

Le patient peut-il quitter l'institution de soins ?

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 quitter l'institution de soins 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.** 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.** 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 en mesure de quitter l'institution de soins ?



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, sous la rubrique « NOTICE et RCP des médicaments ».

Notification d'effets indésirables

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 indésirables » : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.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 ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny, L - 2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu.

Les effets indésirables doivent aussi être signalés au Janssen Customer Service Center Belgique par téléphone 0800/93377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.