



# Leitfaden für die sichere Anwendung für Patienten

## Spravato® (Esketamin)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Spravato aufmerksam durch.

*Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Esketamin Nasenspray kennen und berücksichtigen.*

## Inhalt

<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>Für welche Erkrankung wird Esketamin Nasenspray angewendet?</b>	<b>4</b>
<b>Wie wird Esketamin Nasenspray angewendet?</b>	<b>4</b>
<b>Was ist vor und nach der Anwendung von Esketamin Nasenspray zu beachten?</b>	<b>6</b>
<b>Hinweise zu besonderen Nebenwirkungen und Risiken</b>	<b>8</b>
Dissoziation und Wahrnehmungsstörungen	9
Bewusstseinsstörungen	10
Erhöhter Blutdruck	11
Arzneimittelmissbrauch	13
<b>Besonderheiten bei der Verschreibung von Esketamin</b>	<b>14</b>
<b>Sonstige Informationen</b>	<b>14</b>
Meldungen von Nebenwirkungen	14

## Einleitung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen das Arzneimittel Spravato mit dem Wirkstoff Esketamin verschrieben.

Wir bitten Sie deshalb, diesen Leitfaden sorgfältig zu lesen. **Bitte machen Sie sich zusätzlich mit der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) von Spravato vertraut, welche die vollständigen Informationen zu Esketamin Nasenspray enthält.** Diese finden Sie in der Packung des Arzneimittels oder auch auf der folgenden Webseite:

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

Bitte beachten Sie, dass die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen keinesfalls das Gespräch mit Ihrem Arzt ersetzen.



**Wenn Sie Gedanken, Gefühle oder Absichten haben, Ihr eigenes Leben zu beenden, ist es wichtig, dass Sie sofort mit einem Arzt sprechen.**

## Für welche Erkrankung wird Esketamin Nasenspray angewendet?

Spravato wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer Depression zu lindern.

Spravato wird ebenfalls bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer Depression in einer Situation, die eine sofortige Behandlung erfordert (auch als psychiatrischer Notfall bekannt), schnell zu lindern.

## Wie wird Esketamin Nasenspray angewendet?

Esketamin wird in Form eines **Nasensprays** angewendet. Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie das Nasenspray angewendet wird. Danach werden Sie sich das **Arzneimittel selbst in die Nase sprühen**. Sie werden während und nach der Anwendung immer von medizinischem Fachpersonal betreut.

Jedes **Nasenspray** gibt genau 2 Sprühstöße ab, **1 Sprühstoß für jedes Nasenloch**. Bei einer Anwendung können bis zu 3 Nasensprays verwendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Nasensprays Sie bei einer Anwendung benutzen und nach wieviel Tagen oder Wochen die nächste Behandlung stattfindet.

### Ein Nasenspray-Applikator enthält 28 mg Esketamin.

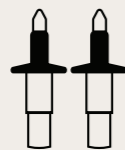
Jedes Spray gibt 2 Sprühstöße ab, also 1 Sprühstoß für jedes Nasenloch.  
Je nach verordneter Dosis bedeutet das:

