها قبل إستعمال سڤرافاتو.

يرتبط إستعمال سڤرافاتو بأربعة مخاطر رئيسية:

- **إنفصام العقل:** الشعور بالإنفصال عن ذاتك، أفكارك، أحاسيسك وعن الأشياء المحيطة بك

- **إضطرابات في الوعي:** شعور بالنعاس

- **إرتفاع ضغط الدم**

- **إساءة الإستعمال (abuse)**

بالإضافة إلى المخاطر الأربعة التي ذكرت أعلاه، هناك عدة أعراض جانبية إضافية بإمكانها أن تحدث أثناء إستعمال سڤرافاتو.

من المهم أن تتعرف على الأعراض الجانبية هذه قبل إستعمالك لـ سڤرافاتو.

يرجى القراءة في الصفحة 15 عن الأعراض الجانبية المحتملة، وفي الصفحات 6-13 عن المخاطر المحتملة.

ما هو إنفصام العقل؟

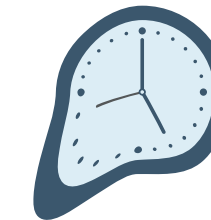
فقط بعض الأشخاص يعانون من إنفصام العقل بعد استعمال سبراقتاتو. يستمر هذا العرض لفترة قصيرة (90 دقيقة تقريبا) ومن الجائز أن يحدث في كل زيارة. تقل شدة إنفصام العقل بمرور الوقت وقد يظهر بعدة أشكال مختلفة.*



تغيرات في الرؤية،
في الإحساس وفي السمع



الشعور بأنك تراقب ما يحدث خارج نفسك (تجربة الخروج من الجسم)



تشويه الشعور بالزمن والمكان



تجربة إيجابية أو سلبية



حالة تشبه الحلم

بتجربة سريرية، الأشخاص الذين عانوا من إنفصام العقل في الأسبوع الأول من العلاج بـ سبراقتاتو، غالبا ما عانوا منه مرة أخرى. من ناحية أخرى، الأشخاص الذين لم يعانوا من إنفصام العقل في الأسبوع الأول، عادة لم يعانوا منه حتى بعد العلاجات التالية بـ سبراقتاتو.

إدارة خطورة إنفصام العقل نتيجة استعمال سبراقتاتو

قبل استعمال سبراقتاتو، سوف يتحدث فرد من الطاقم الطبي معك عن خطورة إنفصام العقل وسوف يتأكد من تواجدك في بيئة هادئة ومريحة قبل بدء العلاج.

بعد استعمال سبراقتاتو، سيتحقق فرد من الطاقم الطبي من شعورك لتقييم ما إذا كنت تقاسي من علامات إنفصام العقل.

ما مدى شيوع إنفصام العقل أثناء استعمال سبراقتاتو؟

1 من بين 4 أشخاص في التجارب السريرية أبلغوا الطبيب عن الشعور بإنفصام العقل.



معظم الحالات كانت خفيفة إلى متوسطة الشدة
أقل من 1 من بين كل 25 كان لديهم مشاعر شديدة

تميل الأعراض إلى التحسن بمرور الوقت
أقل من 1 من بين كل 100 شخص طلبوا التوقف عن تلقي سبراقتاتو بسبب حالات إنفصام العقل.

من المعرض لخطورة حدوث إنفصام العقل؟

تكون لديك خطورة أكبر لحدوث إنفصام العقل إذا كانت لديك سابقة لإحدى الحالات التالية:

- اضطراب ما بعد الصدمة (PTSD)
- التنكيل في الطفولة أو أحداث صادمة
- اضطرابات الأكل
- إساءة استعمال المواد (بما في ذلك الكحول)
- محدودية الوعي العاطفي
- القلق و اضطرابات المزاج

إذا كنت تعتقد بأن لديك سابقة لإحدى الحالات التي تم وصفها، يجب إبلاغ فرد الطاقم الطبي عن ذلك.

تزول معظم أحداث إنفصام العقل في غضون 90 دقيقة.

