

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe SPRAVATO® (Esketamin Nasenspray)



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 verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Esketamin Nasenspray verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Sonstige Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der **Fachinformation** und in der **Gebrauchsinformation** (Packungsbeilage) von SPRAVATO® und auf der **Webseite** des Zulassungsinhabers:
<https://www.janssen.com/germany/>.

Außerdem steht Ihnen diese **Checkliste**, ein **Leitfaden für Angehörige der Heilberufe** sowie ein **Leitfaden für Patienten** zum Download über die Webseite <https://www.janssenmedicalcloud.de> zur Verfügung. Diese können auch telefonisch unter der Telefonnummer: +49 2137 955 955 oder per E-Mail an jancil@its.jnj.com bestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen 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>

anzuzeigen.

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 955 955
E-Mail: jancil@its.jnj.com
www.janssen.com/germany



*In dieser Checkliste wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts.