

سپرافاٹو™ بخاخ للأنف، 28 مل

يحتوي كل بخاخ للأنف على:

إيسكيتامين 28 ملخ

Esketamine 28 mg

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

إنقاذ النشرة تمنع حتى تهايتها قبل استعماله للدواء. تتحملي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفر لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. إنقاذ النشرة تمنع حتى تهايتها قبل استعماله للدواء. تتحملي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفر لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لا ينطوي على معلومات موجزة حتى ولو بدا أن أحالتم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، توفر المستحضر سپرافاٹو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تتحملي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها.

قبل بدء العلاج - بـ سپرافاٹو والتصرف وفقها، يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر.

يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

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

إثنين من العلاج بواسطة مضادات إكتتاب في عرض الإكتتاب الحالي، متوسط حتى شديد الدرجة.

الفصيلة العلاجية: مضادات إكتتاب أخرى

قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أيبريج) - إيسكيتامين أو دواء مشابه يسمى كيتامين، المخصص للتخلص، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).

• عانيت ذات مرة من إحدى الحالات التالية:

○ ألم الدم (aneurysm)

○ نزف في الدماغ

• إجتذب مؤخراً احتشاء في عضلة القلب (خلال الأسابيع الـ 6 الأخيرة). لأن سپرافاٹو قد يؤدي إلى ارتفاع مؤقت في ضغط الدم الذي قد يؤدي لاحتشاءات خطيرة في هذه الحالات.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج - بـ سپرافاٹو أحكام الطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشكلة غير متوازنة في القلب، مثل جريان غير سليم للدم في الأوعية الدموية للقلب الذي يترافق في أحياناً متقاربة بالآم في الصدر (مثل ذبحة).

• إرتفاع ضغط الدم، مرض في سمات القلب أو قصور القلب.

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

• عانيت ذات مرة من سوء إستعمال المخدرات - أدوية تصرف بوصفة طبية أو مخدرات غير قانونية، أو مشكلة فيما يتعلق بالبالحول.

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

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

• عانيت ذات مرة من انتظام التنفس خالل النوم وتتعانى كذلك من وزن زائد بشكل كبير.

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

• عانيت ذات مرة من مشكلة خطيرة في الكبد.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج - بـ سپرافاٹو أحكام الطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشكلة غير متوازنة في القلب، مثل جريان غير سليم للدم في الأوعية الدموية للقلب الذي يترافق في أحياناً متقاربة بالآم في الصدر (مثل ذبحة).

• إرتفاع ضغط الدم، مرض في سمات القلب أو قصور القلب.

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

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

• عانيت ذات مرة من انتظام التنفس خالل النوم وتتعانى كذلك من وزن زائد بشكل كبير.

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

• عانيت ذات مرة من مشكلة خطيرة في الكبد.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج - بـ سپرافاٹو أحكام الطبيب إذا:

• كنت تعاني من اضطراب ثنائي 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 مشكلة في الرئتين التي أدت إلى حدوث صعوبة في التنفس، (قصور رئوي)، بما في ذلك مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD).

• عانيت ذات مرة من انتظام التنفس خالل النوم وتتعانى كذلك من وزن زائد بشكل كبير.

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

• عانيت ذات مرة من مشكلة خطيرة في الكبد.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج - بـ سپرافاٹو أحكام الطبيب إذا:

• عانيت ذات مرة من اضطراب ثنائي القطب، في حالة يختفي فيها لدى الشخص فرط نشاط أو فرط إنفعال.

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

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

• عانيت ذات مرة من انتظام التنفس خالل النوم وتتعانى كذلك من وزن زائد بشكل كبير.

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

• عانيت ذات مرة من مشكلة خطيرة في الكبد.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج - بـ سپرافاٹو أحكام الطبيب إذا:

• إذا كنت تعامل سپرافاٹو من ضغط الدم لديك لمدة ساعة حتى سأعطيك إذا بحثت عن الحقائق الأخرى التي ينبع عنها بخاخ للأنف.

الأطفال والمرأهقون:

الدواء غير مخصوص لأطفال ولراهقين دون عمر 18 سنة. لأنه لم يتم فحص الدواء لعلاج الإكتتاب المقاوم لدى هذه الفئة من العمر.