إذا شعرت بإنفصام العقل، ستتم مراقبتك حتى يختفي الشعور ويصبح بإمكانك مغادرة العيادة.

يتحدث معك فرد من الطاقم الطبي المعالج عن الخطورة لديك للمعاناة من إنفصام العقل.

* يشمل إنفصام العقل والتغيرات في الإدراك تشوهات عابرة في الشعور بالزمن والمكان وتغيرات في إدراك مشاعر الشخص، مشاهده أو أصواته، على سبيل المثال أصوات تسمع بشكل أقوى، ألوان تبدو أكثر إشراقا، أو شعورا ذاتيا بالبعد عن البيئة المحيطة أو عن الجسم.

إضطرابات في الوعي (الشعور بالنعاس)

ما هي الإضطرابات في الوعي؟

يشمل مصطلح "إضطرابات في الوعي" مجموعة من الأعراض التي تصف مستوى النعاس لدى الشخص، من الشعور بالنعاس الخفيف أو التعب، مروراً بتغيرات في حالة الوعي وحتى فقدان الوعي التام.

من غير المرجح أن تفقد الوعي في التجارب السريرية، عانى 12 شخصاً من تشوش خطير. جميع الأشخاص الذين عانوا من تشوش إستمرروا في التنفس بشكل طبيعي، وظلت علاماتهم الحيوية سليمة، وتعافى معظمهم في نفس اليوم.

مدى النعاس

من دون تخدير



نعاس خفيف
أو حالة من الإرهاق



فاقد
للوعي
تماماً



إدارة
الخطورة
للإصابة
بإضطرابات
في الوعي

قبل إستعمال سبراتاتو،

سوف يتأكد فرد من الطاقم الطبي من أنه يسمح لك بإستعمال سبراتاتو ومن أن البيئة المحيطة بك آمنة ومؤمنة.

ما خطورة الإصابة بإضطرابات في الوعي؟

من المرجح أن تشعر بإضطرابات في الوعي إذا كنت تعاني من مشاكل طبية مختلفة، تتناول أدوية معينة، أو إذا كنت قد تناولت الكحول مؤخراً.

قد تؤثر بعض الحالات الطبية على خطورة الإصابة بإضطرابات في الوعي، على سبيل المثال: الحالات التي قد تؤثر على التنفس، مثل مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) أو إنقطاع النفس أثناء النوم (Apnoea)، أو إذا كنت تعاني من زيادة متطرفة في الوزن. يرجى إبلاغ فرد من الطاقم الطبي إذا كان من الجائر أنك تعاني من واحد أو أكثر من هذه الحالات. سوف يتحدث فرد من الطاقم الطبي معك عن المخاطر ويقرر ما إذا كان من المناسب لك إستعمال سبراتاتو.

ما مدى شيوع الإضطرابات في الوعي أثناء إستعمال سبراتاتو؟



في التجارب السريرية التي أجريت على سبراتاتو، تم الإبلاغ عن أن 1 من بين 5 أشخاص قاسوا من إضطرابات في الوعي.

بشكل عام يبدأ الإضطراب في الوعي بعد حوالي 15 دقيقة من تلقي سبراتاتو. لدى معظم المتعالجين، وصلت شدة الإضطراب في الوعي إلى ذروتها بعد حوالي 30 إلى 45 دقيقة من تلقي سبراتاتو.

بعد إستعمال سبراتاتو،

سيتحقق فرد من الطاقم الطبي من ظهور علامات للنعاس عليك. سيفعل ذلك عن طريق إختبار ردود أفعالك تجاه المحفزات، على سبيل المثال، مناداة اسمك، حركة طفيفة أو قرصة خفيفة (في حالات التشوش الشديد).

إذا فقدت وعيك،

فسيؤكد فرد من الطاقم الطبي من أنك تتنفس بشكل سليم وسيتحقق من ردود أفعالك حتى تستيقظ تماماً.

