

Checklist voor professionele zorgverleners.

Tijdens elke behandelsessie dienen patiënten tijdens en na de toediening van Spravato® (esketamine) neusspray onder toezicht van een professionele zorgverlener te staan totdat ze op basis van klinisch oordeel stabiel zijn.

De behandelend arts is verantwoordelijk voor de beslissing of de patiënt klinisch stabiel is en observatie door een professioneel zorgverlener niet langer nodig is, op basis van deze checklist en zijn/haar klinisch oordeel.

Klinische beoordeling

- 1. Voorbijgaande dissociatieve toestanden en waarnemingsstoornissen (dissociatie):**
Heeft de patiënt geen tekenen van dissociatie of veranderde waarnemingen die zijn/haar functioneren kunnen belemmeren?
- 2. Bewustzijnsstoornissen (sedatie):**
Is de patiënt volledig wakker en reageert deze op stimuli (d.w.z. geen sedatie)?
- 3. Verhoogde bloeddruk:**
Zijn de bloeddrukwaardes van de patiënt op een aanvaardbaar niveau?
- 4. Andere bijwerkingen:**
Zijn alle andere eventuele bijwerkingen verdwenen?

De patiënt

- 5.** Indien van toepassing, heeft u de patiënt geadviseerd om niet zelf een voertuig te besturen of machines te bedienen tot de volgende dag na een goede nachtrust?
- 6.** Indien van toepassing, gaat de patiënt met het openbaar vervoer naar huis of is er geregeld dat iemand anders hem/haar naar huis brengt?

Einde van de observatieperiode

- 7.** Vindt u - de behandelend arts - op basis van uw klinisch oordeel dat de patiënt klinisch stabiel is en niet langer geobserveerd moet worden door een professioneel zorgverlener?



WAARSCHUWING: Instrueer patiënten om zich niet in te laten met gevaarlijke activiteiten - zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines - tot de dag volgend op de toediening van Spravato na een goede nachtrust.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Spravato voor te schrijven.
De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Spravato (esketamine) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg-afmps.be. Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Spravato kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Janssen-Cilag NV, via het Customer Service Centrum, op het telefoonnummer 0800 93377 of per e-mail naar janssen@jacbe.jnj.com.