سبراڤاتو (إسـكيتامين)
بطاقـة معلومات سـلامة للمتعالج

نشره رقم 1.1
تاريـخ موافقة وزارة الصحة: يوليو 2020
تحديـث أكتوبـر 2020 (تصحيح الخطأ المطبعي في الصفحات 4،9)

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

1. معلومات عامة

تفاصيل المتعالج	الاسم: تاريخ الميلاد: العنوان: الهاتف:
تفاصيل الطبيب المعالج	الاسم: العنوان: الهاتف:
تفاصيل جهة الاتصال	الاسم: القرابة: الهاتف:
رقم الهاتف لحالة الطوارئ	

2. قبل استخدام الدواء

لا تستخدم سبراڤاتو إذا عانيت من إحدى الحالات الطبية التالية، وقم بتحديث الطبيب أو الممرضة اللذين يعطيان العلاج بسبراڤاتو:

- إذا كنت حساسًا للإسكيتامين، أو لدواء مُشابه يسمى كيتامين، المخصص للتخدير، أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- إذا عايشت في الماضي إحدى الحالات الطبية التالية:

- أم الدم (منطقة ضعيفة في جدار وعاء دموي، تتسع فيه أو تبرز نحو الخارج)
- نزيف في الدماغ
- نوبة قلبية حدثت خلال الأسابيع الـ6 الأخيرة

وذلك لأن سبراڤاتو يمكن أن يسبب ارتفاعًا مؤقتا في ضغط الدم، الأمر الذي من شأنه أن يؤدي إلى مضاعفات شديدة في هذه الحالات.

إذا لم تكن متأكدًا، فتشاور من فضلك مع الطبيب قبل استخدام سبراڤاتو – سيقرر الطبيب ما إذا استطعت استخدام الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف حول المخاطر والأعراض الجانبية لتناول سبرافاتو، يرجى التحدث مع عضو طاقم طبي.

تحذير

تُمنع قيادة السيارة أو تشغيل ماكينات بعد العلاج بسبرافاتو حتى اليوم التالي، بعد أن تكون قد نمت نومًا ليليًا كاملًا.

يرجى أن تأخذ ذلك بالحسبان عندما تخطط طريق العودة للبيت بعد العلاج.

تحذيرات واحتياطات

تحدث من فضلك مع الطبيب قبل استخدام سبراڤاتو إذا كانت لديك اليوم أو قد كانت لديك بالسابق واحدة أو أكثر من الحالات التالية:

- مشكلة في القلب غير متوازنة بشكل صحيح، مثل تدفق دم غير طبيعي في الأوعية الدموية للقلب، والتي غالبًا ما تكون مصحوبة بألم بالصدر (مثل الذبحة الصدرية)، فرط ضغط الدم، مرض صمامات في القلب أو قصور القلب
- مشاكل في تزويد الدم للدماغ (مثل السكتة الدماغية)
- مشكلة سوء استخدام أدوية بوصفة طبية، مخدرات غير قانونية، أو الكحول
- الذهان - وهي حالة يؤمن فيها الشخص بأشياء غير حقيقة (أوهام) أو يرى أو يشعر أو يسمع أشياء غير موجودة (هلوسة)
- اضطراب ثنائي القطب، أو أعراض الهوس (حالة يُصبح فيها الشخص مُفرط النشاط أو مُفرط الإثارة)
- فرط نشاط الغدة الدرقية غير المتوازن (فرط نشاط الدراق)
- مشاكل صحية ناجمة عن صعوبات في التنفس (قصور الرئة)، بما في ذلك مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)
- توقف التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس) وزيادة الوزن المفرطة
- نبض بطي ء أو سريع يسبب ضيقًا في التنفس، خفقات قلب (خفقان) أو ازعاج في الصدر، شعور بالدوار أو الإغماء
- إصابة شديدة في الرأس أو مشاكل خطيرة تُصيب الدماغ، خاصة تلك المصحوبة بضغط زائد في الدماغ
- مشاكل حادة في الكبد

إذا كانت لديك أو قد كانت لديك في السابق واحدة أو أكثر من الحالات الطبية المذكورة أعلاه، (أو كنت غير متأكد)، فاستشر الطبيب قبل استخدام سبراڤاتو، فسيقرر الطبيب ما إذا كان من الصواب بالنسبة لك تناول الدواء.

