

Spravato<sup>®</sup> (esketamín) nosová roztoková  
aerodisperzia: Aké sú riziká?  
Príručka pre pacientov

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Spravato® obsahuje účinnú látku esketamín, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva.

Ak ste liečený Spravatom, je dôležité, aby ste chápali, aké sú možné riziká a vedľajšie účinky spojené s používaním tohto lieku. Táto príručka vysvetľuje tieto riziká a poskytuje vám informácie o tom, ako môžete vy a váš lekár tieto riziká znížiť.

Štyri riziká spojené s používaním Spravata sú: pocit, že ste oddelený od seba samého, od svojich myšlienok, pocitov a vecí okolo seba (disociácia), poruchy vedomia (sedácia), zvýšený krvný tlak a zneužitie. Okrem týchto štyroch rizík existujú aj ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní Spravata.<sup>1</sup>

**Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa rizík alebo vedľajších účinkov používania Spravata, obráťte sa na svojho lekára.**



## **Varovanie**

**NEVEĎTE vozidlo a NEOBSLUHUJTE stroje až do nasledujúceho dňa po podaní Spravata po pokojnom spánku.**

Ak vám zdravotnícky pracovník oznámi, že váš zdravotný stav je stabilizovaný a môžete po podaní Spravata opustiť ambulanciu alebo nemocnicu, cestu domov si naplánujte verejnou dopravou, taxíkom alebo si zariadte, aby vás odviezol domov niekto iný.

## Kedy sa Spravato® predpisuje?

Spravato® sa používa u dospelých pacientov na zmiernenie príznakov depresie, ako je pocit smútku, úzkosti alebo vlastnej bezcennosti, ťažkosti so spánkom, zmena chuti do jedla, strata záujmu o obľúbené činnosti, pocit spomalenia. Podáva sa spolu s ďalším antidepresívom, ak ste vyskúšali aspoň dve iné antidepresíva, ktoré vám nepomohli.<sup>1</sup>

Spravato® sa u dospelých používa aj ako akútna krátkodobá liečba na rýchle zmiernenie depresívnych príznakov v situácii, ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (naliehavý psychiatrický stav).<sup>1</sup>

Spravato® sa podáva spolu s antidepresívom, ktoré sa užíva perorálne (cez ústa).<sup>1</sup> Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ako a v ktoré dni máte antidepresívum užívať.

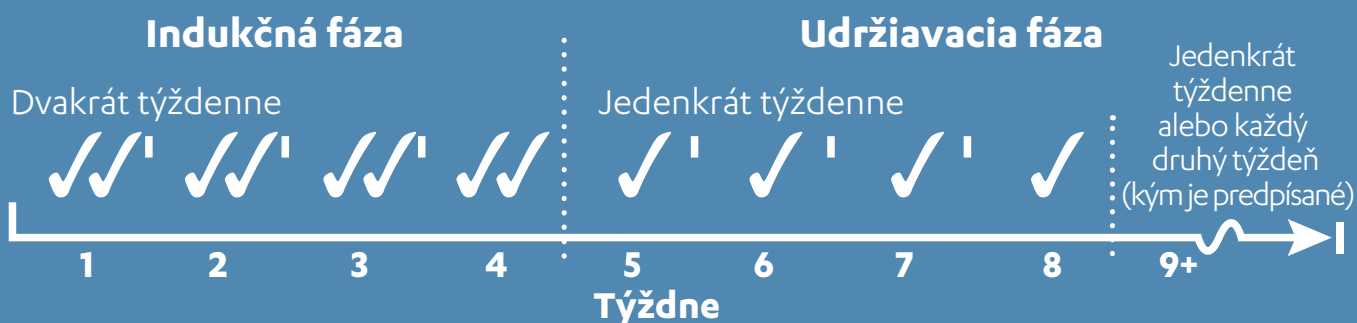
Pri každej aplikácii Spravata budete pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.<sup>1</sup>

