

Spravato[®] (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[®] (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?

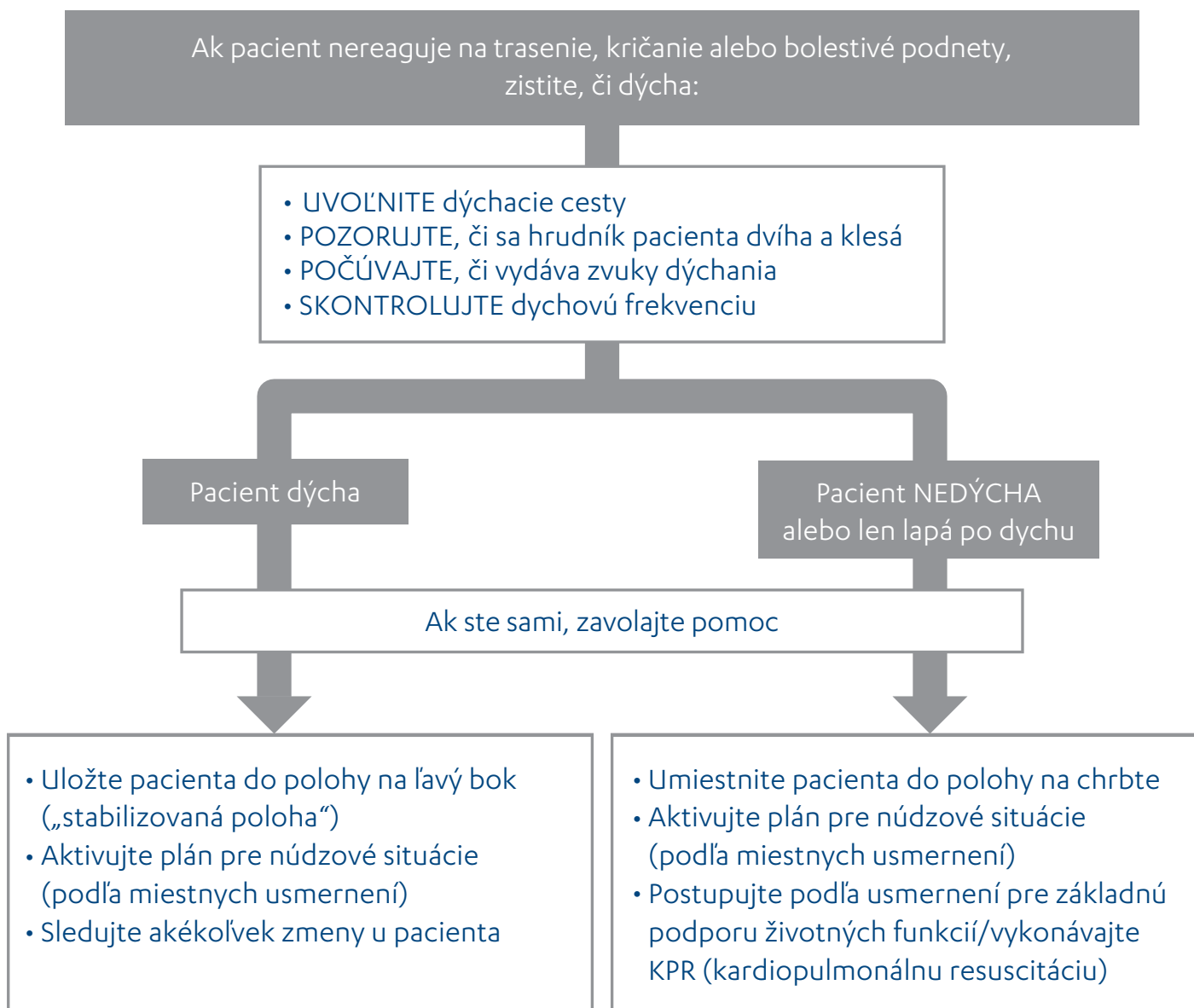
Koniec obdobia monitorovania

- 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. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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 Johnson & Johnson s.r.o., CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, na e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com alebo telefonicky na +421 232 408 400.