

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Spravato 28 mg ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα εσκεταμίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Spravato και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Spravato
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spravato
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spravato
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Spravato και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Spravato

Το Spravato περιέχει τη δραστική ουσία εσκεταμίνη. Η ουσία αυτή ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά και αυτό το φάρμακο σας χορηγήθηκε για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης.

##### Ποια είναι η χρήση του Spravato

Το Spravato χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη μείωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης, όπως, το αίσθημα θλίψης, άγχους ή αναξιοσύνης, οι δυσκολίες στον ύπνο, η αλλαγή της όρεξης, η απώλεια του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και το αίσθημα επιβράδυνσης. Χορηγείται, μαζί με άλλο ένα αντικαταθλιπτικό, εάν έχετε δοκιμάσει τουλάχιστον 2 άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα αλλά δεν βοήθησαν.

Το Spravato χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες για την ταχεία μείωση των συμπτωμάτων της κατάθλιψης σε περίπτωση που απαιτείται άμεση θεραπεία (επίσης γνωστή ως ψυχιατρικό επείγον περιστατικό).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Spravato

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Spravato

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσκεταμίνη, σε ένα παρόμοιο φάρμακο που ονομάζεται κεταμίνη το οποίο χρησιμοποιείται ως αναισθητικό, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε ποτέ ορισμένες παθήσεις, όπως:
  - ανεύρυσμα (ένα αδύνατο σημείο στο τοίχωμα ενός αιμοφόρου αγγείου όπου το αγγείο παρουσιάζει διεύρυνση ή εξόγκωμα)
  - αιμορραγία στον εγκέφαλο
- εάν υποστήκατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (εντός 6 εβδομάδων)

Αυτό συμβαίνει επειδή το Spravato μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές σε αυτές τις καταστάσεις. Μην χρησιμοποιήσετε το Spravato εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Spravato – ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Spravato εάν έχετε:

- πρόβλημα με την καρδιά σας το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς όπως: ανεπαρκής ροή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς, συχνά μαζί με πόνο στο θώρακα (όπως στηθάγχη), υψηλή αρτηριακή πίεση, βαλβιδοπάθεια ή καρδιακή ανεπάρκεια
- είχατε ποτέ προβλήματα με την αιμάτωση του εγκεφάλου (όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- είχατε ποτέ προβλήματα με κατάχρηση φαρμάκων – συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ουσίες
- είχατε ποτέ μία κατάσταση που ονομάζεται ψύχωση - όπου πιστεύετε σε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες) ή βλέπετε, αισθάνεστε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- είχατε ποτέ μία κατάσταση που ονομάζεται διπολική διαταραχή, ή συμπτώματα μανίας (κατά την οποία γίνεστε υπερδραστήριοι ή υπερδιεγερμένοι)
- είχατε ποτέ υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδένα που δεν αντιμετωπίζεται επαρκώς (υπερθυρεοειδισμός)
- είχατε ποτέ προβλήματα με τους πνεύμονες που προκαλούν δυσχέρεια αναπνοής (πνευμονική ανεπάρκεια), συμπεριλαμβανομένης Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)
- υπνική άπνοια και είστε εξαιρετικά υπέρβαρος
- είχατε ποτέ αργούς ή γρήγορους καρδιακούς κτύπους που προκαλούν δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή δυσφορία στον θώρακα, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία
- είχατε σοβαρό τραύμα στο κεφάλι ή σοβαρά προβλήματα που επηρεάζουν τον εγκέφαλο, κυρίως όταν υπάρχει αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο
- σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Spravato. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **Επιδείνωση της κατάθλιψης**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν οποιαδήποτε στιγμή σκεφτήκατε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να μιλήσετε σε ένα συγγενή ή έναν στενό φίλο εάν έχετε κατάθλιψη και να τους ρωτήσετε εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή εάν ανησυχούν για τη συμπεριφορά σας. Μπορείτε να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών.

### **Αρτηριακή πίεση**

Το Spravato μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση για περίπου 1 έως 2 ώρες μετά τη χρήση του και για το λόγο αυτό η αρτηριακή σας πίεση θα μετράται πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Spravato και αφότου το χρησιμοποιήσετε.

Εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι υψηλή πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου ή θα περιμένετε έως ότου η αρτηριακή σας πίεση είναι χαμηλότερη. Εάν η αρτηριακή σας πίεση αυξηθεί μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου και παραμείνει υψηλή για περισσότερο από λίγες ώρες, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε περισσότερες εξετάσεις.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αύξηση της αρτηριακής πίεσης μετά τη λήψη μιας δόσης. Η αρτηριακή σας πίεση θα ελέγχεται πριν και μετά από τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ενημερώστε αμέσως το ιατρικό προσωπικό εάν εμφανίσετε πόνο στο στήθος, δύσπνοια, ξαφνικό

σοβαρό πονοκέφαλο, μεταβολή στην όραση ή επιληπτικές κρίσεις μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω ενώ χρησιμοποιείτε το Spravato**

- δυσκολία με την προσοχή, την κρίση και τη σκέψη (βλέπε επίσης «Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων» και «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης αυτού του φαρμάκου και μετά από αυτή, ο γιατρός σας θα ελέγχει την κατάστασή σας και θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα σας παρακολουθεί.
- υπνηλία (καταστολή), λιποθυμία, ζάλη, αίσθηση στροβιλισμού, άγχος ή αίσθημα αποσύνδεσης από τον εαυτό σας, τις σκέψεις, το χώρο και το χρόνο (διάσχιση), δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή). Ενημερώστε αμέσως το ιατρικό προσωπικό εάν νιώθετε ότι δεν μπορείτε να μείνετε ξύπνιοι ή εάν νιώθετε ότι θα λιποθυμήσετε.
- πόνος κατά την ούρηση ή παρουσία αίματος στα ούρα σας – αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις προβλημάτων με την ουροδόχο κύστη. Αυτά μπορούν να εμφανιστούν με τις υψηλές δόσεις ενός παρόμοιου φαρμάκου (ονομάζεται κεταμίνη) όταν χρησιμοποιούνται για μεγάλο διάστημα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω ενώ χρησιμοποιείτε το Spravato.

### **Ηλικιωμένοι (>65 ετών)**

Εάν είστε ηλικιωμένος (>65 ετών), θα παρακολουθείστε προσεκτικά καθώς ενδέχεται να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πέσετε όταν θα αρχίσετε να κινείστε στο χώρο μετά τη θεραπεία.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή το Spravato δεν έχει μελετηθεί για την ανθεκτική στη θεραπεία κατάθλιψη στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Spravato**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση του Spravato μαζί με ορισμένα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε ειδικά τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση νευρολογικών διαταραχών ή σοβαρού πόνου (για παράδειγμα, βενζοδιαζεπίνες, οπιοειδή) ή φάρμακα ή ροφήματα που περιέχουν αλκοόλ
- Διεγερτικά όπως αυτά που χρησιμοποιούνται για καταστάσεις όπως η ναρκοληψία ή φάρμακα για τη διαταραχή ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ΔΕΠ-Υ) (για παράδειγμα, αμφεταμίνες, μεθυλφαινιδάτη, μοδαφινίλη, αρμοδαφινίλη)
- Φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση, όπως θυρεοειδικές ορμόνες, φάρμακα για το άσθμα όπως τα παράγωγα ξανθίνης, φάρμακα για την αιμορραγία μετά τον τοκετό (εργομετρίνη) και φάρμακα για την καρδιά όπως η βαζοπρεσίνη.
- Φάρμακα για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Πάρκινσον που είναι γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (για παράδειγμα, τρανυλκυπρομίνη, σελεργιλίνη, φαινελζίνη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **Αντισύλληψη**

Αν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

### **Κύηση**

Μη χρησιμοποιείτε το Spravato αν είστε έγκυος.

Αν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το Spravato, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας – για να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε τη θεραπεία και για να ενημερωθείτε για εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

### **Θηλασμός**

Μη χρησιμοποιείτε το Spravato εάν θηλάζετε. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Spravato εάν θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για το εάν θα σταματήσετε το θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη το όφελος του θηλασμού για εσάς και το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Spravato μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη και μπορεί να έχει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανήματα και να κάνετε δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν να είστε σε πλήρη εγρήγορση. Μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, μην πάρετε μέρος σε αυτές τις δραστηριότητες έως την επόμενη ημέρα μετά από έναν ξεκούραστο ύπνο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spravato**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Θα χρησιμοποιείτε μόνοι σας το ρινικό εκνεφώμα Spravato – υπό την επίβλεψη του γιατρού σας ή ενός άλλου επαγγελματία υγείας σε ένα χώρο υγειονομικής περίθαλψης, π.χ., στο ιατρείο του γιατρού ή στην κλινική.

