

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

Spravato® 28 mg solução para pulverização nasal. Composição qualitativa e quantitativa: Cada dispositivo para pulverização nasal contém cloridrato de escetamina, correspondente a 28 mg de escetamina. **Forma farmacêutica:** Solução para pulverização nasal. **Indicações terapêuticas:** Spravato®, em associação com um ISRS ou IRSN, é indicado para adultos com Perturbação Depressiva Major resistente ao tratamento (PDMRT), que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave. Spravato®, coadministrado com um tratamento antidepressivo oral, é indicado como tratamento agudo de curta duração para a redução rápida de sintomas depressivos em doentes adultos com um episódio de Perturbação Depressiva Major moderado a grave, que de acordo com o parecer clínico constitui uma urgência psiquiátrica. **Posologia e modo de administração:** Este medicamento destina-se a ser autoadministrado pelo doente sob supervisão direta de um profissional de saúde. Uma sessão de tratamento consiste na administração nasal de Spravato® e um período de observação após administração. **Avaliação antes do tratamento:** A pressão arterial deve ser avaliada antes da primeira dose. Se a pressão arterial basal estiver elevada, os riscos de aumento a curto prazo na pressão arterial e o benefício do tratamento deve ser considerado. Doentes com perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas ou instáveis necessitam de precauções adicionais. Após administração, a pressão arterial deve ser reavaliada aos 40 minutos aproximadamente e subsequentemente sempre que for clinicamente necessário. Devido à possibilidade de sedação, dissociação e pressão arterial elevada, os doentes devem ser monitorizados por um profissional de saúde até o doente ser considerado clinicamente estável, para deixar o ambiente clínico. **Posologia:** Posologia recomendada em adultos < 65 anos com PDMRT: *Fase de indução (semanas 1-4):* primeiro dia, uma dose: 56 mg e doses subsequentes: 56 mg ou 84 mg, duas vezes por semana. Recomenda-se manter a dose que o doente recebe no final da fase de indução na fase de manutenção. *Fase de manutenção:* Semanas 5-8: 56 mg ou 84 mg uma vez por semana; a partir da semana 9: 56 mg ou 84 mg a cada duas semanas ou uma vez por semana. Posologia recomendada em adultos ≥ 65 anos com PDMRT: *Fase de indução (semanas 1-4):* primeiro dia, uma dose: 28 mg e doses subsequentes: 28 mg, 56 mg ou 84 mg, duas vezes por semana. *Fase de manutenção:* Semanas 5-8: 28 mg, 56 mg ou 84 mg uma vez por semana; a partir da semana 9: 28 mg, 56 mg ou 84 mg a cada duas semanas ou uma vez por semana. Todas as alterações de dose devem ser feitas em incrementos de 28 mg. Tratamento agudo de curta duração em situações de urgência psiquiátrica devido a Perturbação Depressiva Major: a dose recomendada em doentes adultos (<65 anos) é de 84 mg 2 vezes por semana, durante 4 semanas. A redução da dose para 56 mg deve ser feita com base na tolerabilidade. Após 4 semanas de tratamento com Spravato, o tratamento antidepressivo (AD) oral deve ser continuado, de acordo com o parecer clínico. Os doentes devem ser aconselhados a não comer nas duas horas anteriores à administração e a não beber líquidos durante os 30 minutos anteriores à administração. No dia da administração, os doentes que necessitam de um corticosteroide nasal ou um descongestionante nasal devem ser aconselhados a não administrar estes medicamentos na hora anterior à administração. **Compromisso hepático:** a dose máxima de 84 mg deve ser utilizada com precaução em doentes com compromisso hepático moderado. A utilização em doentes com compromisso hepático grave não é recomendada. População pediátrica: a segurança e eficácia em doentes pediátricos com idade igual ou inferior a 17 anos não foram estabelecidas. **Modo de administração:** Via nasal. O dispositivo para pulverização nasal é um dispositivo de uso único que permite um total de 28 mg de escetamina em duas pulverizações (uma pulverização por narina). 1 dispositivo (para uma dose de 28 mg), 2 dispositivos (para uma dose de 56 mg) ou 3 dispositivos (para uma dose de 84 mg), com um descanso de 5 minutos entre a utilização de cada dispositivo. Não deve ser utilizado um dispositivo de substituição se: espirrar imediatamente após a administração ou se ocorrer administração na mesma narina. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; Doentes para os quais um aumento da pressão arterial ou da pressão intracraniana representa um risco grave: doentes com doença vascular aneurismática; doentes com história de hemorragia intracerebral e acontecimento cardiovascular recente (nas últimas 6 semanas) **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes: dissociação, tonturas, cefaleia, sonolência, disgeusia, hipoestesia, vertigens, náuseas, vômitos, pressão arterial aumentada. Frequentes: ansiedade, humor eufórico, estado confusional, desrealização, irritabilidade, alucinações incluindo alucinações visuais, agitação, ilusão, ataque de pânico, percepção do tempo alterada, parestesia, sedação, tremor, alteração da função mental, letargia, disartria, perturbação da atenção, visão turva, acufenos, hiperacusia, taquicardia, hipertensão, desconforto nasal, irritação da garganta, dor orofaríngea, secreção nasal incluindo crostas nasais, prurido nasal, hipoestesia oral, boca seca, hiperidrose, polaquiúria, disúria, urgência miccional, sentir-se estranho, sensação de embriaguez, astenia, choro, sentir alterações na temperatura corporal. Pouco frequentes: atraso psicomotor, sofrimento emocional, disforia, nistagmo, hiperatividade psicomotora, bradicardia, hipotensão, hipersecreção salivar, suores frios, perturbação da marcha. Raros: convulsão, depressão respiratória. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento sujeito a receita médica especial e restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança

especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de Spravato®, Versão 7, revista em 12/2024.