Notice : Information du patient

Spravato 28 mg, solution pour pulvérisation nasale
eskétamine

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Spravato et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spravato
3. Comment utiliser Spravato
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spravato
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spravato et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Spravato
Spravato contient la substance active eskétamine. Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs et vous a été prescrite pour traiter votre dépression.

Dans quels cas Spravato est-il utilisé
Spravato est utilisé chez les adultes pour réduire les symptômes de la dépression, comme la tristesse, l'anxiété ou le sentiment d'inutilité, les troubles du sommeil, les modifications de l'appétit, la perte d'intérêt pour ses activités favorites, le sentiment d'être ralenti. Il est donné, conjointement avec un autre antidépresseur, si vous avez essayé au moins 2 autres médicaments antidépresseurs mais qu'ils ne vous ont pas aidé.

Spravato est également utilisé chez l'adulte afin de réduire rapidement les symptômes de la dépression dans une situation nécessitant un traitement immédiat (également appelée urgence psychiatrique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spravato

N'utilisez jamais Spravato
- si vous êtes allergique à l'eskétamine, à un traitement semblable appelé kétamine utilisé en anesthésie, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà présenté certaines affections, telles que :
  - un anévrisme (faiblesse dans la paroi d'un vaisseau sanguin, où il s'élargit ou se bombe)
  - un saignement dans le cerveau
- si vous avez récemment eu une crise cardiaque (dans les 6 dernières semaines)
  En effet, Spravato peut entrainer une augmentation temporaire de la pression artérielle pouvant conduire à des complications graves dans ces maladies.

N’utilisez pas Spravato si vous êtes concerné(e) par l’une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d’utiliser Spravato - votre médecin décidera si vous pouvez ou non utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d’utiliser Spravato si vous avez :
- un problème cardiaque qui n’est pas bien contrôlé, tel que : faible débit dans les vaisseaux sanguins du cœur souvent associé à une douleur thoracique (comme une angine de poitrine), une pression artérielle élevée, une maladie des valves cardiaques ou une insuffisance cardiaque
- déjà eu des problèmes d’irrigation sanguine du cerveau (comme un AVC)
- déjà eu des problèmes liés à l’abus de drogues - médicaments délivrés sur ordonnance ou produits illégaux
- déjà souffert d’une affection appelée psychose - dans laquelle l’on croit en des choses qui ne sont pas vraies (délires) ou l’on voit, ressent ou entend des choses qui n’existent pas (hallucinations)
- déjà souffert d’une affection appelée trouble bipolaire, ou symptômes de manie (dans laquelle vous devenez très hyperactif ou très excité)
- déjà présenté une hyperactivité thyroïdienne qui n’est pas correctement traitée (hyperthyroïdie)
- déjà eu des problèmes pulmonaires causant des difficultés respiratoires (insuffisance pulmonaire), y compris une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- une apnée de sommeil et que vous êtes en extrême surpoids
- déjà eu des battements cardiaques lents ou rapides entraînant un essoufflement, des palpitations ou une gêne thoracique, des étourdissements ou un évanouissement
- subi un grave traumatisme crânien ou présenté des problèmes graves au niveau du cerveau, en particulier avec une augmentation de la pression dans le cerveau
- des problèmes hépatiques sévères.

Si vous êtes dans l’une de ces situations (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Spravato. Votre médecin décidera si vous pouvez ou non utiliser ce médicament.

Aggravation de la dépression
Informez votre médecin ou adressez-vous immédiatement à l’hôpital le plus proche si vous pensez à vous faire du mal ou au suicide, à n'importe quel moment.

Il pourra peut-être vous être utile de discuter avec un membre de votre famille ou un ami proche si vous êtes déprimé(e) et de leur demander s'ils pensent que votre dépression s’aggrave ou s’ils s’inquiètent de votre comportement. Vous pouvez leur demander de lire cette notice.

Pression artérielle
Spravato peut augmenter votre pression artérielle pendant environ 1 à 2 heures après l’avoir utilisé donc votre pression artérielle sera mesurée avant de commencer à utiliser Spravato et après son utilisation.