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή του ρινικού εκνεφώματος (βλέπε επίσης Οδηγίες χρήσης).

### **Πόσο πρέπει να χρησιμοποιήσετε**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε 1, 2 ή 3 συσκευές ρινικού εκνεφώματος και πόσο συχνά πρέπει να πηγαίνετε στο ιατρείο του γιατρού ή την κλινική για το φάρμακο.

- Μία συσκευή ρινικού εκνεφώματος παρέχει δύο ψεκασμούς (ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι)
- Το Spravato χρησιμοποιείται δύο φορές την εβδομάδα για τις πρώτες 4 εβδομάδες

Αν η θεραπεία σας συνεχίζεται:

- Το Spravato χρησιμοποιείται συνήθως μία φορά την εβδομάδα για τις επόμενες 4 εβδομάδες
- Έπειτα, το Spravato χρησιμοποιείται συνήθως μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.

Κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης αυτού του φαρμάκου και μετά από αυτήν, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει και θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα σας παρακολουθεί.

### **Τροφή και ποτό**

Μερικοί ασθενείς που χρησιμοποιούν το Spravato μπορεί να παρουσιάσουν ναυτία ή έμετο. Θα πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση τροφής για 2 ώρες πριν τη θεραπεία και να μην καταναλώνετε υγρά για 30 λεπτά πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### **Ρινικά εκνεφώματα**

Εάν χρειάζεστε στεροειδή ή αποσυμφορητικά φάρμακα σε μορφή ρινικού εκνεφώματος, αποφύγετε τη χρήση τους την τελευταία 1 ώρα πριν από τη θεραπεία σας με το Spravato.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Spravato από την κανονική**

Θα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο υπό την επίβλεψη του γιατρού σας στο ιατρείο του γιατρού ή την κλινική. Επομένως, δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Spravato, είναι πιθανότερο να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spravato**

Είναι σημαντικό να φροντίσετε να έρχεστε στα προγραμματισμένα ραντεβού σας έτσι ώστε αυτό το φάρμακο να είναι αποτελεσματικό για εσάς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αποσύνδεσης από τον εαυτό σας, τις σκέψεις, τα συναισθήματα και τα πράγματα γύρω σας
- αίσθημα ζάλης
- πονοκέφαλος
- αίσθημα υπνηλίας
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από το στόμα
- αίσθηση στροβιλισμού («ίλιγγος»)
- έμετος
- ναυτία
- αυξημένη αρτηριακή πίεση

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα άγχους
- αίσθημα υπερβολικής χαράς («ευφορία»)
- αίσθημα σύγχυσης
- αίσθημα αποκοπής από την πραγματικότητα
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- βλέπετε, αισθάνεστε, ακούτε ή μυρίζετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- αίσθημα διέγερσης
- τα μάτια, τα αυτιά ή η αίσθηση της αφής παραπλανώνται ή ξεγελιούνται με κάποιον τρόπο (κάτι δεν είναι αυτό που φαίνεται ότι είναι)
- κρίσεις πανικού
- αλλαγή της αντίληψης του χρόνου
- ασυνήθιστη αίσθηση στο στόμα (όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος)
- μυϊκός τρόμος
- προβλήματα με τη σκέψη
- αίσθημα υπερβολικής νύστας με χαμηλή ενέργεια
- δυσκολία στην ομιλία
- δυσκολία στη συγκέντρωση
- θαμπή όραση
- επίμονο κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- αυξημένη ευαισθησία στους θορύβους ή τους ήχους
- ταχυπαλμία
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ρινική δυσφορία
- ερεθισμένος λαιμός
- πονόλαιμος
- ρινική ξηρότητα, συμπεριλαμβανομένης ξηρής κρούστας στη μύτη
- φαγούρα στη μύτη

- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία στο στόμα
- ξηροστομία
- υπερβολική εφίδρωση
- συχνή ανάγκη για ούρηση
- πόνος κατά την ούρηση
- επιτακτική ανάγκη για ούρηση
- μη φυσιολογική αίσθηση
- αίσθημα μέθης
- αίσθημα αδυναμίας
- κλάμα
- αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- επιβράδυνση της σκέψης, της ομιλίας και των σωματικών κινήσεων
- συναισθηματική δυσφορία
- αίσθηση ανησυχίας ή έντασης
- γρήγορες κινήσεις των ματιών που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- υπερκινητικότητα
- αυξημένη σιελόρροια
- κρύος ιδρώτας
- προβλήματα με το βάδισμα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Spravato**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Spravato**

Η δραστική ουσία είναι η εσκεταμίνη.