الاتصالات بين الأدوية:

إذا كنت تعامل سپرافاٹو من ضغط الدم لديك بما في ذلك أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتعامل:

• إذا كنت تعامل سپرافاٹو من ضغط الدم لديك بما في ذلك أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتعامل:

• منتجات مثل تلك المستعملة لعلاج التهاب المعدة، بما في ذلك أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكام للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتعامل:

• أدوية ترتفع ضغط الدم لديك، مثل هورمونات الغدة الدرقية، أدوية لعلاج الربو مثل مشتقات الكاساندين، أدوية لعلاج الإنفلونزا، أدوية للقلب مثل فاروبريسين.

• أدوية لعلاج الإكتتاب أو مرض باركينسون - مثبطات مونو أمين أو كسيذان (MAOIs) (مثل ترانيلسيبرومين، سيليجيدين، فينيزيدين).

الحمل والرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تلقي العلاج.

وسائل منع الحمل:

• إذا كنت في عمر الخصوبة وبإمكانك أن تصبحي حامل، عليك إستعمال وسيلة من حمل خلال العلاج. تحدي مع الطبيب عن الوسائل المناسبة لمنع الحمل.

الحمل:

• لا يجوز إستعمال سپرافاٹو إذا كنت في فترة الحمل.

• يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا أصبحت حامل خلال فترة العلاج - بـ سپرافاٹو، من أجل التقرير فيما إذا يجب التوقف عن العلاج بالدواء وفحص إمكانيات علاج آخر.

الإرضاع:

• لا يجوز إستعمال سپرافاٹو إذا كنت مرضعة. يدرس الطبيب الفائدة من الإرضاع لك ولطفلك والفائدة التي ستتجذرها من العلاج بالدواء.

السيادة واستعمال الماكولات:

قد يؤدي سپرافاٹو إلى ميل للنوم، دوار وأعراض جانبية أخرى التي قد تضعف بشكل مؤقت من قدرتك على السيادة، الشعور بالإنفصال عن الذات، عن أفكارك وأحساسك، الشعور بـ ميل للنوم (dissociation)، صعوبات في التنفس (تباطي التنفس)، إلهام، دوار، الشعور بدوخة، قلق، أو الشعور بالإنفصال عن الذات، عن أفكارك وأحساسك، الشعور بالبقاء مستيقظاً أو بذلك توشك على الإغماء.

• ميل عند التبول - لا تؤدي سپرافاٹو إلى ميل للنوم في المثانة البولية، يمكن أن تظهر هذه الأعراض عند إستعمال مقادير دوائية مرتفعة من دواء مشابه (يسمى كيتامين) لفترة طويلة.

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه من عدم القدرة على التبول، لا تؤدي سپرافاٹو إلى ميل للنيل.

القطفالات:

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الموصوفة أعلاه من عدم القدرة على التبول، لا تؤدي سپرافاٹو إلى ميل للنيل.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

دائماً يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب.

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

عليك إستعمال سپرافاٹو بخاخ للأنف، علبة تحتوي على بخاخ سپرافاٹو إذا كنت مرضعة. يتناقض معك الطبيب حول إمكانية التوقف عن الإرضاع أو

التوقف عن العلاج بالدواء. يدرس الطبيب الفائدة من الإرضاع لك ولطفلك والفائدة التي ستتجذرها من العلاج بالدواء.

الانتفاذه:

قد يؤدي سپرافاٹو إلى ميل للنوم، دوار وأعراض جانبية أخرى التي قد تضعف بشكل مؤقت من قدرتك على السيادة، تشغيل الماكولات الخطرة أو القيام بأي نشاط يتطلب

السيطرة الذهنية. بعد العلاج - بـ سپرافاٹو، لا تؤدي سپرافاٹو إلى ميل للنيل، بعد نوم كامل خلال الليل.

التسريح من الحياة/المستشفى:

يجب التوقف عن العلاج بالدواء. يدرس الطبيب الفائدة من العلاج بالدواء - بـ سپرافاٹو، حيث تبقى تأثيرات سپرافاٹو ملحوظة حتى اليوم التالي، بعد نوم كامل خلال الليل.

الطعام والشراب:

يعاني بعض الأشخاص الذين يستعملون سپرافاٹو من غثيان وتقيؤات. لا يجوز تناول الطعام ساعتين على الأقل قبل العلاج - بـ سپرافاٹو. لا يجوز الشرب 30 دقيقة على الأقل قبل العلاج - بـ سپرافاٹو.