Si votre pression artérielle est élevée avant l’utilisation de ce médicament, votre médecin décidera si vous devez commencer le traitement ou attendre que votre pression artérielle soit plus basse. Si votre pression artérielle monte après l’utilisation de ce médicament et reste haute pendant plus de quelques heures, il est possible que vous ayez besoin d’effectuer d’autres examens.

La prise d’une dose de ce médicament peut provoquer une augmentation temporaire de votre pression artérielle. Votre pression artérielle sera contrôlée avant et après l’utilisation de ce médicament. Si vous ressentez une douleur à la poitrine, un essoufflement, des maux de tête sévères et soudains, un changement de la vision, ou des convulsions (crises) après avoir utilisé ce médicament, parlez-en immédiatement au personnel médical.

Informez votre médecin si vous vous trouvez dans l’une des situations suivantes pendant l’utilisation de Spravato
- troubles de l’attention, difficultés de jugement et de réflexion (voir aussi « Conduite de véhicules et utilisation de machines » et « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Pendant et après chaque utilisation de ce médicament, votre médecin examinera votre état de santé et décidera de la durée de votre surveillance.

- somnolence (sédation), évanouissement, vertiges, sensation de rotation, anxiété, ou sentiment de déconnexion de vous-même, de vos pensées, de vos sentiments, de l'espace et du temps (dissociation), difficultés à respirer (dépression respiratoire). Informez immédiatement le personnel médical si vous sentez que vous ne pouvez pas rester éveillé ou si vous sentez que vous allez vous évanouir.
- douleur lorsque vous urinez ou observation de sang dans votre urine - il peut s'agir de signes de problèmes de la vessie. Ces problèmes peuvent survenir avec des doses élevées d'un médicament semblable (appelé kétamine) utilisé sur une période prolongée.

Informez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations ci-dessus pendant la prise de Spravato.

Patients âgés (65 ans et plus)
Si vous êtes une personne âgée (65 ans et plus), vous ferez l'objet d'une surveillance étroite, car vous pourriez présenter un risque plus élevé de chute lorsque vous commencez à vous déplacer après le traitement.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. En effet, Spravato n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge pour la dépression résistante.

Autres médicaments et Spravato
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation de Spravato avec certains médicaments peut provoquer des effets indésirables. Informez impérativement votre médecin si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles neurologiques ou des douleurs sévères (par exemple, benzodiazépines, opioïdes), ou des médicaments ou boissons contenant de l'alcool
- des stimulants tels que ceux utilisés dans les maladies comme la narcolepsie ou les médicaments pour le TDAH (Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité) (par exemple, amphétamines, méthylphénidate, modafinil, armodafinil)
- des médicaments pouvant augmenter votre pression artérielle, tels que les hormones thyroïdiennes, les médicaments contre l'asthme comme les dérivés de la xanthine, les médicaments contre les saignements après l'accouchement (ergométrine) et les médicaments pour le cœur comme la vasopressine.
- des médicaments contre la dépression ou la maladie de Parkinson appelés les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAOs) (par exemple, tranylcypromine, sélégiline, phénelzine).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Contraception
Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception pendant le traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées.

Grossesse
N'utilisez pas Spravato si vous êtes enceinte.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Spravato, parlez-en à votre médecin immédiatement - afin de décider si vous devez arrêter le traitement et en savoir plus sur les autres options de traitement.

Allaitement
N'utilisez pas Spravato si vous allaitez. Si vous allaitez, discutez avec votre médecin avant de prendre Spravato. Votre médecin discutera avec vous pour savoir si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter l'utilisation de ce médicament. Votre médecin tiendra compte du bénéfice de l'allaitement pour vous et votre enfant, et du bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Spravato peut entraîner une somnolence, une sensation vertigineuse et d'autres effets secondaires pouvant avoir un impact temporaire sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines et à accomplir des activités nécessitant votre entière vigilance. Après avoir reçu ce médicament, ne prenez pas part à ce type d'activités avant le lendemain après un sommeil réparateur.

3. Comment utiliser Spravato

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Vous utiliserez le dispositif pour pulvérisation nasale Spravato vous-même - sous la surveillance de votre médecin ou d'un autre professionnel de santé au sein d'un établissement de soins, tel que le cabinet de votre docteur ou l'hôpital.

