

Príručka pre pacientov

Spravato® (esketamín) nosová roztoková
aerodisperzia: Aké sú riziká?

▼ 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.¹

**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.**

Cestu domov si naplánujte hromadnou dopravou,
taxíkom alebo si zariadte, aby vás po podaní
Spravata odviezol domov niekto iný.



2 hodiny pred aplikáciou Spravata sa vyhnite konzumácii jedla¹



1 hodinu pred aplikáciou Spravata nepoužívajte lieky, ktoré sa striekajú do nosa.¹



30 minút pred aplikáciou Spravata sa vyhnite pitiu.¹

Jeden aplikátor obsahuje 28 mg Spravata

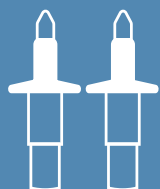
Jeden aplikátor je určený na podanie dvoch vstrekov (jeden vstrech do každej nosovej dierky)

28 mg



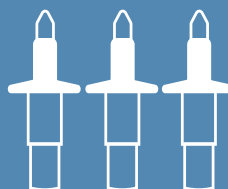
Jeden aplikátor

56 mg



Dva aplikátory

84 mg



Tri aplikátory

5 min odpočinok

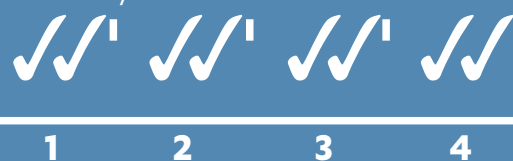


medzi použitím aplikátorov

Ako používať Spravato®

Indukčná fáza

Dvakrát týždenne



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

Udržiavacia fáza

Jedenkrát týždenne



Týždne

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**.

Jedenkrát týždenne alebo každý druhý týždeň (kým je predpísané)

9+

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.¹

Spravato® sa podáva spolu s antidepresívom, ktoré sa užíva perorálne (ústami).¹ 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.¹

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.¹ To znamená, že budete možno potrebovať viac ako jeden aplikátor s nosovou aerodisperziou.

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 odpoívajte 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 na klinike 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).²

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.¹

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)
- závrat
- bolesť hlavy
- zmena chuti
- pocit ospalosti
- znížený pocit alebo citlivosť, vrátane oblasti okolo úst
- pocit točenia hlavy („vertigo“)
- vracanie
- nevoľnosť (je vám zle a chce sa vám vracať).

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 vám oznámi, kedy budete pripravený odísť zo zdravotníckeho zariadenia. V klinických skúšaniach bola väčšina ľudí pripravená odísť zo zdravotníckeho zariadenia do 90 minút po podaní Spravata.²

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.^{2,3,4} Trvá pomerne krátko (~ 90 minút) a môže sa vyskytnúť pri ktorejkoľvek návšteve. Postupom času sa stáva menej intenzívnou² a môže sa prejavovať rôznymi spôsobmi.^{3,1}



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.⁵

Naproti tomu ľudia, ktorí nemali pocity disociácie v prvom týždni, ich často nemali ani po nasledujúcich podaniach Spravata.⁵

Pred aplikovaním Spravata

sa zdravotnícky pracovník uistí, že ste v pokojnom prostredí.

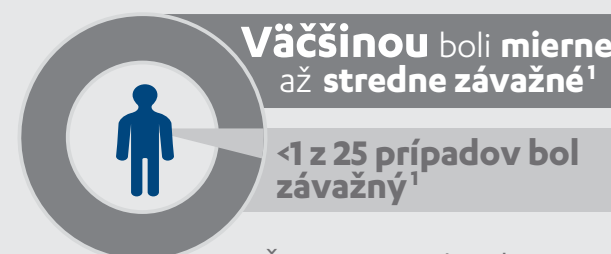
Po aplikovaní Spravata

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

Riadenie rizika disociácie v dôsledku liečby Spravatom

Ako často sa vyskytuje disociácia pri liečbe Spravatom?

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



Časom sa príznaky zvyčajne zmierňovali²

1 zo 100 osôb požiadala o ukončenie používania lieku Spravato® kvôli pocitom disociácie⁶

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.²

U koho je riziko výskytu disociácie?

Pravdepodobnosť výskytu disociácie je u vás väčšia, ak ste niekedy mali niektorý z týchto stavov^{7,8}:

- 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.

*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.

Čo sú poruchy vedomia (sedácia)?

„Poruchy vedomia“ je výraz, ktorý sa používa na vysvetlenie úrovne sedácie alebo ospalosti človeka.⁹ Tento stav sa môže pohybovať od pocitov miernej ospalosti alebo letargie až po úplné bezvedomie (človek spí a nedá sa prebudiť).¹⁰

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

Ako často sa vyskytuje sedácia pri liečbe Spravatom?



Sedácia sa zvyčajne začala okolo 15 minút po aplikácii Spravata. U väčšiny ľudí bola úroveň sedácie najvyššia 30 až 45 minút po aplikácii Spravata.¹¹

Ľudia v klinických skúšaníach[†], 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 sedení.⁵

Väčšina ľudí prestala pociťovať sedáciu do 90 minút po aplikácii Spravata.¹

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.

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.

U koho je riziko sedácie?

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

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

Ak užívate akékoľvek lieky alebo ste v poslednom čase požíli 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.