Verordnete Dosis  
**28 mg:**



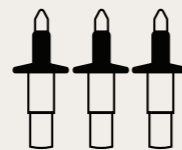
1 Nasenspray

Verordnete Dosis  
**56 mg:**



2 Nasensprays

Verordnete Dosis  
**84 mg:**



3 Nasensprays

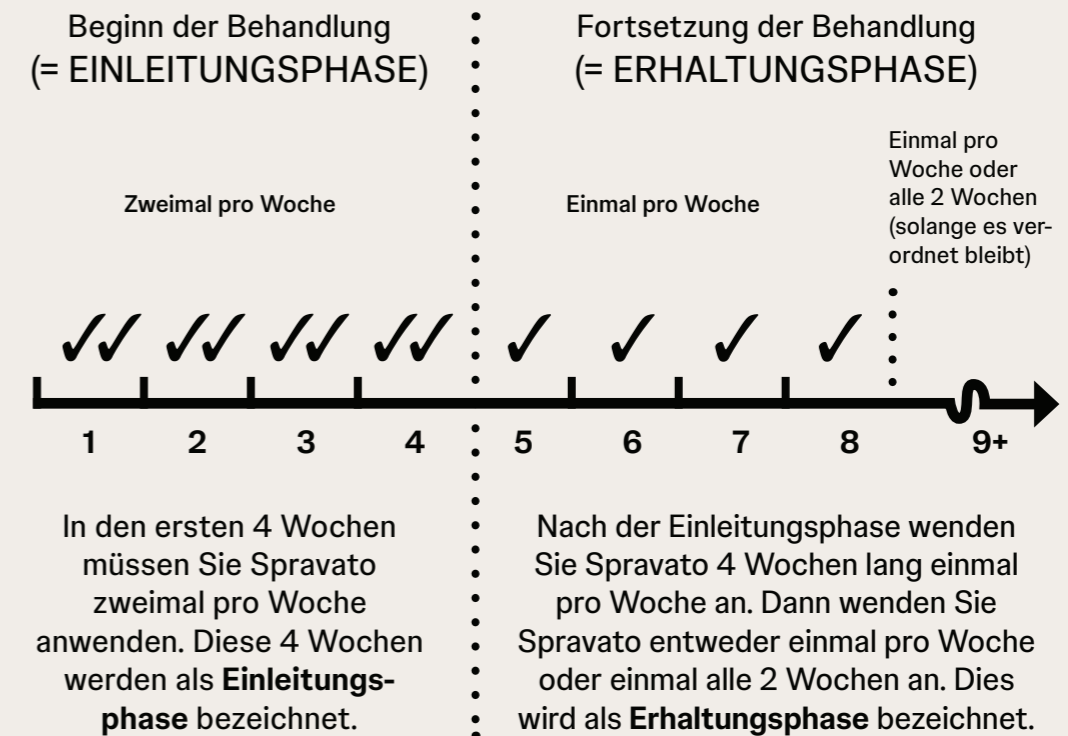
**5 Minuten  
Ruhepause**



vor Anwendung  
des nächsten  
Nasensprays.

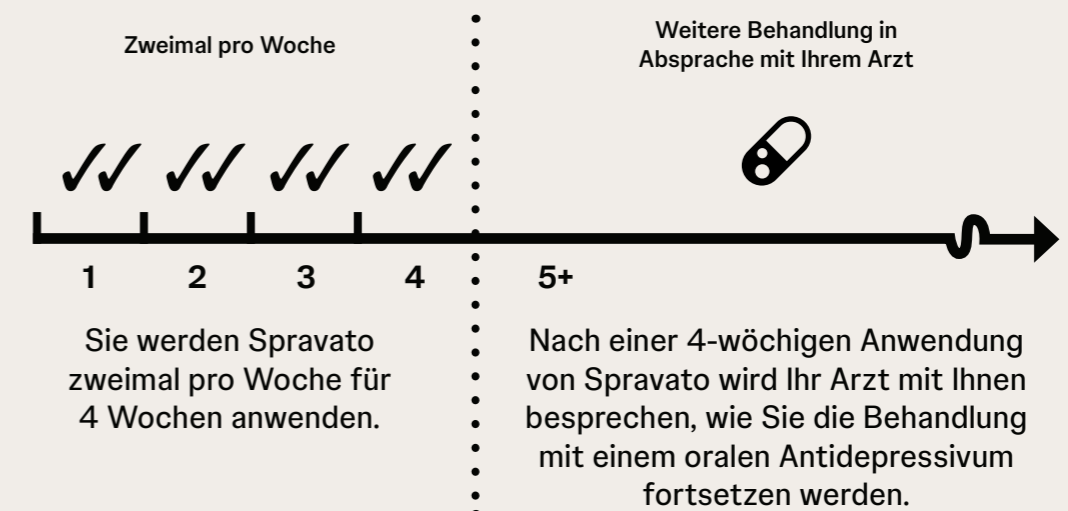
Wenn Ihnen Spravato zur Linderung der Symptome einer Depression **über einen längeren Zeitraum** verschrieben wird und Sie zuvor mindestens 2 andere antidepressive Arzneimittel angewendet, diese aber nicht geholfen haben:

### Spravato als Langzeitbehandlung



Wenn Ihnen Spravato als **Kurzzeitbehandlung** zur schnellen Linderung der Symptome einer Depression in einer Situation, die eine sofortige Behandlung erfordert, verordnet wird:

### Spravato als Kurzzeitbehandlung



# Was ist vor und nach der Anwendung von Esketamin Nasenspray zu beachten?

## VOR der Anwendung

Beachten Sie bitte vor jeder Behandlung mit Esketamin Nasenspray folgende Hinweise:

- Sie dürfen **erst am Tag nach der Anwendung und nach einem erholsamen Schlaf wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen**. Planen Sie daher Ihre Heimfahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln oder sorgen Sie dafür, dass jemand anderes Sie nach Hause fährt.
- Sie sollten **zwei Stunden vor der Anwendung nichts mehr essen und 30 Minuten vor der Anwendung nichts mehr trinken**.
- Außerdem sollten Sie **eine Stunde vor der Anwendung kein anderes Arzneimittel in die Nase sprühen** (z. B. kortisonhaltige oder abschwellende Nasensprays).