Votre médecin ou un autre professionnel de santé vous montrera comment utiliser le dispositif pour pulvérisation nasale (**voir aussi le feuillet « Instructions d'utilisation »**).

Quelle quantité utiliser
Votre médecin déterminera si vous devez prendre 1, 2 ou 3 dispositifs pour pulvérisation nasale et la fréquence à laquelle vous devez vous rendre à l'hôpital pour l'administration.
- Un dispositif pour pulvérisation nasale délivre deux pulvérisations (une pulvérisation par narine)
- Spravato est utilisé deux fois par semaine pendant les 4 premières semaines

Si le traitement est poursuivi :
- Spravato est généralement utilisé une fois par semaine pendant les 4 semaines suivantes
- Ensuite, Spravato est généralement utilisé soit une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines

Pendant et après chaque utilisation de ce médicament, votre médecin vous examinera et décidera de la durée pendant laquelle vous resterez sous surveillance.

Aliments et boissons
Certains patients utilisant Spravato peuvent présenter des nausées ou des vomissements. Vous devez éviter de manger pendant 2 heures avant le traitement et éviter de boire des liquides pendant 30 minutes avant l'utilisation de ce médicament.

Pulvérisateurs par voie nasale
Si vous avez besoin de corticoïdes ou de décongestionnants sous forme de pulvérisateurs par voie nasale, évitez de les utiliser dans l'heure précédant votre traitement par Spravato.

Si vous avez utilisé plus de Spravato que vous n'auriez dû
Vous utiliserez ce médicament sous la surveillance de votre médecin à son cabinet ou à l'hôpital. Il est donc peu probable que vous en utilisiez trop.

Si vous utilisez trop de Spravato, vous aurez plus de risques de présenter des effets secondaires (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous arrêtez d'utiliser Spravato
Il est important de bien vous présenter lors des rendez-vous planifiés, pour que ce médicament soit efficace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants, informez votre médecin.

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- sensation d'être déconnecté(e) de vous-même, de vos pensées, de vos sensations et des choses qui vous entourent
- sensation vertigineuse
- maux de tête
- sensation de somnolence
- modification du goût
- diminution des sensations ou de la sensibilité, y compris autour de la bouche
- sensation de tête qui tourne (« vertiges »)
- vomissements
- nausées
- élévation de la pression artérielle

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- sensation d'anxiété
- sentiment de joie extrême (« euphorie »)
- sensation de confusion
- sensation d'être détaché(e) de la réalité
- sensation d'irritabilité
- voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas là (hallucinations)
- sensation d'agitation
- les yeux, les oreilles, ou le sens du toucher sont en quelque sorte dupés ou trompés (quelque chose qui n'est pas ce qu'il semble être)
- crises de panique
- modification de la perception du temps
- sensation inhabituelle dans la bouche (comme des picotements ou une sensation de fourmillement)
- tremblements musculaires
- difficultés à penser
- forte envie de dormir et baisse d'énergie
- difficultés à parler
- difficultés à se concentrer
- vision floue
- bourdonnements d'oreilles persistants (acouphènes)
- sensibilité accrue au bruit et aux sons
- battements cardiaques rapides
- pression artérielle élevée
- inconfort nasal
- gorge irritée
- mal de gorge
- sécheresse nasale, y compris des croûtes sèches dans le nez
- démangeaisons au niveau du nez
- diminution des sensations ou de la sensibilité dans la bouche
- bouche sèche
- transpiration excessive
- besoin fréquent d'uriner

- douleur à la miction
- besoin impérieux d'uriner
- sensation d'état anormal
- sensation d'ébriété
- sensation de faiblesse
- pleurs
- sensation de modification de la température corporelle

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- pensées, paroles et mouvements physiques ralentis
- détresse émotionnelle
- sensation d'inconfort ou de tension
- mouvements oculaires rapides que vous ne pouvez pas contrôler
- hyperactivité
- augmentation de la salivation
- sueurs froides
- problèmes de marche

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- difficultés à respirer (dépression respiratoire)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Spravato

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Spravato
La substance active est : l'eskétamine.

Chaque dispositif pour pulvérisation nasale contient du chlorhydrate d'eskétamine, équivalent à 28 mg d'eskétamine.

Les autres composants sont :

Acide citrique monohydraté
Edétate disodique
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Comment se présente Spravato et contenu de l'emballage extérieur
Spravato est une solution pour pulvérisation nasale. Ce médicament est une solution incolore, transparente, fournie dans un dispositif pour pulvérisation nasale à usage unique.

Spravato est disponible en boites de 1, 2, 3, ou 6 dispositifs pour pulvérisation nasale et en conditionnements multiples contenant 12 dispositifs pour pulvérisation nasale (4 boîtes de 3) ou 24 dispositifs pour pulvérisation nasale (8 boîtes de 3).

Chaque dispositif pour pulvérisation nasale est emballé individuellement dans un blister scellé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions d'utilisation
SPRAVATO
(eskétamine)
Dispositif pour pulvérisation nasale

28 mg par dispositif

Chaque dispositif pour pulvérisation nasale délivre
28 mg d'eskétamine en deux pulvérisations.

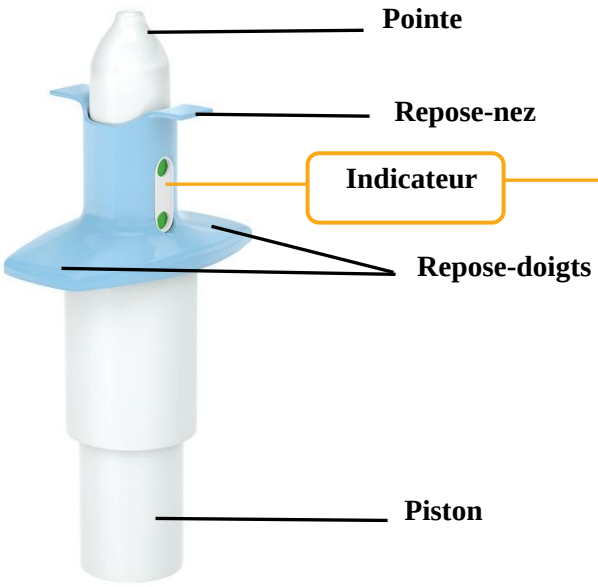
Important

Ce dispositif est destiné à l'administration par le patient, **sous la surveillance d'un professionnel de santé**. Veuillez lire ces Instructions d'utilisation dans leur intégralité avant de former et de superviser un patient.

Besoin d'aide ?

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire ou si vous souhaitez faire part de commentaires, veuillez consulter la Notice pour connaître les coordonnées du représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Dispositif pour pulvérisation nasale

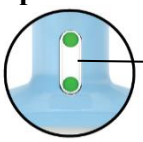


Chaque dispositif pour pulvérisation nasale délivre 28 mg d'eskétamine en deux pulvérisations.

Indicateur

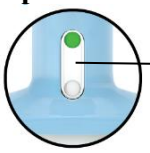
Un dispositif contient 2 pulvérisations.
(1 pulvérisation pour chaque narine)

2 points verts (0 mg délivré)



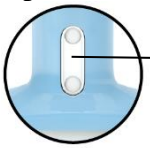
Dispositif plein

1 point vert



1 pulvérisation délivrée

Aucun point vert
2 pulvérisations (28 mg) délivrées



Dispositif vide

Etape 1 Se préparer

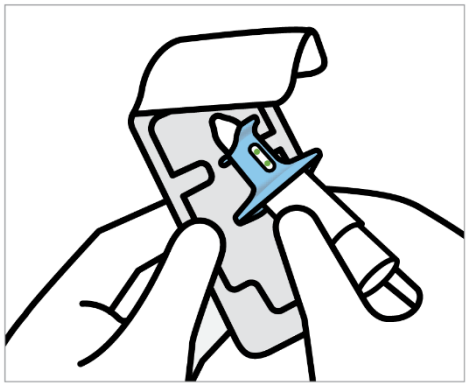
Avant le premier dispositif uniquement :

Demander au patient de se moucher **avant le premier dispositif uniquement**.

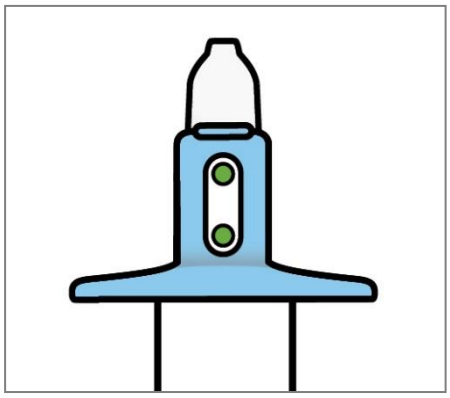
Confirmer le nombre de dispositifs requis.

28 mg = 1 dispositif
56 mg = 2 dispositifs
84 mg = 3 dispositifs

Etape 2 Préparation du dispositif

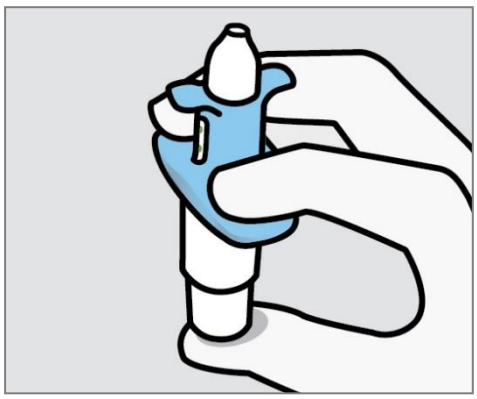


- Contrôler la date de péremption (« EXP »). En cas d'expiration, prendre un nouveau dispositif.
- Ouvrir le blister et sortir le dispositif.



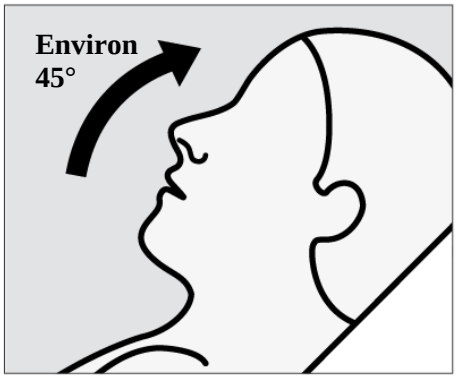
- **Ne pas amorcer le dispositif.** Cela conduirait à une perte de médicament.
- Vérifier que l'indicateur affiche **2 points verts**. Si ce n'est pas le cas, jeter le dispositif et en prendre un nouveau.
- Donner le dispositif au patient.

Etape 3 Préparation du patient



Indiquez au patient de :

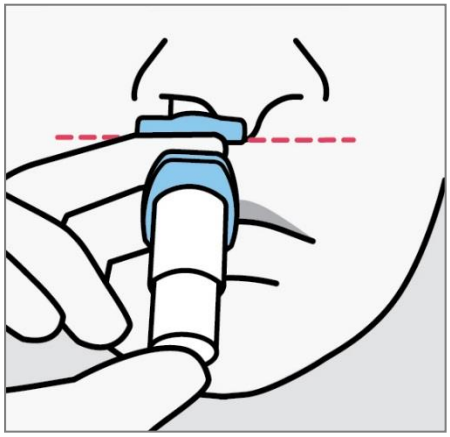
- Tenir le dispositif comme sur l'illustration, le pouce soutenant délicatement le piston.
- **Ne pas appuyer** sur le piston.



Indiquez au patient de :

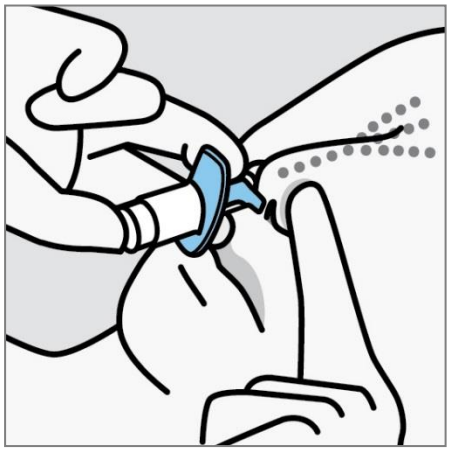
- Incliner la tête vers l'arrière d'environ **45 degrés** pendant l'administration pour maintenir le médicament à l'intérieur du nez.

Etape 4 — Le patient réalise une pulvérisation dans chaque narine



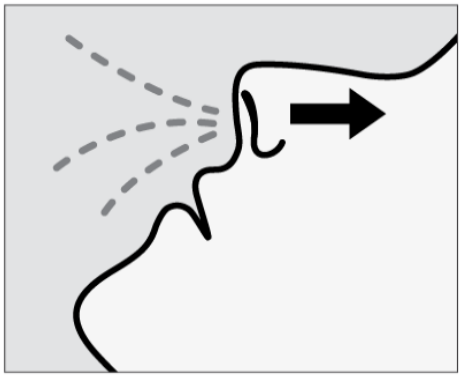
Indiquez au patient de :

- Insérer la pointe bien droite dans **la première narine**.
- Le repose-nez doit toucher **la peau entre les narines**.



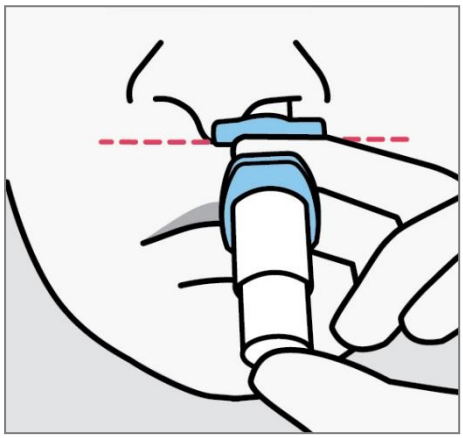
Indiquez au patient de :

- Fermer la narine opposée.
- **Inspirer par le nez** tout en appuyant à fond sur le piston jusqu'à la butée.



Indiquez au patient de :

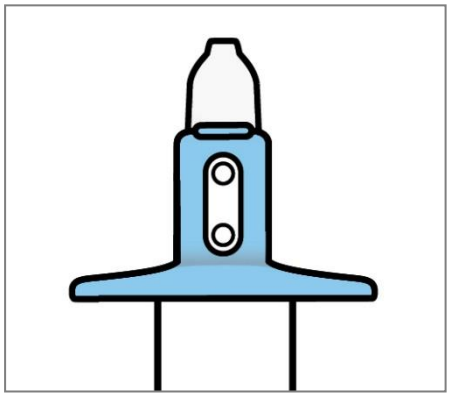
- **Renifler doucement** après la pulvérisation pour maintenir le médicament à l'intérieur du nez.



Indiquez au patient de :

- Changer de main pour insérer **la pointe** dans la **seconde narine**.
- Répéter l'étape 4 pour délivrer la seconde pulvérisation.

Etape 5 Confirmation de l'administration et repos



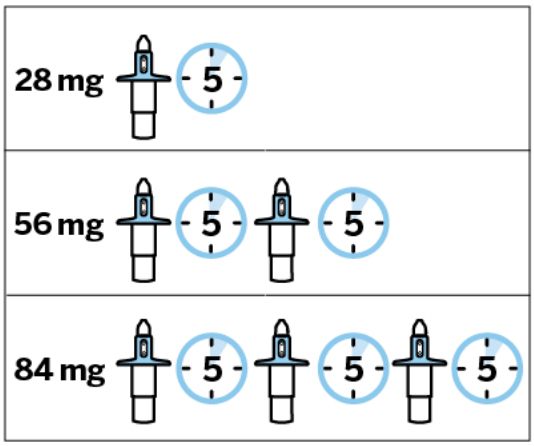
- Prendre le dispositif du patient.
- Vérifier que l'indicateur n'affiche **aucun point vert**. Si un point vert est visible, demander au patient de répéter la pulvérisation dans la seconde narine.
- Contrôler de nouveau l'indicateur pour confirmer que le dispositif est vide.

Indiquez au patient de :

- Se reposer dans une position confortable (de préférence en position semi-inclinée) pendant **5 minutes après chaque dispositif**.
- Si du liquide coule, tamponner le nez avec un mouchoir

Ne pas se moucher.

Dispositif suivant (si nécessaire)



- Répéter les étapes 2 à 5 si plus d'un dispositif est nécessaire.

IMPORTANT : S'assurer que le patient **attend 5 minutes après chaque dispositif** pour permettre l'absorption du médicament.

Élimination

Éliminer le ou les dispositifs usagés conformément aux exigences locales.

Date de mise à jour : Juillet 2020