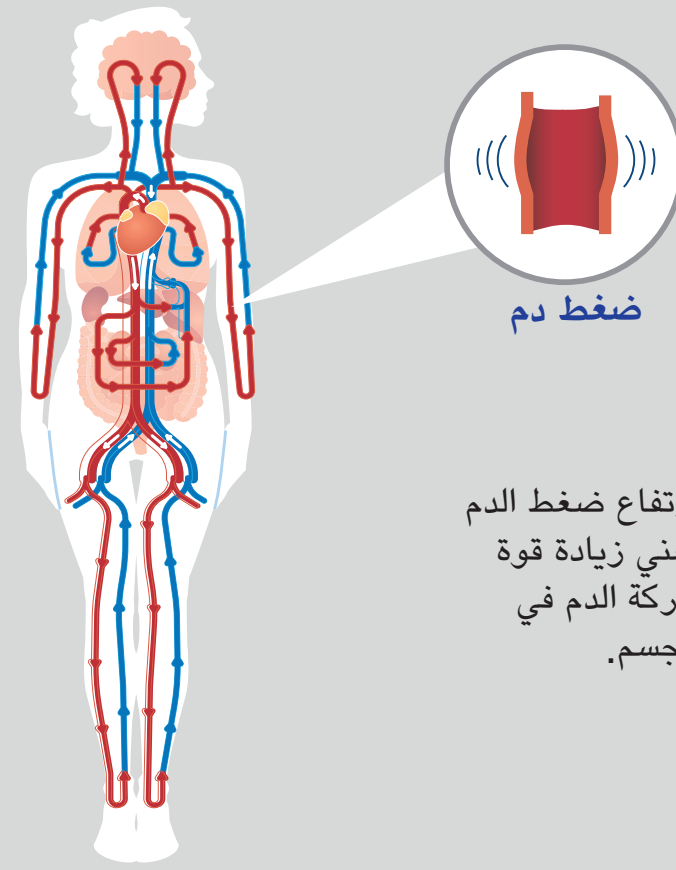
سيتحدث معك فرد الطاقم الطبي الذي يعالجك عن خطورة إصابتك بإضطرابات في الوعي.



يرجى إبلاغ فرد من الطاقم الطبي إذا كنت تتناول أية أدوية، أو إذا كنت قد شربت مؤخراً مشروباً كحولياً، حتى يتمكن من إجراء متابعة أكثر دقة، وتحديد ما إذا كان من المستحسن أن تتلقى سبراتاتو في هذا الموعد.

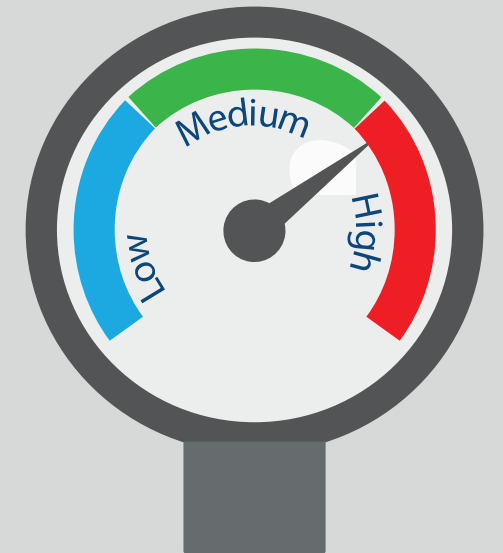
إرتفاع ضغط الدم

ما هو إرتفاع ضغط الدم؟
عندما يجري الدم في الجسم، فإنه يضغط على جدران الأوعية الدموية، والمؤشر لذلك هو ضغط الدم.



ضغط دم

إرتفاع ضغط الدم يعني زيادة قوة حركة الدم في الجسم.



جريان الدم في الجسم

ما مدى شيوع إرتفاع ضغط الدم أثناء إستعمال سبراقتاتو؟

في التجارب السريرية، طور ما يصل إلى 1 من بين 10 أشخاص إرتفاع قصير المدى في ضغط الدم بعد إستعمال سبراقتاتو. معظم الإرتفاعات في ضغط الدم لم تدم طويلاً ولم تصنف على أنها خطيرة.