Bitte **VOR** der Anwendung folgendes beachten:

<p>2 Stunden vor der Anwendung: nichts mehr essen</p> 	<p>1 Stunde vor der Anwendung: kein anderes Arzneimittel in die Nase sprühen (z. B. kortisonhaltige oder abschwellende Nasensprays)</p> 	<p>30 Minuten vor der Anwendung: nichts mehr trinken</p> 
---	---	--

## NACH der Anwendung

**Nach der Behandlung müssen Sie in der Klinik/Arztpraxis bleiben, bis alle Nebenwirkungen von Esketamin Nasenspray abgeklungen sind.** Das medizinische Fachpersonal wird während dieser Zeit dafür sorgen, dass Sie in einer entspannten und ruhigen Umgebung sind und beobachten, wie es Ihnen geht. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wann die Behandlungssitzung beendet ist und Sie nicht mehr überwacht werden müssen.

Nach der Anwendung können **Nebenwirkungen** auftreten, die meist nicht stark ausgeprägt sind und nach kurzer Zeit wieder abklingen.

Dies sind die **häufigsten Nebenwirkungen**, die mehr als einen von zehn Patienten betreffen können, aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- Gefühl des Abgespaltenseins von sich selbst, Ihren Gedanken, Gefühlen und Ihrer Umgebung (Dissoziation)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Verändertes Geschmackempfinden
- Vermindertempfinden oder verminderte Empfindlichkeit, einschließlich des Mundbereichs
- Drehschwindel („Vertigo“)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Erhöhter Blutdruck

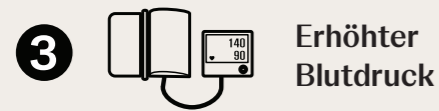
Häufig kommt es auch zu einer vorübergehenden, zumeist leichten **Erhöhung des Blutdrucks**. Das medizinische Fachpersonal wird daher vor und nach der Anwendung von Esketamin Nasenspray Ihren Blutdruck messen.

Eine vollständige Auflistung der bekannten Nebenwirkungen finden Sie in der **Gebrauchsinformation** (Packungsbeilage).

**Wenn diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten und stark ausgeprägt sind oder wenn Sie das Gefühl haben, nicht wach bleiben zu können oder ohnmächtig zu werden, teilen Sie dies bitte sofort dem medizinischen Personal mit, das Sie betreut.**

## Hinweise zu besonderen Nebenwirkungen und Risiken

Auf den folgenden Seiten erhalten Sie Informationen zu vier besonderen Nebenwirkungen und Risiken bei der Anwendung von Esketamin Nasenspray.



## 1 Dissoziation und Wahrnehmungsstörungen

### Was sind Dissoziation und Wahrnehmungsstörungen?

Unter Dissoziation versteht man ein Gefühl der Abspaltung von sich selbst, den eigenen Gedanken, Erinnerungen und Gefühlen, vom eigenen Körper oder der Umgebung. Seltener treten Wahrnehmungsstörungen auf. Diese können dazu führen, dass Sinneseindrücke (z. B. beim Sehen, Hören und Fühlen) anders wahrgenommen werden, als sie tatsächlich sind. Es ist auch möglich, dass Sie Dinge hören, sehen, riechen oder fühlen, die in Wirklichkeit nicht da sind.

Falls Dissoziation oder Wahrnehmungsstörungen bei Ihnen auftreten, können diese als angenehm oder unangenehm empfunden werden.

### Wie häufig ist Dissoziation nach der Anwendung und wie lange dauert sie?



- In klinischen Studien berichtet **ungefähr einer von vier Patienten seinem Arzt**, dass er Gefühle von Dissoziation hatte.
- Die meisten Dissoziationen waren **leicht bis mittelschwer** ausgeprägt und in der Regel nicht behandlungsbedürftig. Nur in weniger als **einem von 25 Fällen** waren die Dissoziationen **schwer** ausgeprägt. Die Stärke dieser Nebenwirkung kann im Laufe weiterer Behandlungen mit Spravato abnehmen.
- Die Dissoziation klingt meist innerhalb von **90 Minuten** nach der Anwendung ab.

### Was tun, wenn Dissoziation oder Wahrnehmungsstörungen auftreten?

Wenn Sie Dissoziation oder Wahrnehmungsstörungen verspüren, wenden Sie sich an das **medizinische Fachpersonal**. Man wird Sie betreuen, bis die Beschwerden abgeklungen sind und es Ihnen so gut geht, dass Sie nicht mehr überwacht werden müssen.