تفاقم في الاكتئاب: إذا كانت لديك أفكار بإيذاء نفسك أو الانتحار في أي وقت، فيرجى أن تقوم بإجراء اتصال بالطبيب أو توجه فورًا للمستشفى القريب من مكان سكنك. إذا كنت مُكتئبًا، فقد يساعدك ذلك التحدث مع قريب عائلة أو صديق جيد، واستيضاح ما إذا اعتقدوا أن الاكتئاب يتفاقم، أو إذا كانوا قلقين من سلوكك. يمكنك أن تطلب منهم أن يقرؤوا هذه النشرة، ونشرة المعلومات للمتعالج.

3. استخدام الدواء

موعد بدء العلاج: _____

دواعي الاستعمال:

سبراڤاتو، بدمج مع مضادات الاكتئاب من فصيلة SSRI أو SNR، مخصص لعلاج مرض الاكتئاب الشديد، لدى المتعالجين البالغين الذين لم يستجيبوا لنوعين من العلاج على الأقل باستخدام مضادات الاكتئاب في دورة الاكتئاب الحالية، التي هي بدرجة متوسطة إلى شديدة. الفصيلة العلاجية: مضادات اكتئاب أخرى.

يجب دائمًا الاستخدام حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

عليك أن تتناول السبراڤاتو رذاذ الأنف بشكل ذاتي، تحت إشراف طبيبك أو عضو طاقم طبي في إطار طبي. سوف يُبين لك طبيبك أو عضو الطاقم الطبي كيفية استخدام رذاذ السبراڤاتو.

سوف يتم تحديد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط وسيقرر في أي وتيرة عليك الوصول للعيادة لتلقي العلاج.

- توفر كل عبوة رذاذ بختين اثنتين (بخة واحدة لكل منخر).
- عادةً يتم إعطاء سبراڤاتو مرتين في الأسبوع، لمدة الأسابيع الـ4 الأولى من العلاج.
- بعد الأسابيع الـ4 الأولى من العلاج، يتم غالبًا إعطاء سبراڤاتو مرة واحدة في الأسبوع.
- بعد ذلك يمكن أن يتم إعطاء سبراڤاتو مرة واحدة في الأسبوع أو مرة واحدة في الأسبوعين.

يجب الالتزام أو المواظبة على نظام التجريع ومواعيد العلاج بسبراڤاتو كما حدد طبيبك. خلال كل علاج بسبرافاتو رذاذ للأنف، وبعده، سوف يتم فحصك من قبل الطبيب وسوف تبقى تحت المراقبة لمتابعة حالتك لمدة ساعتين على الأقل. سيقرر الطبيب متى ستكون جاهزًا للتسريح من العيادة/ المستشفى.

الطعام والشراب:

يعاني بعض الأشخاص الذين يتناولون سبراڤاتو من غثيان وتقيؤات. لا تتناول الطعام ساعتين على الأقل قبل العلاج بسبرفاتو. لا يجوز الشرب 30 دقيقة على الأقل قبل العلاج بسبرفاتو.

رذاذات للأنف:

إذا كان يتوجب عليك استخدام كورتيكوسيروئيدات أو مضادات الاحتقان عن طريق الأنف، فلا يجوز استخدام هذه الأدوية خلال الساعة التي تسبق العلاج بسبراڤاتو.

إذا تناولت جرعةً أعلى مما ينبغي:

سوف تتلقى العلاج بسبراڤاتو تحت إشراف طبيبك أو عضو طاقم طبي، في إطار طبي. لذلك، من غير المحتمل أن تتلقى جرعةً أعلى من اللازم. في حال تلقيت جرعةً أعلى من اللازم من سبراڤاتو، فهناك احتمال أعلى أن تعاني من أعراض جانبية.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء:

من المهم التأكد أنك تصل لمواعيد العلاج التي حُددت لك، لكي يكون هذا الدواء فعالاً بالنسبة لك. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز وقف العالج بالدواء دون التشاور مع الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية دون إعلام الطبيب المعالج أو التشاور مع الصيدلي.

4. معلومات حول مخاطر تناول سبراڤاتو (رذاذ إكسيتامين للأنف)

يحتوي سبراڤاتو على المادة الفعالة إكسيتامين، التي تنتمي إلى فصيلة دوائية باسم مضادات الاكتئاب. إذا تلقيت علاجًا بسبراڤاتو، فمن المهم أن تفهم ما هي المخاطر الممكنة التي ينطوي عليها تناول هذا الدواء. يشمل هذا الدليل شرحًا عن المخاطر ومعلومات حول طرق تقليل المخاطر. هذا الدليل لا يحل محل نشرة المعلومات للمتعالج المرفقة بالدواء، وعليك الحرص على قراءتها قبل تناول سبراڤاتو.