Κάθε συσκευή ρινικού εκνεφώματος περιέχει υδροχλωρική εσκεταμίνη που αντιστοιχεί σε 28 mg εσκεταμίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό  
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας

Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Spravato και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Spravato είναι ένα διάλυμα ρινικού εκνεφώματος. Αυτό το φάρμακο είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, που παρέχεται σε συσκευή ρινικού εκνεφώματος μίας χρήσεως.

Το Spravato διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3 ή 6 συσκευές ρινικού εκνεφώματος και ως πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 (4 συσκευασίες των 3) ή 24 (8 συσκευασίες των 3) συσκευές ρινικού εκνεφώματος.

Κάθε συσκευή ρινικού εκνεφώματος είναι συσκευασμένη ξεχωριστά σε σφραγισμένη κυψέλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

### **Παρασκευαστής**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2022**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Οδηγίες Χρήσης  
SPRAVATO  
(εσκεταμίνη)  
Συσκευή Ρινικού Εκνεφώματος**



**28 mg ανά συσκευή**

Κάθε συσκευή ρινικού εκνεφώματος παρέχει  
28 mg εσκεταμίνης ως δύο ψεκασμούς.

**Σημαντικό**

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χορήγηση από τον ασθενή, **υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας**. Διαβάστε όλες αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από την εκπαίδευση και την επίβλεψη του ασθενούς.

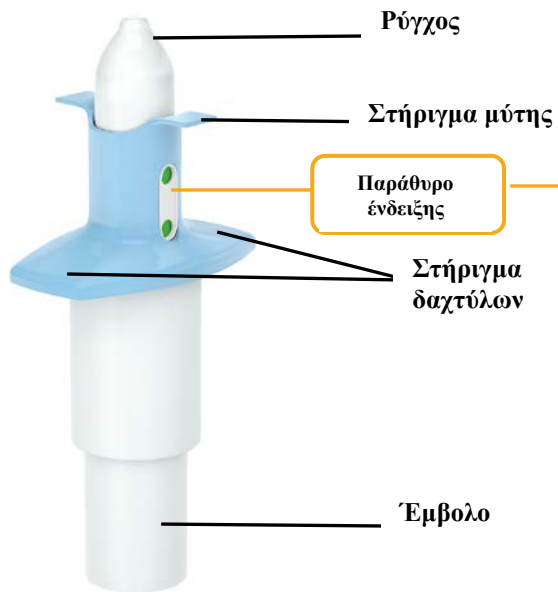


**Χρειάζεστε βοήθεια;**

Για πρόσθετη βοήθεια ή για να μοιραστείτε τα σχόλιά σας, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.



## Συσκευή Ρινικού Εκνεφώματος

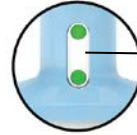


Κάθε συσκευή ρινικού εκνεφώματος παρέχει 28 mg εσκεταμίνης ως δύο ψεκασμούς.

### Παράθυρο ένδειξης

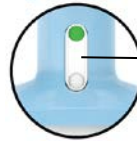
Μία συσκευή παρέχει 2 ψεκασμούς  
(1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι)

2 πράσινες κουκκίδες (έχουν χορηγηθεί 0 mg)



Γεμάτη συσκευή

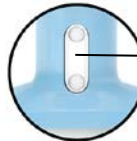
1 πράσινη κουκκίδα



Έχει γίνει 1 ψεκασμός

Καμία πράσινη κουκκίδα

Έχουν γίνει 2 ψεκασμοί (28 mg)



Άδεια συσκευή

## Βήμα 1 Προετοιμασία

Πριν από τη χρήση της πρώτης συσκευής μόνο:



Ζητήστε από τον ασθενή να φυσήξει τη μύτη του **πριν από τη χρήση της πρώτης συσκευής μόνο**.



Επιβεβαιώστε τον απαιτούμενο αριθμό συσκευών.