**Ak máte myšlienky, pocity alebo plány na ukončenie svojho života, je dôležité, aby ste o tom niekomu urýchlene povedali. Tieto pocity vás môžu vystrašiť alebo zmiast'ť, alebo ich môžete považovať za neprekonateľné. Máte niekoľko možností, napríklad:**

- **Povedať o nich lekárovi, zdravotníckemu pracovníkovi alebo krízovému tímu**
- **Okamžite ísť do najbližšej nemocnice**
- **Kontaktovať bezplatnú linku pomoci: Národná linka na podporu duševného zdravia 0800 193 193**
- **Porozprávať sa s niekým blízkym (opýtajte sa ich, či si myslia, že sa vaša depresia zhoršuje, alebo či v nich vaše správanie nevyvoláva obavy)**

## Ako používať Spravato®

Ak vám predpísali Spravato® na zmiernenie príznakov depresie, keď ste predtým vyskúšali aspoň dve iné antidepresíva, ale tie vám nepomohli:



Počas prvých 4 týždňov bude potrebné, aby ste si Spravato® aplikovali dvakrát týždenne. Tieto 4 týždne sa nazývajú **indukčná fáza**.

Po úvodnej fáze si budete Spravato® aplikovať jedenkrát týždenne počas 4 týždňov. Potom si budete Spravato® aplikovať buď jedenkrát týždenne, alebo každé 2 týždne. Toto obdobie sa nazýva **udržiavacia fáza**.

Ak vám predpísali Spravato® ako krátkodobú liečbu na rýchle zmiernenie depresívnych príznakov pri naliehavom psychiatrickom stave:

- Bude potrebné, aby ste si Spravato® aplikovali dvakrát týždenne po dobu 4 týždňov
- Po 4 týždňoch liečby liekom Spravato® vám zdravotnícky pracovník oznámi, ako pokračovať v liečbe ďalej perorálnym (užívaným cez ústa) antidepresívom



**2 hodiny pred aplikáciou Spravata sa vyhnite konzumácii jedla<sup>1</sup>**



**1 hodinu pred aplikáciou Spravata nepoužívajte lieky, ktoré sa striekajú do nosa.<sup>1</sup>**



**30 minút pred aplikáciou Spravata sa vyhnite pitiu.<sup>1</sup>**

## Jeden aplikátor obsahuje 28 mg Spravata

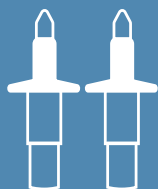
*Jeden aplikátor je určený na podanie dvoch vstrekov (jeden vstrek do každej nosovej dierky)*

**28 mg**



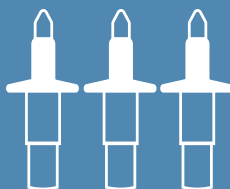
Jeden aplikátor

**56 mg**



Dva aplikátory

**84 mg**



Tri aplikátory

**5 min odpočinok**



medzi použitím aplikátorov

## Ako sa Spravato® podáva?

Spravato® sa podáva pomocou aplikátora s nosovou aerodisperziou. Lekár vám ukáže, ako používať nosovú aerodisperziu. Tento liek si budete striekať do nosa sami.

Keď budete pripravený nosovú aerodisperziu použiť, bude vám k dispozícii zdravotnícky pracovník.

Dávky Spravata sú 28 mg, 56 mg alebo 84 mg.<sup>1</sup> To znamená, že budete možno potrebovať viac ako jeden aplikátor s nosovou aerodisperziou. Váš lekár vám oznámi, ako často budete liek dostávať.<sup>1</sup>

Súčasťou návštevy lekára bude použitie lieku Spravato® pomocou aplikátora s nosovou aerodisperziou, po ktorej bude nasledovať obdobie, počas ktorého budete pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Podrobné pokyny o tom, ako sa aplikuje Spravato®, nájdete v Písomnej informácii pre používateľa. Lekár vás bude informovať, ako si máte Spravato® aplikovať a aká dávka je pre vás najvhodnejšia.

# Podrobný návod na používanie aplikátora s nosovou aerodisperziou Spravato®



## Krok 1: Jedenkrát si vyfúkajte nos

Pred použitím prvej nosovej aerodisperzie vás zdravotnícky pracovník požiada, aby ste si jedenkrát vyfúkali nos.