بخاخات الأنف:

إذا توجب عليك إستعمال كورتيكosteroidات أو مضادات إحتقان عبر الأنف، فلا يجوز إستعمال هذه الأدوية خلال الساعة التي تسبق العلاج - بـ سپرافاٹو.

إذا استعملت مقداراً دوائياً أكبر مما أنت بحاجته:

ستتحقق الماكولات بـ سپرافاٹو تحت إشراف طبيب أو فرد من الطاقم الطبي، ضمن إطار طبي، مثل عيادة أو مكتب الطبيب. يدرك طبيبك أو فرد

أكبر مما ينبغي:

إذا تقييت مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من سپرافاٹو، هناك إحتمال أكبر بأن تعاني من أعراض جانبية (انظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

إذا توقفت عن العلاج بالدواء:

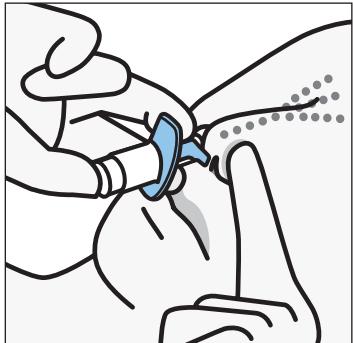
من المهم التأكيد بأنك تخضر المواعيد التي حدثت لك، لكي يكون هذا الدواء ناجعاً بالنسبة لك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو

لا يجوز تناول دوائية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

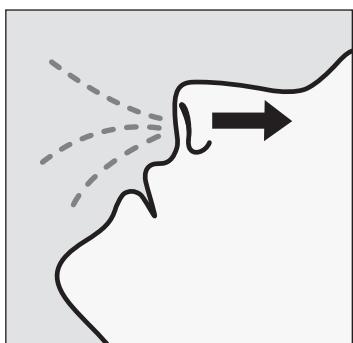
إذا توفرت لديك إستهلك بـ سپرافاٹو هذا الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.



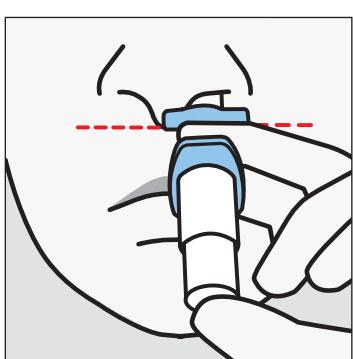
- قم بارشاد المتعالج:
- بإغلاق المنخر المعاكس.
- بالتنفس نحو الداخل عبر الأنف بينما تضغط على المكبس حتى النهاية نحو الأعلى، حتى يتوقف.



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

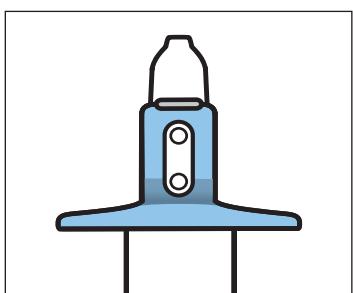


- قم بارشاد المتعالج:
- بنقل البخاخ إلى اليد الثانية من أجل إدخال طرف البخاخ داخل المنخر الثاني.
- تكرار المرحلة 4 لإعطاء بخة ثانية.



المرحلة 5 - تأكيد من إعطاء الدواء والراحة

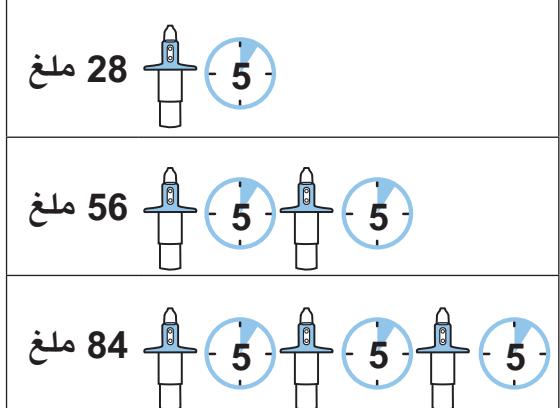
- خذ البخاخ من المتعالج.
- تأكيد من أن المؤشر لا يظهر نقاط خضراء، إذا لاحظت نقطة خضراء، إحرص على أن يقوم المتعالج بالرش ثانية في المنخر الثاني.
- إنحصار العلامة ثنائية للتأكد من أن البخاخ فارغ.