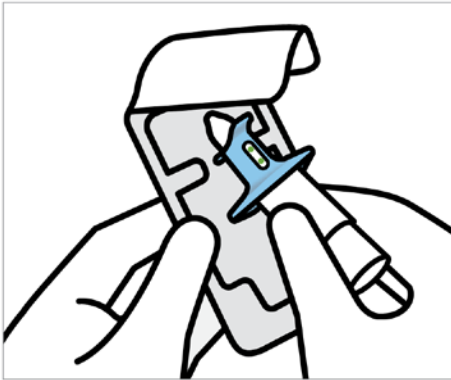
**28 mg = 1 συσκευή**

**56 mg = 2 συσκευές**

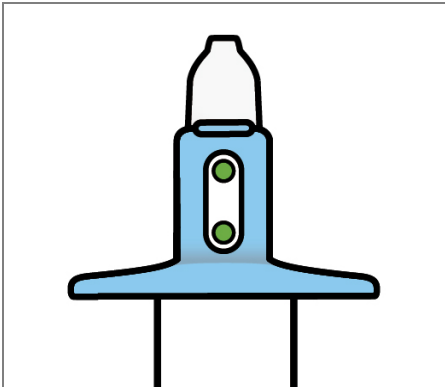
**84 mg = 3 συσκευές**

## Βήμα 2

## Προετοιμασία της συσκευής



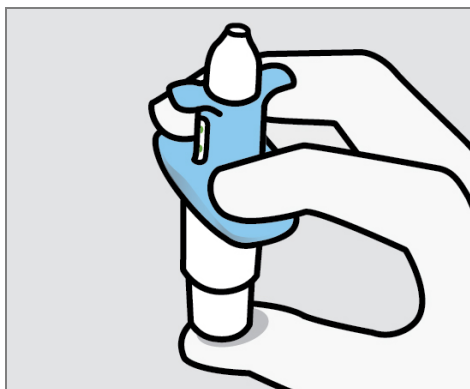
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης («ΛΗΞΗ»). Εάν έχει λήξει, πάρτε μία νέα συσκευή.
- Αφαιρέστε τη μεμβράνη από την κυψέλη και βγάλτε τη συσκευή.



- **Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή.** Αυτό θα οδηγήσει σε απώλεια φαρμάκου.
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο ένδειξης φαίνονται **2 πράσινες κουκκίδες**. Εάν όχι, πετάξτε τη συσκευή και πάρτε μία καινούρια.
- Δώστε τη συσκευή στον ασθενή.

### Βήμα 3

### Προετοιμασία του ασθενούς



#### Ζητήστε από τον ασθενή:

- Να κρατήσει τη συσκευή όπως φαίνεται, με τον αντίχειρα να στηρίζει απαλά το έμβολο.
- Να μην πιέσει το έμβολο.

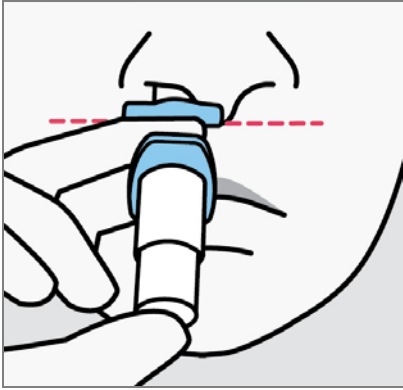


#### Ζητήστε από τον ασθενή:

- Να γείρει προς τα πίσω το κεφάλι περίπου κατά **45 μοίρες** κατά τη διάρκεια της χορήγησης, έτσι ώστε το φάρμακο να μείνει μέσα στη μύτη.

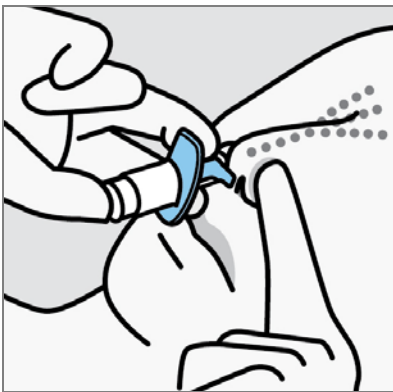
## Βήμα 4

Ο ασθενής κάνει έναν ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι



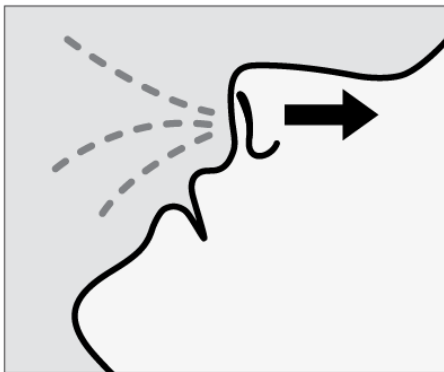
**Ζητήστε από τον ασθενή:**

- Να εισαγάγει το ρύγχος κατευθείαν μέσα στο πρώτο ρουθούνι.
- Το στήριγμα μύτης πρέπει να αγγίζει το **δέρμα ανάμεσα στα ρουθούνια**.



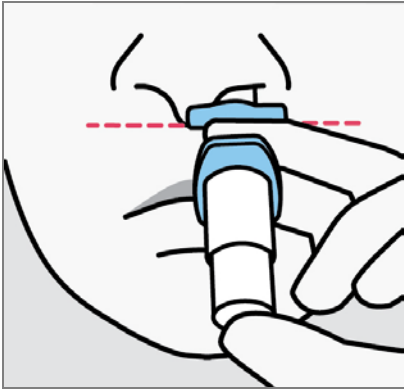
**Ζητήστε από τον ασθενή:**

- Να κλείσει το άλλο ρουθούνι.
- Να εισπνεύσει από τη μύτη πιέζοντας ταυτόχρονα το έμβολο μέχρι τέλους έως ότου σταματήσει.



**Ζητήστε από τον ασθενή:**

- Να ρουφήξει απαλά τη μύτη του μετά τον ψεκασμό έτσι ώστε το φάρμακο να μείνει μέσα στη μύτη.

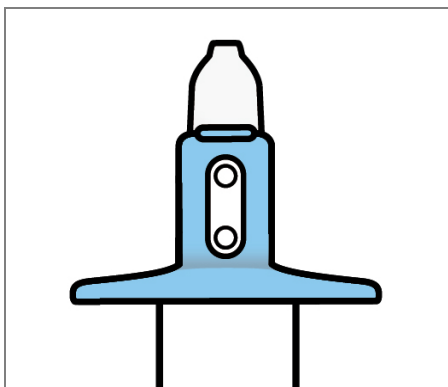


**Ζητήστε από τον ασθενή:**

- Να αλλάξει χέρι για να εισαγάγει το **ρύγχος** στο **δεύτερο ρουθούνι**.
- Να επαναλάβει το Βήμα 4 για την πραγματοποίηση του δεύτερου ψεκασμού.

## Βήμα 5

## Επιβεβαίωση της χορήγησης και ανάπαυση



- Πάρτε τη συσκευή από τον ασθενή.
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο ένδειξης **δεν φαίνονται πράσινες κουκκίδες**. Αν δείτε μία πράσινη κουκκίδα, ζητήστε από τον ασθενή να ψεκάσει ξανά στο δεύτερο ρουθούνι.
- Ελέγξτε πάλι το παράθυρο ένδειξης για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή είναι άδεια.

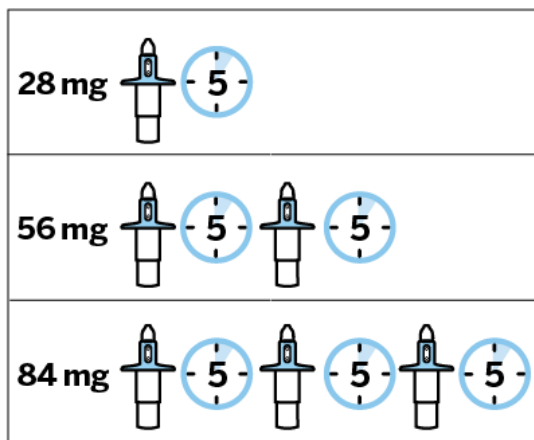


### Ζητήστε από τον ασθενή:

- Να αναπαυτεί σε μία άνετη θέση (κατά προτίμηση, σε ημι-ανάκλιση) για **5 λεπτά μετά τη χρήση κάθε συσκευής**.
- Εάν στάξει υγρό, ο ασθενής μπορεί να σκουπίσει απαλά τη μύτη του με ένα χαρτομάντηλο.  
Να **μη** φυσήξει τη μύτη του.



## Επόμενη συσκευή (εάν απαιτείται)



- Επαναλάβετε τα Βήματα 2-5 εάν απαιτούνται περισσότερες από μία συσκευές.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής περιμένει 5 λεπτά μετά τη χρήση κάθε συσκευής προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα να απορροφηθεί το φάρμακο.

### Απόρριψη

Απορρίψτε τη(τις) χρησιμοποιημένη(ες) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Αναθεώρηση: Δεκέμβριος 2019