## 2 Bewusstseinsstörungen

### Was sind Bewusstseinsstörungen?

Unter Bewusstseinsstörungen versteht man eine Verminderung der Wachheit, die von leichter Benommenheit über stärkere Schläfrigkeit bis hin zu Bewusstlosigkeit reichen kann.

Es ist wahrscheinlicher, dass Bewusstseinsstörungen auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder Alkohol getrunken haben. Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B. Beruhigungs- oder Schlafmittel und starke Schmerzmittel.



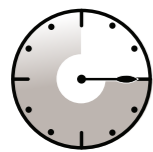
Informieren Sie das medizinische Fachpersonal über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen oder wenn Sie Alkohol getrunken haben.



### Wie häufig sind Bewusstseinsstörungen nach der Anwendung und wie lange dauern sie?



- In klinischen Studien berichtete ungefähr **einer von zehn Patienten über ein Gefühl der Beruhigung und Dämpfung** (Sedierung) und ungefähr **einer von fünf Patienten über Schläfrigkeit** (Somnolenz).



ab 15 Min.  
für max. 90 Min.

- Bei den meisten Patienten sind die Bewusstseinsstörungen nur **leicht oder mittelschwer** ausgeprägt.
- Die Bewusstseinsstörungen klingen meist innerhalb von **90 Minuten** nach der Anwendung ab.

### Was tun, wenn Bewusstseinsstörungen auftreten?

Das medizinische Fachpersonal wird Sie nach der Anwendung von Esketamin Nasenspray überwachen und kontrollieren, ob Sie Zeichen von Bewusstseinsstörungen haben. **Wenn Sie selbst Bewusstseinsstörungen verspüren, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.** Man wird Sie betreuen, bis die Beschwerden abgeklungen sind und es Ihnen so gut geht, dass Sie nicht mehr überwacht werden müssen.

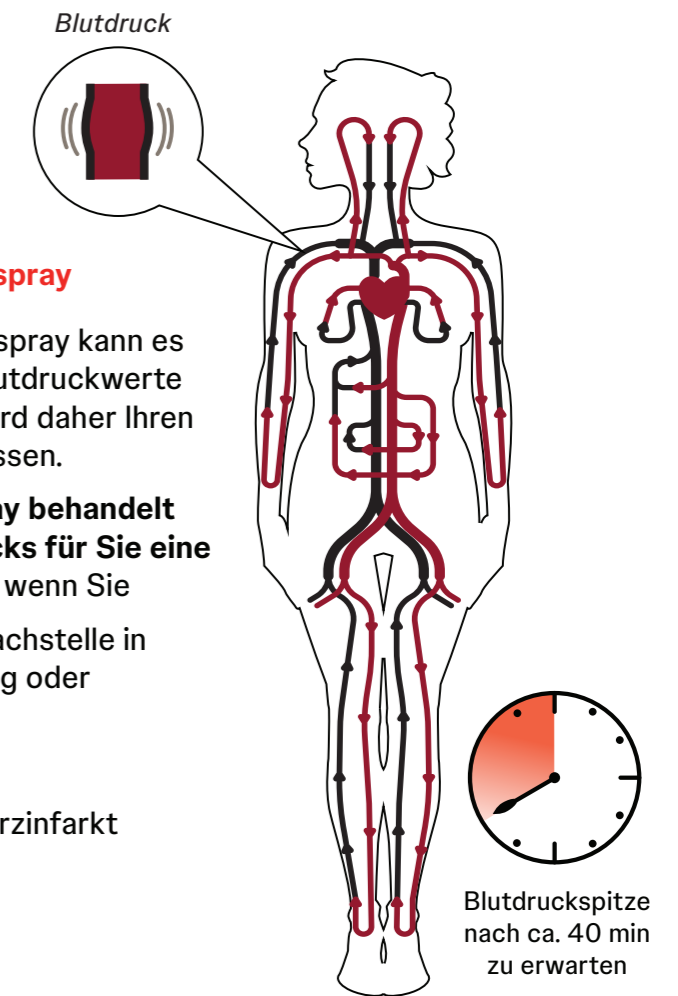
## 3 Erhöhter Blutdruck

### Erhöhter Blutdruck und Esketamin Nasenspray

Nach der Anwendung von Esketamin Nasenspray kann es zu einem vorübergehenden Anstieg Ihrer Blutdruckwerte kommen. Das medizinische Fachpersonal wird daher Ihren Blutdruck vor und nach der Anwendung messen.