- قم بارشاد المتعالج:
- بالإستراحة ببضعية مريبة (يفضل بأن تكون متکاً بشكل جزئي) لمدة 5 دقائق بعد كل بخاخ للأنف.
- إذا نقطع السائل نحو الخارج، فيجب التربّيت بلطف على الأنف بواسطة منديل.
- لا يجوز تنظيف الأنف.



البخاخ التالي للأنف (عند الحاجة)



مؤشر
بخاخ واحد للأنف يحتوي على بختين
(بخة واحدة لكل منخر)

نقطتان خضراوتان (أعطي 0 ملغ)

البخاخ مليء

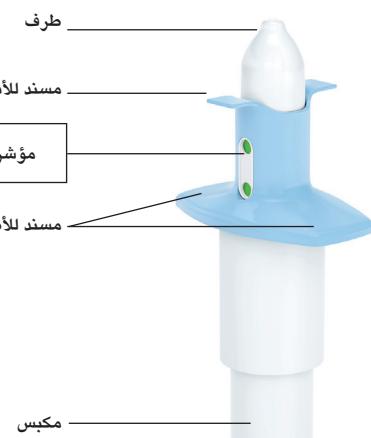
نقطة واحدة خضراء

أعطيت بخة واحدة

لا توجد نقاط خضراء

(تم إعطاء 28 ملغ)

البخاخ فارغ



كل بخاخ للأنف يحتوي على 28 ملغ إيسكيتامين
بـ 2 بختين إثنين

المرحلة 1 - تجهيز قبل إستعمال البخاخ الأول فقط:

أرشد المتعالج بتنظيف أنفه قبل البخة الأولى فقط.



إفحص ما هو عدد البخاخات للأنف الازمة للمتعالج.

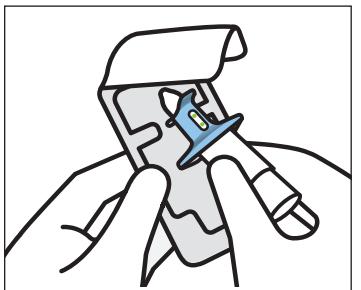
28 ملغ = بخاخ واحد للأنف

56 ملغ = بخاخين إثنين للأنف

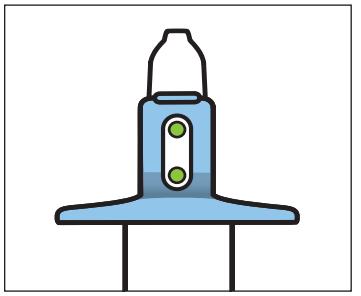
84 ملغ = 3 بخاخات للأنف

المرحلة 2 - تجهيز بخاخ الأنف

- تأكد من تاريخ انقضاء الصلاحية (EXP). إذا انقضى، يستعمل بخاخ جديد.
- إنزع غطاء اللوحة وقم ب拔出 the بخاخ.



- لا يجوز الضغط على المكبس من أجل شحن الدواء. يؤدي هذا الأمر إلى فقدان الدواء.
- تأكد من أن المؤشر بين نقطتين خضراوتين. إذا لم يكن كذلك إرم البخاخ واستعمل بخاخ جديد.
- أعطي البخاخ للمتعالج.

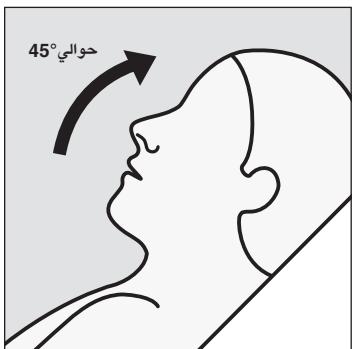


المرحلة 3 - قم بتهيئة المتعالج

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



- قم بارشاد المتعالج:
- بإسناد رأسه بزاوية قدرها حوالي 45 درجة خلال إعطاء الدواء لكي يبقى الدواء في الأنف.



المرحلة 4 - يقوم المتعالج بالبخ مرة واحدة في كل منخر

- قم بارشاد المتعالج:
- بإدخال طرف البخاخ بشكل مستقيم لداخل المنخر الأول.
- يجب أن يلامس مسد الأنف الجلد الذي بين المنخرين.