من المعرض لخطورة إرتفاع ضغط الدم: ممنوع عليك إستعمال سبراقتاتو إذا كان هناك خطر شديد على صحتك نتيجة لإرتفاع ضغط الدم. يرجى إبلاغ الطبيب إذا تطورت لديك سابقاً إحدى الحالات الطبية التالية:

أم الدم (منطقة ضعيفة في جدار الوعاء الدموي، حيث تتمدد أو تبرز للخارج)



نزف في الدماغ



نوبة قلبية (خلال الأسابيع الـ 6 الأخيرة)



إدارة الخطورة لإرتفاع ضغط الدم:

سيقوم فرد من الطاقم الطبي بضغط الدم قبل وبعد تلقي سبراقتاتو. إذا كان ضغط الدم أعلى مما يسمح به لبدء العلاج بـ سبراقتاتو، فسوف يتحدث فرد من الطاقم الطبي معك حول الطرق الممكنة لخفض ضغط الدم.

قم بإبلاغ فرد من الطاقم الطبي فوراً إذا شعرت بسوء أو إذا قاسيت من ألم في الصدر، ضيق في التنفس، صداع مفاجئ وشديد، تغيرات في الرؤية، أو بإختلاجات (نوبات) بعد إستعمال سبراقتاتو.

إذا إرتفع ضغط الدم بشكل ملحوظ بعد إستعمال سبراقتاتو، وظل مرتفعاً لأكثر من بضع ساعات، فمن الجائز أن يتم فحصك من قبل طبيب إضافي.



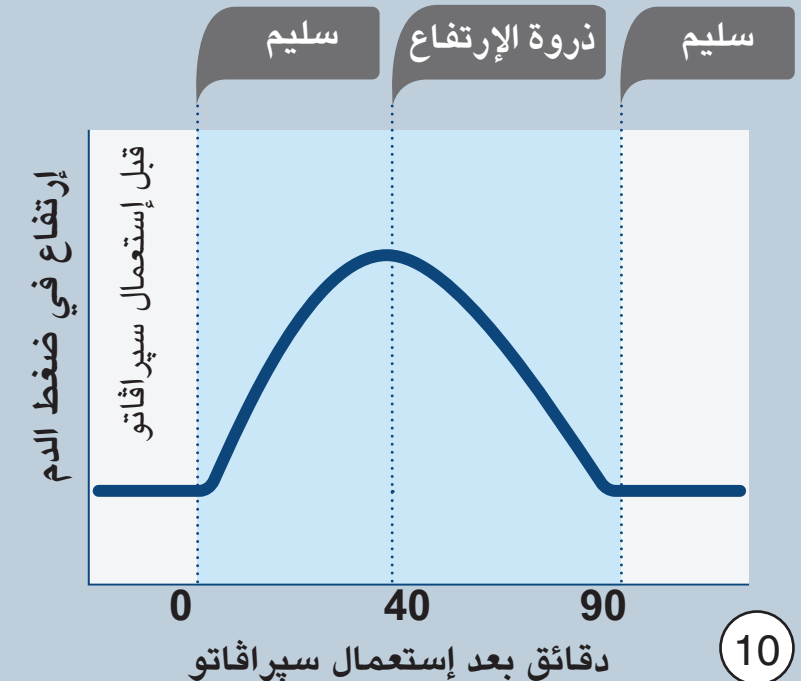
من المهم أن تتحدث إلى فرد من الطاقم الطبي قبل إستعمال سبراقتاتو إذا كانت لديك سابقة من بعض الحالات الطبية التي تؤثر على نشاط القلب، الدماغ أو الأوعية الدموية، أو إذا وجدت لديك أية مخاوف.

الإرتفاع الأكبر في ضغط الدم لوحظ بعد حوالي 40 دقيقة من إستعمال المقدار الدوائي.