ينطوي تناول سبراڤاتو **على أربعة مخاطر رئيسية:**

التفارق: شعور بالانفصال عن ذاتك، عن الأفكار، عن مشاعرك ومحيطك

إضطرابات في الوعي: شعور بالنعاس

ارتفاع في ضغط ادم

الإساءة (abuse)

بالإضافة للمخاطر الأربعة المذكورة أعلاه، هناك عدة أعراض جانبية إضافية يمكن أن تحدث أثناء تناول سبراڤاتو. من المهم أن تعرف هذه الأعراض الجانبية قبل أن تتناول سبراڤاتو.

اقرأ من فضلك في الصفحتين 9 حول الأعراض الجانبية الممكنة وفي الصفحات 8-5 حول المخاطر الممكنة.

التفارق

ما هو التفارق؟

هناك أشخاص يعايشون التفارق بعد تناول سبراڤاتو. يستمر هذا العرض مدة قصيرة (90 دقيقة تقريبًا) ويمكن أن تحدث في كل زيارة. يمكن أن يتجلى التفارق بعدة طرق مختلفة.

شعور بأنك تشاهد ما يحدث خارج جسمك (تجربة الخروج من الجسد)

تغييرات في الرؤية، في الإحساس وفي السمع

حالة تُشبه الحلم

تشويه بالإحساس بالزمن وبالمكان

تجربة إيجابية أو سلبية

إلى أي مدى التفارق شائع أثناء استخدام سبراڤاتو؟

أبلغ 1 من كل 4 أشخاص الطبيب في تجارب إكلينيكية عن **الشعور بالتفارق.**

تزول معظم أحداث التفارق خلال 90 دقيقة.

إدارة مخاطر التفارق نتيجة لتناول سبراڤاتو

قبل تناول سبراڤاتو، سوف يتحدث عضو طاقم طبي معك حول خطر التفارق والتأكد أنك موجود في محيط هادئ ومريح قبل بدء العلاج.

بعد تناول سبراڤاتو، سوف يفحص عضو طاقم طبي كيف تشعر لتقييم ما إذا عايشت أعراضًا التفارق.

إذا شعرت بالتفارق، فسوف تتم مراقبتك حتى يزول هذا الشعور ويمكنك مغادرة العيادة.

اضطرابـات في الوعي (النعاس)

ما هـي الاضطرابات في الوعي؟

يشـمل المصطلح "الاضطرابات في الوعي" أعراضًا تصف مسـتوى النعاس لدى الشـخص، من الشـعور بالنعاس الخفيف أو التعـب، مـن خـلال تغييرات في حالة الوعي وحتـى فقدان كامل للوعي.

مـا هو الخطـر للاضطرابات في الوعي؟

مـن المرجـح أن تعـاني مـن اضطرابات في الوعي إذا تناولت بعـض الأدوية، أو إذا شربت الكحول مؤخرًا.

قـم مـن فضلـك بتحديـث عضو الطاقم الطبي إذا تناولت أي أدوية، أو إذا شربـت مؤخرًا مشروبًا كحوليًا، لـكي يقـوم بإجـراء متابعـة لصيقة أكثر، ويقرر ما إذا انبغى أن تتناول سـبراڤاتو في هذا الوقت.

يمكـن أن تؤثـر بعـض الحـالات الطبية على الخطر لحدوث اضطرابـات في الوعي، مثلًا: الحالات التي يمكـن أن تؤثـر عـلى التنفس، مثل مرض الانسـداد الرئوي المزمـن (copd) أو توقف التنفس أثناء النـوم (Apnoea)، أو إذا عانيـت مـن فرط شـديد في الوزن. يرجى تحديـث عضو الطاقم الطبي إذا كان مـن الممكـن أنـك تعـاني من واحدة أو أكثر من هذه الحالات. سـوف يتحـدث عضو الطاقم الطبي معك حول المخاطر ويقرر فيما إذا كان من الأفضل بالنسـبة لك تناول سـبراڤاتو.

إلى أي درجة اضطرابات الوعي شـائعة أثناء اسـتخدام سـبراڤاتو؟

عـادة بـدأ الاضطـراب في الوعـي نحو 15 دقيقة بعد تناول سـبراڤاتو. لدى معظم المتعالجين، وصلت شـدة الاضطراب في الوعي إلى ذروتهـا بعد حوالي 30 إلى 45 دقيقة بعد تناول سـبراڤاتو.

في الدراسـات الإكلينيكية على سـبراڤاتو، تم الإبلاغ أن **1 من كل 5 أشـخاص** عايشـوا اضطرابات في الوعي.

توقـف معظـم المتعالجـين عـن الشـعور بالاضطراب بالوعـي خلال 90 دقيقة من تناول سـبراڤاتو.

ليـس مـن المرجح أن تفقد الوعي.

اسـتمر جميـع المتعالجـين الذين عايشـوا اضطراب الوعي بشـكل طبيعـي، وبقيت العلامات الحيوية لديهـم طبيعية، وانتعش معظمهـم في نفس اليوم.

إدارة الخطـر لاضطرابـات في الوعي

قبـل تنـاول سـبراڤاتو سـوف يتحدث عضو مـن الطاقم الطبي معك حول الخطر لاضطـراب في الوعي ويتأكد أنه من الصواب بالنسـبة لك تناول سـبراڤاتو.

بعد تناول سـبراڤاتو، سـيفحص عضو طاقم طبي إذا بدت لديك علامات للنعاس.

ضغـط الدم المرتفع

مـا هو ضغـط الدم المرتفع؟

الضغـط الـذي يتـم قياسـه عندمـا يجري الدم في الجسـم، فإنه يندفع ضد جدران الأوعيـة الدموية، والمؤشر لذلك هو ضغط الـدم. يتـم قيـاس ضغـط الدم في وحدات ملليـتر زئبق (mmHg) وهو مكون من قيمتين: الضغـط الانقباضي (يتم قياس الضغـط في الوقـت الـذي يدفـع فيه القلب الدم نحو الخارج) والضغط الانبسـاطي (الضغط الذي يتم قياسـه عندما يسـتريح القلب بين النبضات). ضغط الدم المرتفع معناه أن شـدة حركة الدم في الجسـم قد زادت.

يُحظـر عليـك أن تتنـاول سـبراڤاتو إذا كان هناك خطر شـديد لصحتـك نتيجةً لضغط الدم المرتفع. قم مـن فضلك بتحديث الطبيـب إذا طوّرت في السـابق إحدى الحـالات الطبية التالية:

- أم الـدم (منطقـة ضعيفـة في جدار وعاء دموي، يتسـع أو يبرز نحو الخارج)
- نزيـف في الدماغ
- نوبة قلبية (خلال الأسـابيع الـ6 الأخيرة)

وذلك لأنه من الممكن أن يسـبب سـبراڤاتو ارتفاعًا مؤقتًا في ضغط الدم، يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات شـديدة.

ما هو مدى شـيوع ضغط الدم المرتفع أثناء اسـتخدام سـبراڤاتو ؟

في التجـارب الإكلينيكيـة طّـور حتـى 1 من كل 10 أشـخاص، ارتفاعًا قصير المدى في ضغط الدم بعد تناول سـبراڤاتو.

تمـت مشـاهدة الارتفـاع الأعلى في ضغط الدم بعد حـوالي **40 دقيقة من تناول الجرعة.**

لدى معظم المتعالجين، عاد ضغط الدم للمسـتوى الطبيعي بعد نحو سـاعة - سـاعتين.

اسـتطاع معظم الأشـخاص الذين عايشـوا ارتفاعات من هذا النوع مواصلة العلاج بسـبراڤاتو.

إدارة الخطـر لضغـط الدم المرتفـع نتيجةً لتناول سـبراڤاتو

سـوف يقوم عضو طاقم طبي بقياس ضغط الدم قبل تناول سـبراڤاتو وبعده.

إذا كان ضغط الدم أعلى مما يسـمح بالبدء بالعلاج بسـبراڤاتو، فسـوف يتحدث عضو طاقم طبي معك حول الوسـائل الممكنـة لخفض ضغط الدم.

إذا ارتفع ضغط الدم بصورة ملحوظة بعد اسـتخدام سـبراڤاتو، فسـيبقى مرتفعًا لمدة أكثر من عدة سـاعات، فيمكن أن تُفحـص من قبل طبيب إضافي.

قم فورًا بتحديث عضو طاقم طبي إذا شـعرت بسـوء أو إذا عايشـت ألمًا في الصدر، ضيق التنفس، صداع مفاجئ وشـديد، تغييرات في الرؤية، تشـنجات (نوبات) بعد اسـتخدام سبراڤاتو.

مـن المهـم أن تتحـدث مـع عضـو الطاقم الطبـي قبل أن تتناول سـبراڤاتو في حال يوجد لديـك تاريخ لحالات طبيـة معينـة تؤثـر عـلى نشـاط القلب، الدمـاغ أو الأوعية الدموية، أو إذا كانـت لديك أي مخاوف.

إسـاءة استخدام الدواء

ما هي إسـاءة استخدام الدواء؟

إسـاءة اسـتخدام الدواء هو الاسـتخدام الذي يتناول فيه المتعالج دواءً أو مسـتحضرًا ليس بموجب إرشـاد الطبيب لكي يصل لحالة من تشـوّش الحواس. من المعروف أن دواء آخر (كيتامين)، يُشـبه سـبراڤاتو، من شـأنه أن يسـبب الإدمان. لذلك، سوف يكون المتعالجون الذين يتناولون سـبراڤاتو تحت مراقبة لتحديد علامات لإسـاءة اسـتخدام الدواء.

سـلوك يـدل عـلى محـاولات للحصول على الدواء: طلبـات لتغييرات في الجرعة، طلبات لتلقـي جرعة إضافية أو محاولات لجمـع عدد الدواء من العيادة.

نقـل: إعطـاء الأدوية التي وصفت لك لشـخص لم توصف له.

من يتواجد في خطر لإسـاءة اسـتعمال الدواء؟

يمكن أن يكون الأشـخاص الذين لديهم تاريخ من إسـاءة الاسـتخدام أو الإدمان على الأدوية بخطر أعلى لإسـاءة الاسـتخدام و/أو اسـتخدام غير مناسـب لسـبراڤاتو. تحدث من فضلك مع عضو الطاقم الطبي إذا كنت تقوم ذات مرة بإسـاءة الاسـتخدام للأدوية، بما في ذلك أدوية بوصفة طبية، مخدرات غير قانونية، أو الكحول؛ أو إذا كنت قلقًا من إسـاءة الاسـتخدام، أو عايشـت الحالات الموصوفة أدناه.

يـزداد الخطـر للاسـتخدام غير المناسـب للأدويـة عندما تكون الحـالات التالية موجـودة في الخلفية:

- مشـاكل نفسية
- المتعالجـون الذيـن يكونون تحت تأثير عوامـل بيئية ضاغطة
- تناول دواء مسـبب للإدمان بوصفة طبية
- وجود حالات من سـوء الاسـتخدام أو الإدمان في العائلة.

ما هو مدى شـيوع الاسـتخدام غير المناسـب لسبراڤاتو؟

في التجارب الإكلينيكية على سـبراڤاتو لم يتم الحصول على دلائل **لسـلوك يدل على محاولات للحصول على الدواء ولم تشـاهد حـالات مُثبتة لنقل الدواء.**

سـبراڤاتو هو دواء خاضع للإشراف، أي، اسـتخدامه مراقب ومحدود بموجب قوانين صارمة، من أجل تقليل الخطر للاسـتخدام غير السـليم لسـبراڤاتو، شرائه بصورة غير قانونية أو التسـبب بضرر.

إدارة خطر سـوء الاستخدام

سـوف يفحص عضو الطاقم الطبي أنك لا تقوم بسـوء اسـتخدام سـبراڤاتو. إذا اعتقد أنك تكون بخطر فسـوف يتحدث معك حول اسـتخدام الدواء وحول مخاوف حول الموضوع.

إذا كان لديـك تاريـخ لإدمـان مواد مسـببة للإدمان، تشـمل الكحول، فسـوف يتحـدث عضو الطاقـم الطبي معك حـول ذلـك لتأكد أن العلاج بسـبراڤاتو آمنٌ بالنسـبة لك.

5. معلومـات حـول الأعراض الجانبيـة الممكنة

كـما مـع أي دواء، يمكـن أن تكـون لهـذا الدواء أيضًا أعراض جانبية، رغم أنـه لا يُطّورها جميع المتعالجين. قم مـن فضلك بتحديث الطبيـب إذا لاحظت أحد الأعـراض الجانبية التالية.

قـم مـن فضلك بتحديث الطبيب إذا طوّرت أحد الأعراض التالية أثناء اسـتخدام سـبراڤاتو:

• صعوبـات في التركيـز، في الحكـم وفي التفكـير. أثناء وبعد كل اسـتخدام للدواء، سـيقوم الطبيب بفحص حالتك وسـيقرر المدة التي عليـك ان تبقـى فيها تحت المراقبة.

• نعـاس، إغـماء، دوار، شـعور بالـدوار، قلق، صعوبـات في التنفس (كبت تنفسي)، أو شـعور بالانفصال عن ذاتك، عن الأفكار، عن المشـاعر، وعـن المكان والزمـان (تفارق). عليك أن تقوم فورًا بتحديث الطاقم الطبي إذا شـعرت أنك غير قـادر على البقاء يقظًا أو إذا شـعرت أنك على وشك الإغماء.

• ألم عنـد إدرار البـول أو دم في البـول – يمكـن أن تكون هذه علامات لمشـاكل في المثانـة البولية. يمكن أن تحدث هذه الأعراض عنـد إعطاء جرعات مختلفة من دواء مُشـابه (باسـم كيتامـين) على امتداد فترة طويلة.

الأعراض الجانبية الشـائعة جدًا (تحدث لدى 1 من بين كل 10 أشـخاص)

- شـعور بالانفصال عن ذاتك، عن افكارك، عن مشـاعرك وعن محيطك
- دوار
- صداع
- تغير في حاسـة الذوق
- شـعور منخفض أو حساسـية، بما في ذلك في منطقـة الفم
- شـعور بالدوخة ("دوار")
- تقيؤات
- غثيـان (الرغبة في التقيؤ)

أعراض شـائعة (يمكن أن تحدث لدى 1 من بين كل 10 أشـخاص على الأكثر)

- فرحة عارمة ("نشـوة")
- عصبية
- قلق
- أوهام في الرؤية ، بالسـمع أو بالإحسـاس (الأشـياء ليسـت على النحو المتوقع في أن تكون)
- عدم الهدوء
- نوبـات من الذعر
- تغيـير في تصور الزمن
- رؤية، إحسـاس، سـماع أو شم أشـياء غير موجودة (هلوسات)
- شـعور بالانفصال عن الواقع
- مشـاكل في التفكير
- ارتجـاف في العضلات
- نعاس شـديد ونقص الطاقة
- صعوبـة في النطق
- طعـم غريـب في الفم (مثـل الوخز أو التنميل)
- حساسـية زائدة للضجة أو للصوت
- رنـين متواصل في الاذنين (طنين)
- رؤية مشوشة
- حكة في الأنف
- جفـاف في الفم
- انخفاض في الإحسـاس أو حساسـية بالفم
- فرط التعرق
- زيـادة الوتيرة في إدرار البول
- ألم أثنـاء إدرار البول
- حاجـة مُلحة لإدرار البول
- شـعور غير عادي
- الشـعور بالثمالة
- الشـعور بتغيّير في حرارة الجسـم
- ارتفـاع في ضغط الدم
- نبض سريع
- إزعاج بالأنف
- جفاف بالأنف، يشـمل قشـورًا جافة بالأنف

6. هكـذا سـيفحصك عضـو الطاقـم الطبي للعثـور على مخاطر وسيسـاندك قبـل العـلاج بسـبراڤاتو، خلاله وبعده.