## Krok 2: Posadte sa a oprite sa

Zdravotnícky pracovník pripraví aplikátor s nosovou aerodisperziou na použitie a podá vám ho.

Každý aplikátor obsahuje dostatok Spravata pre dva vstreky, jeden pre každú nosovú dierku. Zdravotnícky pracovník vám povie, aby ste sa posadili a zaklonili hlavu.



## Krok 5: Kontrola aplikátora

Po použití aplikátor odovzdajte späť zdravotníckemu pracovníkovi. Ten skontroluje, či bol vystreknutý všetok liek z aplikátora.



## Krok 6: Odpočinok

Teraz 5 minút odpočívajte v polosedie. Keď budete mať hlavu zaklonenú, pomôže to udržať liek v nose. Ak budete cítiť, že vám niečo vyteká z nosovej dierky, **nefúkajte si nos!** Len si ho jemne utrite vreckovkou.





### Krok 3: Prvá nosová dierka

Vložte špičku aplikátora rovno do nosovej dierky. Opierka o nos sa má dotýkať spodnej časti nosa. Prstom si stlačte druhú nosovú dierku a vdychujte nosom, zatiaľ čo stláčate piest. Piest stlačte až na doraz.

Vyberte aplikátor z nosa a jemne potiahnite nosom, aby vám liek zostal v nose.



### Krok 4: Druhá nosová dierka

Tento postup zopakujte aj s druhou nosovou dierkou. Možno bude potrebné na uľahčenie podania preložiť si aplikátor do druhej ruky.

### Ak potrebujete použiť viac ako jeden aplikátor

Ak potrebujete použiť ďalší aplikátor, zdravotnícky pracovník vám podá ďalší pripravený aplikátor. Tento aplikátor použite rovnako ako predchádzajúci podľa krokov 2 až 6. **Medzi aplikátormi si nefúkajte nos.**

#### KROKY 2 AŽ 6



Krok 2



Krok 3



Krok 4



Krok 5



Krok 6

## Klinické skúšania so Spravatom



Pacienti s depresiou používali Spravato® v klinických skúšaniach. Všetky lieky sa testujú v klinických skúšaniach, aby sa zabezpečilo, že:

- sú účinné na liečbu určitých zdravotných ťažkostí,
- budeme vedieť o akýchkoľvek vedľajších účinkoch.

## Skôr ako sa rozhodne o tom, že budete používať Spravato®

Porozprávajte sa o tomto rozhodnutí so svojím lekárom a položte mu akékoľvek otázky alebo vyjadrite obavy, ktoré máte.

Ak máte zdravotné ťažkosti, ktoré ovplyvňujú váš kardiovaskulárny systém (srdce a cievy) alebo dýchací systém (pľúca a dýchanie), možno budete musieť byť liečený na inom pracovisku, kde budete môcť byť dôkladnejšie monitorovaný. Ak je to váš prípad, váš lekár vás bude o tom informovať a vysvetlí vám nasledujúci postup.

## Počas podávania Spravata a po ňom

Po podaní Spravata budete požiadaný, aby ste zostali v ambulancii alebo v nemocnici. Zdravotnícky pracovník zabezpečí, aby ste boli v uvoľnenom a pokojnom prostredí. Budete môcť odpočívať na pohodlnom kresle alebo si ľahnúť.

Po podaní Spravata sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky; tie však trvajú zvyčajne len krátko (~ 90 minút).<sup>1</sup>

Každý reaguje na lieky inak a niektorí ľudia majú menej vedľajších účinkov ako iní. Toto sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky pri používaní Spravata.<sup>1</sup>

U vás sa však nemusia vyskytnúť všetky či dokonca žiadne z nich:

- pocit, že ste oddelený od seba samého, od svojich myšlienok, pocitov a vecí okolo seba (disociácia)
- závraty
- bolesť hlavy
- pocit ospalosti
- zmena chuti
- znížený pocit alebo citlivosť vrátane oblasti okolo úst
- pocit točenia hlavy („vertigo“)
- vracanie
- nevoľnosť (je vám zle a chce sa vám vracať)
- zvýšený krvný tlak

Zdravotnícky pracovník bude pravidelne kontrolovať, ako sa cítite a bude vám kontrolovať krvný tlak.

Ak máte viac ako 65 rokov, budete starostlivo sledovaný, pretože keď sa po podaní lieku začnete pohybovať, môže to byť spojené so zvýšeným rizikom pádu.

Zdravotnícky pracovník vás bude informovať, kedy sa vyšetrenie skončilo a kedy už nie je potrebné, aby ste boli pod jeho dohľadom. V klinických skúškach bol zdravotný stav väčšiny pacientov stabilizovaný do 90 minút po podaní Spravata a nepotrebovali byť pod dohľadom.<sup>2</sup>

**Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa rizík alebo vedľajších účinkov používania Spravata, obráťte sa na svojho lekára.**

## Čo je disociácia?

Disociácia sa vyskytuje po podaní Spravata iba u niektorých ľudí.<sup>1</sup> Trvá pomerne krátko (~90 minút) a môže sa vyskytnúť pri ktorejkoľvek návšteve. Postupom času sa stáva menej intenzívnou<sup>1</sup> a môže sa prejavovať rôznymi spôsobmi.<sup>1</sup>



**Zmeny v tom, čo vidíte,  
cítite a počujete**

**Snový stav**

**Pozitívny  
alebo negatívny  
zážitok**

**Skreslenie času  
a priestoru**

**Pozorovanie vecí  
z pohľadu mimo  
vlastného tela**

Ľudia v klinických skúšaníach, ktorí mali pocity disociácie v prvom týždni po začatí liečby Spravatom, ich často zažívali opakovane.<sup>3</sup>

Naproti tomu ľudia, ktorí nemali pocity disociácie v prvom týždni, ich často nemali ani po nasledujúcich podaniach Spravata.<sup>3</sup>

### **Pred aplikovaním Spravata**

sa zdravotnícky pracovník uistí, že ste v pokojnom prostredí.

### **Po aplikovaní Spravata**

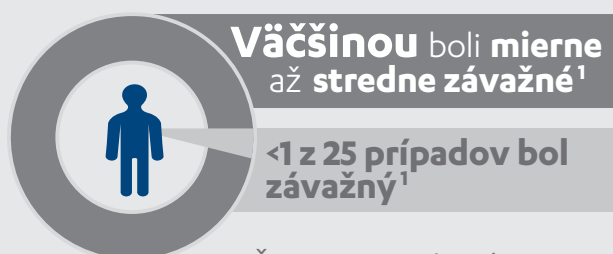
váš lekár skontroluje, ako sa cítite z hľadiska prejavov disociácie.

## **Riadenie rizika disociácie v dôsledku liečby Spravatom**

\*Disociačné zmeny a zmeny vnímania zahŕňajú prechodné skreslenie v čase a priestore, zmenu vo vnímaní toho, čo ľudia cítia, vidia alebo počujú, napríklad zvuky sa javia hlasnejšie, farby jasnejšie alebo človek zažíva subjektívny pocit oddelenia sa od okolitého prostredia alebo od vlastného tela.

## Ako často sa vyskytuje disociácia pri liečbe Spravatom?

**1 zo 4 osôb** v klinických štúdiách povedala zdravotníckemu pracovníkovi, že má **pocity disociácie**.<sup>1</sup>



Časom sa príznaky zvyčajne zmierňovali<sup>1</sup>

**1 zo 100 osôb** požiadala o ukončenie používania lieku Spravato® kvôli pocitom disociácie<sup>4</sup>

**Ak sa u vás vyskytne disociácia,** budete pod kontrolou, až kým tieto pocity nevymiznú a vy budete pripravený opustiť zdravotnícke zariadenie.

**Väčšina pocitov disociácie pominie do 90 minút.<sup>2</sup>**

## U koho je riziko výskytu disociácie?

Pravdepodobnosť výskytu disociácie je u vás väčšia, ak ste niekedy mali niektorý z týchto stavov<sup>5,6</sup>:

- posttraumatická stresová porucha (PTSP)
- zlé zaobchádzanie v detstve alebo traumatická udalosť
- poruchy príjmu potravy
- zneužívanie návykových látok (vrátane alkoholu)
- obmedzené emocionálne povedomie
- úzkostné poruchy a poruchy nálady.

Ak sa domnievate, že ste v minulosti mali ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

**Váš lekár s vami prediskutuje riziko disociácie.**

## Čo sú poruchy vedomia (sedácia)?

„Poruchy vedomia“ je výraz, ktorý sa používa na vysvetlenie úrovne sedácie alebo ospalosti človeka.<sup>7</sup> Tento stav sa môže pohybovať od pocitov miernej ospalosti alebo letargie až po úplné bezvedomie (človek spí a nedá sa prebudiť).<sup>8</sup>

Je nepravdepodobné, že stratíte vedomie. **V klinických skúšaniach malo závažnú sedáciu 12 ľudí.**<sup>9,11</sup> Všetci ľudia, ktorí zažili sedáciu, boli schopní normálne dýchať, mali normálne základné životné funkcie a väčšina sa zotavila ešte v ten istý deň.<sup>1</sup>

## Rozsah sedácie

Bez sedácie



Mierna ospalosť alebo letargia



Úplné bezvedomie



## Riadenie rizika sedácie

**Pred podaním Spravata** sa váš lekár presvedčí, že Spravato® môžete použiť, a že ste v bezpečnom prostredí.

## U koho je riziko sedácie?

Niektoré zdravotné ťažkosti, užívanie určitých liekov alebo pitie alkoholu môže ovplyvniť riziko sedácie.<sup>1</sup>

Ak máte akékoľvek ťažkosti, ktoré by mohli ovplyvniť vaše dýchanie, ako je chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) alebo spánkové apnoe, alebo ak máte extrémnu nadváhu, povedzte to svojmu lekárovi.<sup>1</sup> Lekár s vami prediskutuje riziká a rozhodne, či máte používať Spravato®. Ak užívate akékoľvek lieky alebo ste v poslednom čase požili alkoholický nápoj, povedzte to svojmu lekárovi, aby vás vedel podrobnejšie sledovať a mohol rozhodnúť, či teraz máte použiť Spravato®.

\*Vrátane sedácie, zmeneného stavu vedomia, kolísania vedomia, zníženej úrovne vedomia, letargie, straty vedomia, somnolencie, soporu a stuporu.

<sup>1</sup>Zo skúšaní TRANSFORM-1 a TRANSFORM-2.

# Poruchy vedomia (sedácia) Riziko

## Ako často sa vyskytuje sedácia pri liečbe Spravatom?



V klinických skúšaníach so Spravatom bolo hlásené, že poruchy vedomia sa vyskytli u **1 z 5 osôb**.<sup>7</sup>

Sedácia sa zvyčajne začala okolo 15 minút po aplikácii Spravata. U väčšiny ľudí bola úroveň sedácie najvyššia 30 až 45 minút po aplikácii Spravata.<sup>9</sup>

Ľudia v klinických skúšaníach<sup>†</sup>, ktorí mali pocity sedácie v prvom týždni po začatí liečby Spravatom, ich často zažívali znova aj v 2. až 4. týždni liečby. Sedácia sa však môže vyskytnúť pri ktoromkoľvek použití lieku.<sup>3</sup>

**Väčšina ľudí prestala pociťovať sedáciu do 90 minút po aplikácii Spravata.**<sup>1</sup>

### Po aplikovaní Spravata

zdravotnícky pracovník skontroluje, či nevykazujete známky ospalosti. Urobí to tak, že skontroluje, ako reagujete na podnety, napríklad bude vyslovovať vaše meno alebo vami mierne zatrasie alebo vás jemne uštipne (pri silnejšej sedácii).

### Ak stratíte vedomie,

zdravotnícky pracovník sa postará o to, aby ste normálne dýchali, a skontroluje vaše reakcie, až kým nebudete v úplne bdelom stave.

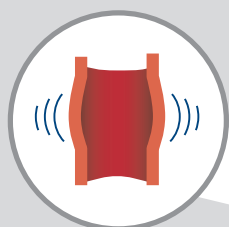
Ak užívate akékoľvek lieky alebo ste v poslednom čase požili alkoholický nápoj, povedzte to svojmu lekárovi, aby vás vedel podrobnejšie sledovať a mohol rozhodnúť, či teraz máte použiť Spravato®.



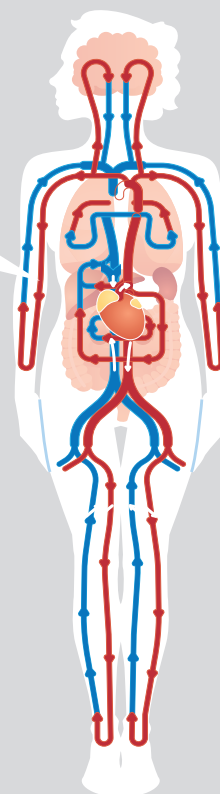
**Váš lekár s vami prediskutuje riziko sedácie.**

## Čo je zvýšený krvný tlak?

Keď krv cirkuluje vo vašom tele, vytvára tlak na steny vašich ciev, a to sa meria ako krvný tlak.



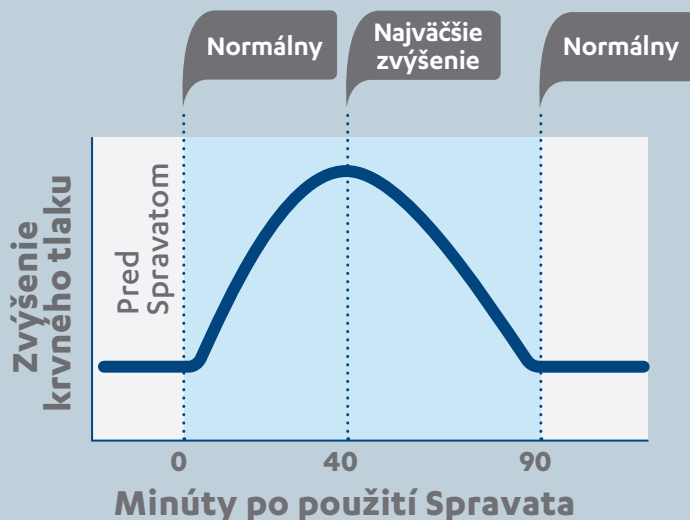
**Krvný tlak**



**Krv cirkuluje vo vašom tele**



Zvýšenie krvného tlaku znamená, že sila, ktorou pôsobí krv cirkulujúca vo vašom tele, sa zvýšila.



Najväčšie zvýšenie krvného tlaku bolo pozorované približne 40 minút po podaní dávky.<sup>1</sup>



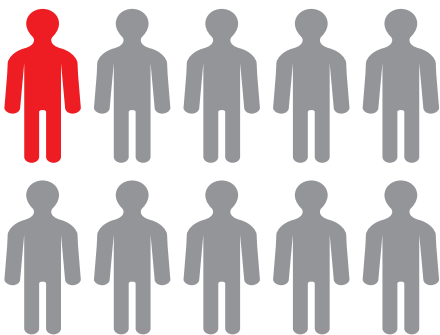
**U väčšiny ľudí sa krvný tlak vrátil do normálu približne po 1 – 2 hodinách.<sup>12</sup>**

Väčšina ľudí, u ktorých došlo k zvýšeniu krvného tlaku, bola schopná pokračovať v liečbe Spravatom.<sup>4</sup>



## Ako často sa pri liečbe Spravatom vyskytuje zvýšený krvný tlak?

V klinických skúšaníach sa u menej ako 1 z 10 osôb vyskytlo krátkodobé zvýšenie krvného tlaku po aplikácii Spravata.<sup>1</sup> Väčšina prípadov zvýšenia krvného tlaku netrvala dlho a neboli klasifikované ako závažné.<sup>12</sup>



**Je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom skôr, ako začnete používať Spravato®, ak máte v anamnéze niektoré ochorenia postihujúce srdce, mozog alebo cievy alebo ak máte akékoľvek obavy.**

## U koho je riziko zvýšeného krvného tlaku?

Spravato® nemôžete používať, ak by zvýšenie krvného tlaku predstavovalo vážne riziko pre vaše zdravie. To znamená, ak ste niekedy mali určité ochorenia, ako je<sup>1</sup>:



aneuryzma (slabé miesto v stene cievy, kde sa cieva rozširuje alebo kde sa vytvorí vydutina)



krvácanie do mozgu



ak ste za posledných 6 týždňov mali srdcový infarkt.

## Riadenie rizika zvýšeného krvného tlaku

Váš lekár vám pred aplikáciou Spravata a po nej skontroluje krvný tlak.

Ak budete mať príliš vysoký krvný tlak na to, aby ste mohli začať s liečbou Spravatom, lekár sa s vami porozpráva o tom, čo môžete urobiť pre zníženie svojho krvného tlaku.

Ak sa po použití Spravata nebudete cítiť dobre, objaví sa u vás bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, náhla silná bolesť hlavy, zmena videnia alebo záchvaty, okamžite to povedzte zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak sa vám krvný tlak po použití Spravata výrazne zvýši a zostane vysoký viac ako niekoľko hodín, môže vás vyšetriť iný lekár.

## Čo je zneužívanie lieku?

K zneužívaniu lieku dochádza vtedy, keď niekto používa liek alebo liečivo na iný ako liečebný účel. Je známe, že iný liek (ketamín), ktorý súvisí so Spravatom, je zneužívaný,<sup>13</sup> a preto sú ľudia používajúci Spravato® monitorovaní z hľadiska možného zneužívania.

**Zneužívanie:** používanie lieku alebo liečiva na dosiahnutie stavu eufórie.

### **Vyhľadávanie**

**lieku:** pacient žiada o zmenu dávkovania, pýta si liek navyše alebo snaží sa vziať súpravy z kliniky.<sup>10</sup>

**Odobzdenie lieku inej osobe:** dávanie predpísaných liekov niekomu, komu neboli predpísané.

## Ako často sa vyskytuje zneužívanie Spravata?

V klinických skúškaniach so Spravatom sa nevyskytli dôkazy o **vyhľadávaní návykovej látky** alebo o snahe **odovzdať liek niekomu inému**.<sup>10</sup>



## U koho je riziko zneužívania lieku?

Vyššie riziko zneužívania lieku je u vás vtedy, pokiaľ máte v anamnéze:<sup>14</sup>



problémy s duševným zdravím



ste pod vplyvom stresujúcich faktorov prostredia, v ktorom žijete



užívanie návykových liekov na predpis



zneužívanie návykových látok a závislosť vo vašej rodine

U osôb, ktoré niekedy zneužívali návykové látky alebo boli závislé, môže byť vyššie riziko zneužívania a/alebo nesprávneho používania Spravata.<sup>1</sup> Ak ste niekedy mali problémy so zneužívaním návykových látok vrátane predpísaných liekov alebo nelegálnych drog alebo s alkoholom, alebo ak máte obavy zo zneužitia alebo sa na vás vzťahuje popis uvedený vyššie, obráťte sa na svojho lekára.

## Riadenie rizika zneužitia lieku

Lekár vás bude sledovať, či sa u vás neprejavujú akékoľvek prejavy zneužívania Spravata. Ak sa domnieva, že ste v ohrození, opýta sa vás na užívanie návykových látok a prediskutuje s vami akékoľvek obavy.