عند معظم المتعالجين، عاد ضغط الدم إلى مستواه الطبيعي بعد حوالي ساعة إلى ساعتين.



غالبية الأشخاص الذين قاسوا من هذا النوع من الإرتفاع كان بإمكانهم مواصلة العلاج بـ سبراقتاتو.



ما هي إساءة إستعمال الدواء؟

إساءة إستعمال الدواء هو الإستعمال الذي يأخذ فيه المريض دواءً أو مستحضراً ليس حسب تعليمات الطبيب من أجل الوصول إلى حالة من تشوش الحواس. من المعروف أن دواءً آخر (كيتامين)، المشابه لـ سبراقاتو، يمكن أن يسبب الإدمان. لذلك، سيخضع المتعالجون الذين يستعملون سبراقاتو للمراقبة لتشخيص علامات إساءة إستعمال الدواء.

إساءة إستعمال: إستعمال الدواء أو المستحضر من أجل الوصول إلى حالة من تشوش الحواس. السلوك الذي يشير إلى محاولات الحصول على الدواء:

طلبات لتغيير المقدار الدوائي، طلبات لتلقي مقدار دوائي إضافي أو محاولات لجمع رزم الأدوية من العيادة.

النقل: إعطاء الأدوية الموصوفة من أجلك لشخص لم يتم وصفها له.

ما مدى شيوع الإستعمال غير المناسب لـ سبراقاتو؟

في التجارب السريرية على سبراقاتو لم يتم الحصول على دلائل لسلوك يشير إلى محاولات للحصول على الدواء ولم يتم مشاهدة حالات مؤكدة لنقل المستحضر.

سبراقاتو هو دواء خاضع للإشراف، أي أن إستعماله مراقب ومحدود بموجب قوانين صارمة، من أجل تقليل خطورة الإستعمال غير السليم لـ سبراقاتو، شرائه بشكل غير قانوني أو التسبب في ضرر.

من المعرض لخطورة إساءة إستعمال الدواء؟
تزداد خطورة الإستعمال غير المناسب للأدوية عند وجود الحالات التالية في الخلفية:

مشاكل نفسية



متعالجون يكونون تحت تأثير عوامل خارجية ضاغطة



تناول دواء مسبب للإدمان بوصفة طبية



وجود حالات من سوء الإستعمال أو من الإدمان في العائلة



الأشخاص الذين لديهم سابقة من إساءة إستعمال الأدوية أو التعلق بالأدوية قد يكونون بخطورة أعلى لإساءة الإستعمال و/أو الإستعمال غير المناسب لـ سبراقاتو. يرجى التحدث إلى فرد من الطاقم الطبي إذا كنت في أي وقت مضى قد أسأت إستعمال الأدوية، بما في ذلك الأدوية التي تحتاج وصفة طبية، المخدرات غير القانونية، أو الكحول؛ أو إذا كنت قلقاً بشأن إساءة الإستعمال، أو قاسيت من إحدى الحالات الموصوفة أدناه.

إدارة الخطورة لإساءة الإستعمال

سيتحقق فرد من الطاقم الطبي من أنك لا تسيء إستعمال سبراقاتو. إذا كان يعتقد بأنك في خطر، فسوف يتحدث معك عن إستعمال الدواء والمخاوف بهذا الشأن.

إذا كانت لديك سابقة من الإدمان على المواد المسببة للإدمان، بما في ذلك الكحول، فسوف يتحدث فرد من الطاقم الطبي معك في هذا الأمر للتأكد من أن العلاج بـ سبراقاتو آمن لك.



معلومات عن الأعراض الجانبية المحتملة

بعد تلقي العلاج بـ سبراقاتو سيطلب منك البقاء في العيادة أو في المستشفى. سيتأكد فرد من الطاقم الطبي من بقاءك في بيئة مريحة وهادئة، ويمكنك الإسترخاء على أريكة أو الإستلقاء.

