

# Spravato<sup>®</sup>▼ (esketamín)

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete na konci tohto materiálu.

## Kontrolný zoznam pre lekárov

**Pri každom liečebnom sedení má byť pacient počas podávania nosovej roztokovej aerodisperzie Spravato<sup>®</sup> (esketamín) a aj po jej podaní pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka až do dosiahnutia stabilného stavu na základe klinického posúdenia.**

Na základe tohto kontrolného zoznamu a na základe vlastného klinického posúdenia je ošetrojúci lekár zodpovedný za rozhodnutie o tom, kedy sa pacient považuje za klinicky stabilného a kedy už nie je potrebné, aby ho sledoval zdravotnícky pracovník.

### Klinické posúdenie

- 1. Prechodné disociačné stavy a poruchy vnímania (disociácia):** Presvedčili ste sa, že pacient nemá prejavy disociácie alebo zmeny vnímania, ktoré by mohli narušiť jeho fungovanie?
- 2. Poruchy vedomia (sedácia):** Presvedčili ste sa, že pacient je úplne bdely a reaguje na podnety (t. j. nie je v stave sedácie)?
- 3. Zvýšený krvný tlak:** Sú hodnoty krvného tlaku pacienta na prijateľnej úrovni?
- 4. Iné nežiaduce reakcie:** Boli akékoľvek iné nežiaduce reakcie vyriešené?

### Pacient

- 5.** Ak je to relevantné, povedali ste pacientovi, že nemá viesť vozidlá a obsluhovať stroje až do nasledujúceho dňa po pokojnom spánku?
- 6.** Ak je to relevantné, má pacient naplánované cestovať domov verejnou dopravou alebo si zariadil, aby ho niekto iný odviezol/odviedol domov?

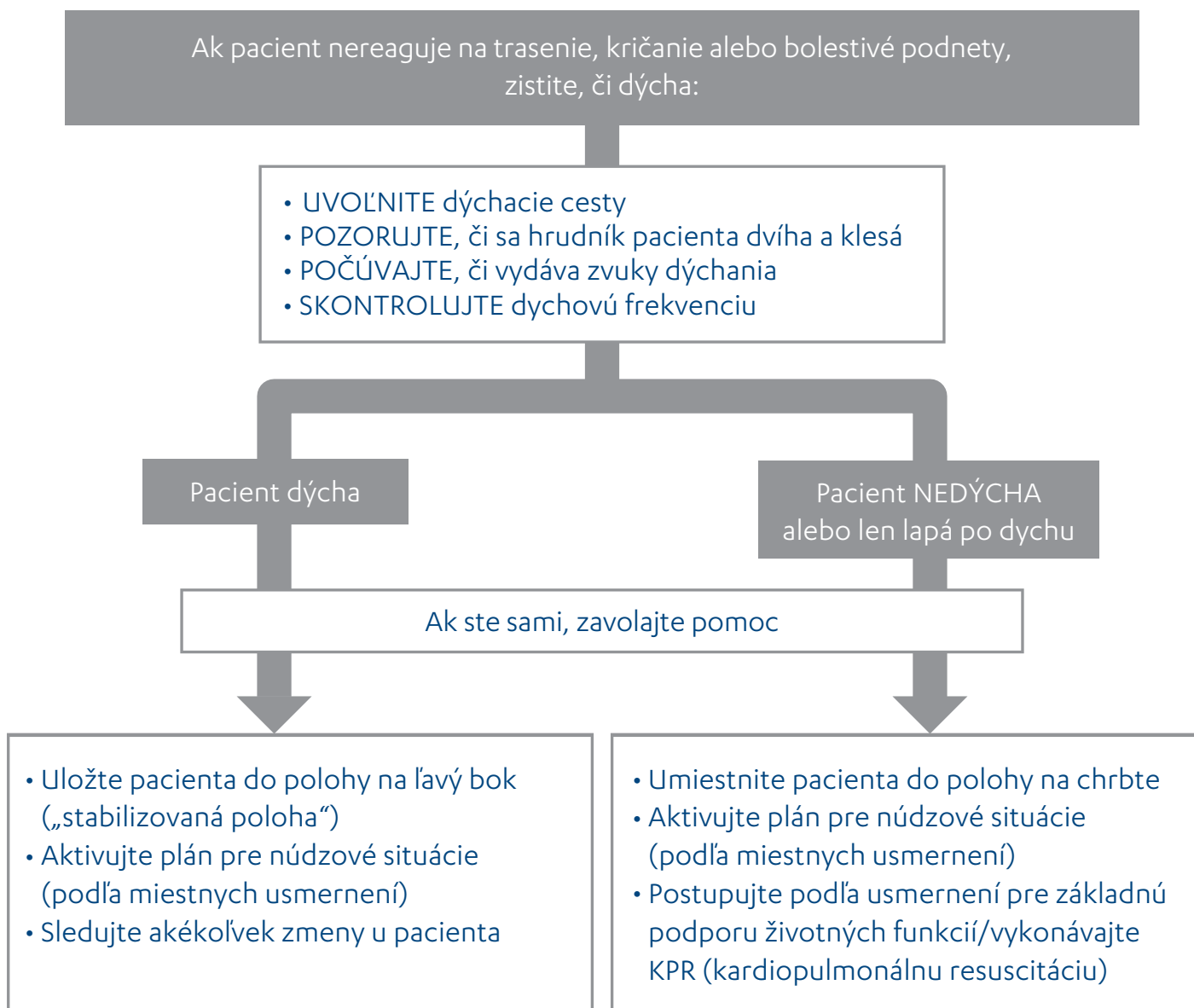
### Koniec obdobia monitorovania

- 7.** Ste ako ošetrojúci lekár na základe vášho klinického posúdenia presvedčený, že už nie je potrebné, aby pacienta sledoval zdravotnícky pracovník?



**VAROVANIE: Ak pacienti nie sú hospitalizovaní, poučte ich, aby sa nezúčastňovali potencionálne nebezpečných činností, ako je vedenie motorového vozidla alebo obsluha strojov, až do nasledujúceho dňa po podaní Spravata po pokojnom spánku.**

# Čo robiť v naliehavých situáciách



## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj spoločnosti Janssen, Johnson & Johnson s.r.o., CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, na e-mail: [farmakovigilance@its.jnj.com](mailto:farmakovigilance@its.jnj.com) alebo telefonicky na +421 232 408 400.