**Ak ste niekedy mali problém s užívaním návykových látok vrátane alkoholu, lekár sa s vami o tom porozpráva, aby sa uistil, že je pre vás bezpečné liečiť sa Spravatom.**

## Príprava na podanie Spravata

- Váš lekár s vami prediskutuje možné riziká používania Spravata a vysvetlí vám, ako sa tento liek používa
- Ak máte nejaké zdravotné ťažkosti alebo ak užívate nejaké lieky, ktoré môžu ovplyvniť používanie Spravata, informujte o tom svojho lekára
- Pred podaním Spravata 2 hodiny nič nejedzte, 1 hodinu nepoužívajte nijaký sprej do nosa a 30 minút nič nepite
- Po použití Spravata u vášho lekára nemôžete viesť vozidlo. Ak vám zdravotnícky pracovník oznámi, že váš zdravotný stav je stabilizovaný a môžete opustiť ambulanciu alebo nemocnicu po liečbe Spravatom, cestu domov si naplánujte verejnou dopravou, taxíkom alebo si zariadte, aby vás odviezol domov niekto iný

## Pred použitím lieku

- Zdravotnícky pracovník sa uistí, že ste v pokojnom prostredí
- Odmeria vám krvný tlak, aby sa uistil, či je podanie Spravata pre vás bezpečné
- Zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako používať nosovú aerodisperziu Spravato®

# Toto je spôsob, akým zdravotnícky pracovník u vás zhodnotí možné riziká a podporí vás pred liečbou Spravatom, počas nej a po nej

## Počas použitia lieku a po ňom

- Budete môcť odpočívať v pohodlnom kresle alebo si ľahnúť
- Liek si budete striekať do nosa sami
- Zdravotnícky pracovník vás bude sledovať, či sa u vás neprejavujú prejavy vedľajších účinkov
- Ak sa necítite dobre, informujte o tom zdravotníckeho pracovníka
- Pravidelne vám budú kontrolovať krvný tlak

## Po uplynutí doby, kedy je potrebný dohľad zdravotníckym pracovníkom

- Lekár skontroluje, ako sa cítite a spolu s vami rozhodne, kedy už nie je potrebné, aby ste boli pod dohľadom
- Zdravotnícky pracovník vám môže znova zmerať krvný tlak
- Spravato® môže u človeka vyvolať ospalosť alebo závraty, čo môže dočasne ovplyvniť vašu schopnosť sústrediť sa. Preto nevedzte vozidlá, neobsluhujte iné stroje a nevykonávajte žiadnu činnosť, ktorá vyžaduje, aby ste boli úplne ostražitý, až do nasledujúceho dňa po pokojnom spánku

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Janssen, Johnson & Johnson s.r.o., CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, e-mailom na [farmakovigilance@its.jnj.com](mailto:farmakovigilance@its.jnj.com) alebo telefonicky na +421 232 408 400.

### Referencie

1. Janssen Cilag International NV. Spravato® (esketamín) Súhrn charakteristických vlastností lieku. Dátum revízie 05/2021.
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Williamson D, et al. Poster 236. Poster prezentovaný na podujatí Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25. – 28. októbra 2018.
4. Wajs E, et al. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
5. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394
6. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
7. Janssen Cilag International NV. Údaje v archíve. RF-82799.
8. American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2014. K dispozícii na adrese: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>. Navštívené v januári 2021.
9. Janssen. Prezentácia poradného výboru FDA pre esketamín 2018. K dispozícii na adrese: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf>. Navštívené v januári 2021.
10. Janssen Cilag International NV. Údaje v archíve. RF-76613.
11. Fua S, et al. Poster prezentovaný na podujatí American Psychiatric Nurses Association (APNA) 34th Annual Conference, Virtual Meeting; 30. septembra – 4. októbra 2020.
12. Doherty T, et al. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
13. Liu Y, et al. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
14. CASA Columbia. Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice. Jún 2012. K dispozícii na adrese: <https://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addiction-medicine-closing-gap-between-science-and-practice>. Navštívené v januári 2021.



Verzia 3, EM-68108  
Dátum prípravy: Jún 2021  
Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv: December 2021  
Janssen, Johnson & Johnson s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava  
<https://www.janssen.com/slovakia/>  
Janssen Pharmaceutica NV 2021