بعد العلاج بـ سبراقاتو من الجائز أن تعاني من أعراض جانبية، والتي قد تستمر لفترة قصيرة (حوالي 90 دقيقة).

يستجيب كل شخص بشكل مختلف للأدوية، ومن الجائز أن يعاني بعض الأشخاص من أعراض جانبية أقل من غيرهم. فيما يلي الأعراض الجانبية الشائعة جداً لـ سبراقاتو (قد تظهر لدى أكثر من واحد من كل عشرة أشخاص).

على الرغم من ذلك، من الجائز أن تعاني فقط من بعض هذه الأعراض أو ألا تعاني من أي منها على الإطلاق:

أعراض شائعة جداً (قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- الشعور بالإنفصال عن ذاتك، أفكارك، أحاسيسك ومن الأشياء التي تحيط بك
- الشعور بالدوار
- صداع
- تغير في حاسة التذوق
- الشعور بالنعاس
- إنخفاض في الشعور أو في الحساسية، بما في ذلك في المنطقة المحيطة بالفم
- الشعور بالدوران ("فيرتيغو")
- تقيؤ
- غثيان
- إرتفاع ضغط الدم

من وقت لآخر، سيقوم فرد من الطاقم الطبي بفحصك وقياس ضغط دمك.

إذا كان عمرك يزيد عن 65 سنة، فستتم مراقبتك بشكل صارم لأنه قد تكون لديك خطورة أكبر للسقوط عندما تتجول في العيادة بعد العلاج.

فرد من الطاقم الطبي سيقوم بإخبارك عند إنتهاء جلسة العلاج، وعدم الحاجة للمراقبة بعد الآن. في إطار التجارب السريرية التي أجريت، إستقرت حالة معظم الأشخاص، ولم يكونوا بحاجة إلى مزيد من المراقبة، في غضون 90 دقيقة من تلقي العلاج بـ سبراقاتو.



لأي سؤال أو تخوف بشأن
المخاطر أو الأعراض الجانبية
لـ سبراقاتو، يجب عليك التوجه
لفرد من الطاقم الطبي.

هكذا سيفحصك فرد من الطاقم الطبي لتحديد المخاطر وسيقدم لك الدعم قبل العلاج بـ سبراقتو، خلاله وبعده:



التحضير:

- سيتحدث معك فرد من الطاقم الطبي عن المخاطر المحتملة للعلاج بـ سبراقتو وسيشرح لك كيفية استعمال الدواء.
- يرجى إبلاغ فرد من الطاقم الطبي إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي حالات طبية، أو إذا كنت تتناول أدوية، التي من الجائز أن تؤثر على استعمال سبراقتو.
- قبل تلقي سبراقتو، لا تأكل لمدة ساعتين، لا تستعمل بخاخاً للأنف لمدة ساعة واحدة ولا تشرب لمدة 30 دقيقة قبل تلقي الدواء.
- بعد العلاج بـ سبراقتو تمنع السياقة. إذا أبلغك فرد من الطاقم الطبي بأن حالتك مستقرة ويمكنك مغادرة العيادة أو المستشفى بعد تلقي سبراقتو، فيجب عليك التأكد من أنك تعرف كيفية العودة إلى البيت، قم بالتخطيط للعودة إلى البيت عن طريق مواصلات النقل العامة أو سيارة الأجرة، أو أطلب من شخص آخر أن يُقلك إلى البيت.

قبل العلاج:

- سيتأكد فرد من الطاقم الطبي من تواجدك في بيئة هادئة.
- سيتم فحص ضغط الدم قبل تلقي سبراقتو للتأكد من أن تلقي الدواء آمن بالنسبة لك.
- سيوضح لك فرد من الطاقم الطبي كيفية استعمال بخاخ سبراقتو للأنف.