التحضير	قبل العلاج	خـلال العلاج وبعده	التسريـح للبيت
قـم مـن فضلـك بتحديث عضو طاقـم الطبي إذا كانت لديك أو قـد كانت لديك في السـابق أي حـالات طبية، أو إذا تعاطيت أدوية، يمكن أن تؤثر على تناول سـبراڤاتو. قبل تناول سـبراڤاتو لا تأكل لمدة سـاعتين، ولا تسـتخدم الرذاذ للأنـف لمدة سـاعة واحدة ولا تـشرب **30** دقيقة قبل تناول الدواء بما أنك لا تسـتطيع قيادة مركبة بعد العلاج بسـبراڤاتو، خطّط سـفرك للبيت في المواصلات العامة أو في سـيارة أجرة، أو بأن يقوم شـخص آخر بتسـفيرك للبيت. لا تقم بتشـغيل أي ماكينة.	سـوف يتأكد عضو الطاقم اطبـي أنك موجود بمحيط هادئ. سـيتم قياس ضغط الدم قبل تناول سـبراڤاتو للتأكد أن الدواء آمن بالنسبة لك. سـوف يُبين لك عضو الطاقم الطبي كيفية اسـتخدام رذاذ سـبراڤاتو للأنف.	يمكن أن ترتاح على كرسي أو تسـتلقي. تقوم ببخ الدواء لداخل الأنف بشـكل ذاتي. سـوف يقـوم عضو الطاقم الطبي بإجـراء متابعة للعثور على أعراض جانبية لمدة سـاعتين على الأقل. يرجى تحديث عضو الطاقم الطبي إذا شـعرت بسـوء. سـوف يتم قياس ضغط دمك بصورة دائمة.	سـوف يفحص عضو الطاقم الطبي كيف تشـعر ويصادق على أنك تسـتطيع مغادرة العيادة. يمكـن أن يقـوم عضو الطاقم الطبـي بقياس ضغط الدم قبل أن تذهب. يمكن أن يسـبب لك سـبراڤاتو بأن تشـعر بنعاس أو بدوخة بصورة من شـأنها أن تؤثر بشـكل مؤقت على مقدرتك على التركيز. لذلك، لا تقد سـيارة ولا تشـغل ماكينات ولا تقم بأي نشـاط يتطلب اليقظـة الكاملـة حتى اليوم التالي بعـد أن نمت ليلةً كاملة.

7. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال النموذج الموجود على شبكة الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة: www.health.gov.il

أو من خلال الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

8.كيفية استخدام سبراڤاتو رذاذ للأنف: خطوةً بخطوة

الخطوة الأولى:
امسح الأنف مرةً واحدة

سوف يطلب عضو الطاقم الطبي منك أن تمسح أنفك مرةً واحدة قبل البخة الأولى

الخطوة الثانية:
إتكئ للخلف

سوف يحصل عضو الطاقم الطبي من أجلك على رذاذ للأنف جاهز للاستعمال ويقدمه لك. يحتوي كل رذاذ للأنف على سبراڤاتو يكفي لبختين ، واحدة لكل منخر.

سوف يطلب منك عضو الطاقم الطبي أن تجلس وأن تميل رأسك نحو الخلف.

الخطوة الثالثة:
قم بالبخ للمنخر الأول

قم بإدخال طرف الرذاذ مباشرةً لداخل المنخر الأول. على مسند الأنف ملامسة الجلد الذي بين المنخرين. قم بإغلاق المنخر المقابل بالإصبع وتنفس نحو الداخل عن طريق الأنف من خلال الضغط على المكبس حتى النهاية نحو الأعلى، حتى يتوقف.

أخرج الرذاذ من الأنف واسحبه بلطف في الأنف لإبقاء الدواء داخل الأنف.

الخطوة الرابعة:
قم بالبخ للمنخر الثاني

قم بتكرار نفس العمليات في المنخرا لثاني أيضًا. يمكن أن يتوجب عليك أن تقوم بتبديل اليد لتسعيل العملية.

الخطوة الخامسة:
فحص الرذاذ

بعد أن تكون قد استخدمت الرذاذ للبخ للمنخرين الاثنين، قم بإعطاء الرذاذ لعضو الطاقم الطبي، الذي سيتأكد أن جميع المادة قد خرجت من الرذاذ.

الخطوة السادسة:
قم بالبخ للمنخر الأول

إبقَ للاستراحة لمدة 5 دقائق مع الاتكاء الخفيف نحو الخلف. ستساعدك إمالة الرأس نحو الخلف على المحافظة على الدواء داخل الأنف. إذا شعرت أن شيئًا ما يتسرب خارج الأنف، فلا تقم بمسح الأنف. بدلًا من المسح، قم باستخدام منديل ورقي من أجل الربت برفق على الأنف. إذا توجب عليك استخدام أكثر من بخة واحدة، فقم بتكرار الخطوات الثانية – السادسة. يجب الانتظار 5 دقائق بين البخة والأخرى.

بسبب الأعراض الجانبية الممكنة لتناول سبراڤاتو، فسوف يقوم عضو طاقم طبي بمراقبتك حتى كونك مستعدًا لمغادرة العيادة. في الدراسات الإكلينيكية، كان معظم المرضى (93.2%) جاهزين للمغادرة بعد نحو ساعة ونصف من تناول سبراڤاتو وكان جميع المرضى جاهزين للمغادرة بعد ثلاث ساعات من تناول سبراڤاتو.

يجب الاطلاع على النشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر.