

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Spravato® (Esketamin)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Spravato



PATIENTEN MÜSSEN während und nach der Anwendung von Esketamin Nasenspray von medizinischem Fachpersonal überwacht werden, bis sie nach klinischer Einschätzung stabil sind. Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, auf der Grundlage dieser Checkliste und seines klinischen Urteils zu entscheiden, ob die Nachbeobachtung des Patienten durch das medizinische Fachpersonal beendet werden kann.

Behandlung mit Esketamin Nasenspray

Datum _____ Uhrzeit _____

Patientendaten

Klinische Bewertungen

Ja

- 1. Vorübergehende dissoziative Zustände und Wahrnehmungsstörungen (Dissoziation):**
Wurde von Ihnen sichergestellt, dass der Patient keine Anzeichen einer Dissoziation oder Wahrnehmungsstörung aufweist? _____
- 2. Bewusstseinsstörungen (Sedierung):**
Wurde von Ihnen sichergestellt, dass der Patient vollständig wach ist und auf Reize reagiert (d.h. keine Sedierung vorliegt)? _____
- 3. Blutdruckerhöhung:**
Sind die Blutdruckwerte des Patienten in einem akzeptablen Bereich? _____
- 4. Andere Nebenwirkungen:**
Sind andere Nebenwirkungen abgeklungen? Wenn ja, welche? _____
1. _____
2. _____
3. _____

Anweisungen für den Patienten

- 5.** Wurde der Patient angewiesen, bis zum folgenden Tag nach einem erholsamen Schlaf nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen? _____
- 6.** Fährt der Patient mit öffentlichen Verkehrsmitteln nach Hause oder wird er von einer anderen Person gefahren? _____

Abschließende Beurteilung zur Beendigung der Nachbeobachtungszeit

- 7.** Sind Sie als behandelnder Arzt der Auffassung, dass der Patient basierend auf Ihrer klinischen Einschätzung stabil ist und daher die Nachbeobachtung des Patienten durch das medizinische Fachpersonal beendet werden kann? _____

Name der/des behandelnden Ärztin/Arztes

Datum & Unterschrift



WARNHINWEIS: Weisen Sie Patienten darauf hin, bis zum folgenden Tag nach einem erholsamen Schlaf keine potenziell gefährlichen Tätigkeiten auszuüben wie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen.

Diese Checkliste wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Esketamin Nasenspray kennen und berücksichtigen.

Sonstige Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der **Fachinformation** und in der **Gebrauchsinformation** (Packungsbeilage) von Spravato und auf der folgenden Webseite:

<https://www.jnjmedicalcloud.de/de-de/fach-und-gebrauchsinformationen>



Alle **Schulungsmaterialien zu Esketamin** (diese Checkliste, ein Leitfaden für Angehörige der Heilberufe, ein Leitfaden für Patienten) sind online durch Scannen des QR-Codes oder über diese Webseite verfügbar:

<https://www.jnjmedicalcloud.de/de-de/behoerdlich-genehmigtes-schulungsmaterial>

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen unter den angegebenen Kontaktdaten bestellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: **<https://www.bfarm.de>**

oder dem **pharmazeutischen Unternehmen** unter den angegebenen Kontaktdaten anzuzeigen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Janssen-Cilag GmbH

Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Tel.: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

innovativemedicine.jnj.com/germany