خلال العلاج:

- بإمكانك الجلوس والإسترخاء على كرسي أو الإستلقاء.
- قم ببخ الدواء داخل الأنف بشكل ذاتي.
- سيقوم فرد من الطاقم الطبي بإجراء متابعة لتحديد أعراض جانبية. يرجى إبلاغ فرد من الطاقم الطبي إذا شعرت بسوء.
- سيتم قياس ضغط دمك بشكل دائم.

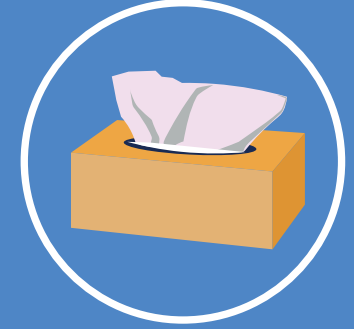
بعد العلاج:

- سيفحص فرد من الطاقم الطبي كيف تشعر وسيقرر معك متى يمكن التوقف عن مراقبتك.
- من الجائز أن يقوم فرد من الطاقم الطبي بقياس ضغط الدم قبل أن تذهب.
- قد يجعلك سبراقتو تشعر بالنعاس أو بالدوار بطريقة قد تؤثر بشكل مؤقت على القدرة على التركيز. لذلك، لا تقد أو تشغل الماكينات، ولا تمارس أي نشاط يتطلب اليقظة الكاملة حتى اليوم التالي، بعد أن تنام ليلة كاملة.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il
أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

كيفية إستعمال سبراقتو بخاخ للأنف – خطوة بعد خطوة



الخطوة 1: نظف الأنف مرة واحدة
سيطلب منك فرد من الطاقم الطبي أن تنظف أنفك مرة واحدة قبل البخة الأولى.



الخطوة 2: إتكئ للخلف
سيحصل فرد من الطاقم الطبي على بخاخ للأنف جاهز للإستعمال من أجلك وسيعطيك إياه. يحتوي كل بخاخ للأنف على سبراقتو يكفي لبختين، واحدة لكل منخر. سيطلب منك فرد من الطاقم الطبي الجلوس وإمالة رأسك للخلف.



الخطوة 5: فحص البخاخ
بعد أن إستعملت البخاخ للبخ في المنخرين، قم بإعطاء البخاخ لفرد من الطاقم الطبي، الذي سيتأكد من أن كل المادة قد خرجت من البخاخ.



الخطوة 6: إبق للإستراحة
إبق للإستراحة لمدة 5 دقائق مع الإتكاء الخفيف نحو الخلف. إمالة الرأس نحو الخلف ستساعدك على الحفاظ علي الدواء في داخل الأنف. إذا شعرت بأن شيئاً ما يتسرب خارج الأنف، فلا تقم بتنظيف الأنف. بدل التنظيف، إستعمل منديل ورقي من أجل التريبت بلطف على الأنف.



الخطوة 3: قم بالبخ في المنخر الأول
قم بإدخال طرف البخاخ مباشرة في داخل المنخر الأول. مسند الأنف عليه أن يلامس الجلد الذي بين المنخرين. قم بإغلاق المنخر المعاكس بإصبعك وتنفس إلى الداخل عبر الأنف بينما تضغط على المكبس حتى النهاية نحو الأعلى، حتى يتوقف.

قم بإخراج البخاخ من الأنف وشد الأنف بلطف لإبقاء الدواء داخل الأنف.



الخطوة 4: قم بالبخ في المنخر الثاني
قم بتكرار الخطوات أيضاً في المنخر الثاني. من الجائز أن تحتاج لتبديل اليدين لتكون العملية أكثر سهولة.

إذا كنت تحتاج لإستعمال أكثر من بخاخ واحد إذا إحتجت إلى إستعمال بخاخ إضافي، يعطيك فرد الطاقم الطبي بخاخ جديد جاهز للإستعمال. يجب إستعمال هذا البخاخ بالضبط كما إستعملت البخاخ السابق، وفقاً للمراحل 2 حتى 6. لا يجوز تنظيف الأنف بين بخاخ وآخر.

الخطوات 2 حتى 6



