

Liste de contrôle pour les professionnels de la santé.

Au cours de chaque séance de traitement, les patients doivent être surveillés par un professionnel de la santé pendant et après les pulvérisations nasales de Spravato (eskétamine), et ce jusqu'à ce qu'ils soient considérés comme cliniquement stables.

Le médecin traitant a pour responsabilité de décider si le patient peut être considéré comme cliniquement stable sur la base de cette liste de vérification et de son jugement clinique.

Évaluation clinique

1. États dissociatifs transitoires et troubles de la perception (dissociation) :

Le patient présente-t-il des signes de dissociation ou de perceptions altérées susceptibles d'entraver son fonctionnement ?

☐

2. Troubles de la conscience (sédation) :

Le patient est-il complètement éveillé et répond-il aux stimuli (c'est-à-dire pas de sédation) ?

☐

3. Augmentation de la tension artérielle :

Les valeurs de pression artérielle du patient sont-elles acceptables ?

☐

4. Autres effets indésirables :

Tous les autres effets indésirables éventuels ont-ils disparu ?

☐

Le patient

- 5.** Si applicable, avez-vous conseillé au patient de ne pas conduire de véhicule ou de ne pas utiliser de machines jusqu'au lendemain après une bonne nuit de sommeil ?

☐

- 6.** Si applicable, le patient rentre-t-il chez lui par les transports en commun ou est-il prévu qu'un tiers le ramène chez lui ?

☐

Aptitude à sortir

- 7.** Selon votre jugement clinique, pensez-vous (médecin traitant) que le patient est cliniquement stable et n'a plus besoin d'être observé par un professionnel de la santé ?

☐

AVERTISSEMENT : Demandez aux patients de ne pas se livrer à des activités dangereuses, telles que la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, avant le lendemain de l'administration de Spravato et après une bonne nuit de sommeil.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire Spravato. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Notification des effets indésirables

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Spravato à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La fiche de notification en version papier remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Spravato peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Janssen-Cilag NV via l'équipe en charge de l'information médicale, directement accessible via le numéro de téléphone 0800/93 377 ou par email à info_belux@its.jnj.com.

Pour le Luxembourg :

Les effets indésirables sont à notifier au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Spravato peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Janssen-Cilag NV, via l'équipe en charge de l'information médicale, directement accessible via le numéro de téléphone 800 29 504 ou par email à info_belux@its.jnj.com.