**Sie dürfen nicht mit Esketamin Nasenspray behandelt werden, wenn eine Erhöhung des Blutdrucks für Sie eine besondere Gefährdung darstellt.** Dies gilt, wenn Sie

- jemals ein Aneurysma hatten (eine Schwachstelle in einer Gefäßwand, die zu einer Aussackung oder Erweiterung des Blutgefäßes führt).
- jemals eine Hirnblutung hatten.
- innerhalb der letzten 6 Wochen einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.



### Wie häufig kommt erhöhter Blutdruck nach der Anwendung vor und wie lange hält er an?



- In klinischen Studien hatte bis zu **einer von zehn Patienten** eine kurzzeitige Erhöhung des Blutdrucks nach der Anwendung. Diese Erhöhungen waren **nur in sehr wenigen Fällen schwerwiegend**.
- Bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) traten Blutdruck-erhöhungen häufiger auf.
- Bei den meisten Patienten hält die Blutdruckerhöhung **1 bis 2 Stunden** an.



Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal sprechen, wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutdruck oder eine Erkrankung bekannt ist, die Ihr Herz, Gehirn oder Ihre Blutgefäße betrifft.



### Was tun, wenn erhöhter Blutdruck festgestellt wird?

Falls Ihr Blutdruck **VOR der Anwendung** von Esketamin Nasenspray erhöht ist, **entscheidet Ihr Arzt, ob die Behandlung durchgeführt werden kann.**

Wenn Ihr Blutdruck **NACH der Anwendung** stark erhöht ist oder die Erhöhung lange andauert, **entscheidet Ihr Arzt, wie dies behandelt werden muss.**

Man wird Sie betreuen, bis die Beschwerden abgeklungen sind und es Ihnen so gut geht, dass Sie nicht mehr überwacht werden müssen.

## 4 Arzneimittelmissbrauch

### Was ist Arzneimittelmissbrauch?

Ein Arzneimittelmissbrauch liegt vor, wenn Arzneimittel nicht zur Behandlung einer Erkrankung verwendet werden, sondern um einen als angenehm empfundenen Zustand zu erzielen oder unangenehme Gefühle zu unterdrücken.

Bei einem mit Esketamin verwandten Wirkstoff (Ketamin) sind Fälle von Missbrauch bekannt.

### Umgang mit dem Risiko von Missbrauch

Bei der Behandlung mit Esketamin Nasenspray ist das Risiko für Arzneimittelmissbrauch minimal, da die **Anwendung nur unter der direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung erfolgt. Sie dürfen das Arzneimittel niemals mitnehmen und zuhause anwenden.**

Ihr Arzt wird vor der Verordnung von Esketamin Nasenspray Ihr individuelles Risiko beurteilen und während der Behandlung überwachen, ob bei Ihnen Zeichen auftreten, die auf einen Arzneimittelmissbrauch hinweisen.



**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals Drogen- oder Alkoholprobleme hatten, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit von Arzneimitteln. Das Risiko für Arzneimittelmissbrauch kann in diesem Fall erhöht sein.**



**Wenn Sie Fragen zu den Risiken und Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

## Besonderheiten bei der Verschreibung von Esketamin

Nach gesetzlicher Grundlage der Arzneimittelverschreibungsverordnung dürfen intranasale Arzneimittel, die den Wirkstoff Esketamin enthalten, nicht an die Patientin oder den Patienten, sondern nur an die Arztpraxis oder die Klinik, der die verschreibende Person angehört, abgegeben werden.

## Sonstige Informationen



Dieser Leitfaden für die sichere Anwendung für Patienten ist auch online durch Scannen des QR-Codes oder über die folgende Webseite verfügbar: <https://www.jnjmedicalcloud.de/de-de/behoeerdlich-genehmigtes-schulungsmaterial>

Weitere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsinformation** (Packungsbeilage) von Spravato. Diese finden Sie in der Packung des Arzneimittels oder auf der folgenden Website: <https://www.jnjmedicalcloud.de/de-de/fach-und-gebrauchsinformationen>

Bei Fragen darüber hinaus wenden Sie sich bitte telefonisch an den Medizinischen Informationsdienst von Janssen-Cilag GmbH erreichbar unter den angegebenen Kontaktdaten.

### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem

#### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

oder dem pharmazeutischen Unternehmen unter den angegebenen Kontaktdaten.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 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  
E-Mail: [jancil@its.jnj.com](mailto:jancil@its.jnj.com)  
[innovativemedicine.jnj.com/germany](http://innovativemedicine.jnj.com/germany)







**Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss**

Mat.-Nr. 100121681

**Johnson & Johnson**