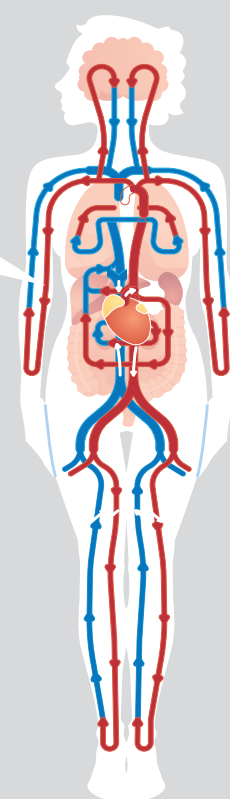
^{*}Vrátane sedácie, zmeneného stavu vedomia, kolísania vedomia, zníženej úrovne vedomia, letargie, straty vedomia, somnolencie, soporu a stuporu.
[†]Zo skúšaní TRANSFORM-1 a TRANSFORM-2.

Čo je zvýšený krvný tlak?

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



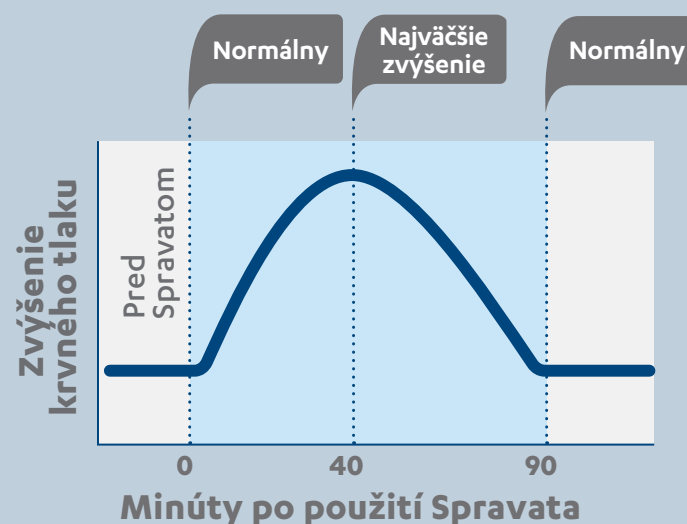
Krvný tlak



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.¹



U väčšiny ľudí sa krvný tlak vrátil do normálu približne po 1 – 2 hodinách.¹

Väčšina ľudí, u ktorých došlo k zvýšeniu krvného tlaku, bola schopná pokračovať v liečbe Spravatom.⁶

Ako často sa pri liečbe Spravatom vyskytuje zvýšený krvný tlak?

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



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 je¹:



aneurizma (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,¹³ 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.¹²

Odovzdanie lieku inej

osobe: dávanie predpísaných liekov niekomu, komu neboli predpísané.

Ako často sa vyskytuje zneužívanie Spravata?

V klinických skúšaniach so Spravatom sa nevyskytli dôkazy o **vyhľadávaní návykovej látky** alebo o snahe **odovzdať liek niekomu inému**.¹²



U koho je riziko zneužívania lieku?

Vyššie riziko zneužívania lieku je u vás vtedy, pokiaľ máte v anamnéze:¹⁴



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.¹ 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.

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

Príprava	Pred liečbou	Počas liečby a po nej	Odchod domov
• 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. • Keďže po podaní Spravata nemôžete viesť vozidlo, cestu domov si naplánujte hromadnou dopravou, taxíkom alebo si zariadte, aby vás odviezol domov niekto iný	• 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®	• 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	• Lekár skontroluje ako sa cítite a povie vám, kedy môžete odísť zo zdravotníckeho zariadenia • Zdravotnícky pracovník vám môže pred odchodom zmerať krvný tlak • Spravato® môže u človeka vyvolať ospalosť alebo závraty, čo môže dočasne ovplyvniť vašu schopnosť sústrediť sa. Preto nevedte vozidlá, neobsluhujte iné stroje a nevykonávajte žiadnu činnosť, ktorá vyžaduje, aby ste boli úplne ostražitý, až do nasledujúceho dňa po pokojnom spánku

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo lokálnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku e-mailom na farmakovigilance@its.jnj.com alebo telefonicky na +421 232 408 400.

Tieto stránky môžete použiť na zapísanie akýchkoľvek otázok týkajúcich sa Spravata a akýchkoľvek rád, ktoré vám poskytne zdravotnícky pracovník.

[illegible]

1. Janssen Cilag International NV. Spravato® (esketamín) Súhrn charakteristických vlastností lieku. Dátum revízie 12/2019.
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Daly E, et al. Poster W68. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) Výročná schôdza 2018. Miami Beach, USA. 30. mája 2018.
4. Ochs-Ross R, et al. Am J Geriatr Psychiatry 2019.
5. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25. – 28. októbra 2018.
6. Wajs E, et al. Poster T67. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) Výročná schôdza 2018. Miami Beach, USA. 31. mája 2018.
7. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
8. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
9. Janssen Cilag International NV. Údaje v archíve. RF-82799.
10. 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 októbri 2019.
11. 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 októbri 2019.
12. Janssen Cilag International NV. Údaje v archíve. RF-76613.
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 októbri 2019.

[illegible]

