

# 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 document ne contient pas toutes les informations. Pour des informations complètes, lire attentivement le RCP avant de prescrire Spravato. Le texte intégral et actualisé de ce RCP est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), sous la rubrique « NOTICE et RCP des médicaments ».

#### **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](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune 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](mailto: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 notre Customer Service Center par tél. au 0800/93 377 ou par e-mail à [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

##### **Pour le Luxembourg :**

Les effets indésirables sont à notifier au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou/et à la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des Médicaments. La notification peut se faire en remplissant la « Formulaire de notification d'effets indésirable » : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Le formulaire rempli est à envoyer au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F-54 500 Vandoeuvre les Nancy, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : [CRPV@CHRU-nancy.fr](mailto:CRPV@CHRU-nancy.fr) ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Spravato peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Janssen-Cilag NV, par l'intermédiaire de notre centre de service à la clientèle (Customer Service Center), au numéro 0800/93 377 ou par e-mail à l'adresse [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).