Písomná informácia pre používateľa

Spravato 28 mg nosová roztoková aerodisperzia
esketamín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Spravato a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spravato
3. Ako používať Spravato
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spravato
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spravato a na čo sa používa

Čo je Spravato
Spravato obsahuje liečivo esketamín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a tento liek je vám podávaný na liečbu depresie.

Na čo sa Spravato používa
Spravato sa používa u dospelých na zníženie príznakov depresie, ako je pocit smútku, úzkosti alebo bezcennosti, ťažkosti so spánkom, zmena chuti do jedla, strata záujmu o obľúbené činnosti, pocit spomalenia. Podáva sa spolu s ďalším antidepresívom, ak ste vyskúšali aspoň 2 ďalšie antidepresíva, ale tie vám nepomohli.

Spravato sa používa aj u dospelých na rýchle zmiernenie príznakov depresie v situácii, ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (tiež známu ako naliehavý psychiatrický stav).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spravato

Nepoužívajte Spravato
- ak ste alergický na esketamín, podobný liek nazývaný ketamín používaný na anestéziu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali určité ochorenia, ako je:
  - aneuryzma (slabé miesto v stene cievy, kde sa cieva rozširuje alebo kde sa vytvorí vydutina)
  - krvácanie do mozgu
- ak ste v nedávnej minulosti mali srdcový infarkt (do 6 týždňov)
  Je to preto, lebo Spravato môže spôsobiť dočasné zvýšenie krvného tlaku, čo môže viesť k závažným komplikáciám týchto ochorení.

Nepoužívajte Spravato, ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete používať Spravato – váš lekár rozhodne, či môžete tento liek používať alebo nie.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Spravato, poraďte sa so svojím lekárom, ak:
- máte problém so srdcom, ktorý nie je dobre zvládaný, ako je: slabý prietok krvi v srdcových cievach, ktoré sú často sprevádzané bolesťou na hrudníku (ako je angína), vysoký krvný tlak, ochorenie srdcových chlopní alebo srdcové zlyhávanie
- ste niekedy mali problémy s prívodom krvi do mozgu (ako je mŕtvica)
- ste niekedy mali problémy so zneužívaním návykových látok – predpísaných liekov alebo nelegálnych drog
- ste niekedy mali ochorenie nazývané psychóza – pri ktorom je človek presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné (bludy), alebo vidí, cíti či počuje veci, ktoré nie sú prítomné (halucinácie)
- ste niekedy mali ochorenie nazývané bipolárna porucha alebo príznaky mánie (pri ktorých je človek neprirodzene nadmerne aktívny alebo nadmerne nadšený)
- ste niekedy mali zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, ktorá nie je správne liečená (hypertyreóza)
- ste niekedy mali problémy s pľúcami spôsobujúce ťažkosti s dýchaním (pľúcna nedostatočnosť) vrátane chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP)
- máte spánkové apnoe a extrémnu nadváhu
- ste niekedy mali pomalý alebo rýchly srdcový pulz spôsobujúci dýchavičnosť, búšenie srdca alebo nepríjemné pocity na hrudníku, závrat alebo mdloby
- ste mali vážne poranenie hlavy alebo závažné problémy postihujúce mozog, najmä také, ktoré sú spojené s zvýšeným tlakom v mozgu
- máte závažné problémy s pečeňou.

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si tým nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete používať Spravato. Váš lekár rozhodne, či máte tento liek používať.

Zhoršenie depresie
Ak vám kedykoľvek príde na mysel' ublížiť si alebo sa zabiť, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Môže byť pre vás užitočné porozprávať sa s príbuzným alebo blízkym priateľom, ak máte depresiu, a opýtať sa ich, či si myslia, že sa vaša depresia zhoršuje, alebo či sa znepokojujú nad vašim správaním. Môžete ich požiadať, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Krvný tlak
Spravato môže zvýšiť krvný tlak asi na 1 až 2 hodiny po použití, preto vám krvný tlak odmerajú predtým, ako začnete používať Spravato, a po jeho použití.

Ak budete mať krvný tlak pred použitím tohto lieku vysoký, váš lekár rozhodne, či liek začnete používať, alebo či je potrebné počkať, kým nebudete mať krvný tlak nižší. Ak vám krvný tlak po použití tohto lieku stúpne a zostane zvýšený viac ako niekoľko hodín, možno budete potrebovať niektoré ďalšie testy.

Tento liek môže spôsobiť dočasné zvýšenie krvného tlaku po podaní dávky. Krvný tlak vám skontrolujú pred použitím tohto lieku aj po ňom. Ak sa u vás po použití tohto lieku objaví bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, náhla silná bolesť hlavy, zmena videnia alebo záchvaty (kŕče), okamžite to povedzte zdravotníckemu personálu.

Ak sa u vás pri používaní Spravata vyskytne niečo z toho, čo je uvedené nižšie, informujte o tom svojho lekára
- problémy s pozornosťou, úsudkom a myslením (pozri tiež „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“ a „Možné vedľajšie účinky“). Pri každom použití tohto lieku a po ňom lekár skontroluje váš zdravotný stav a rozhodne, ako dlho vás bude sledovať.
- ospalosť (sedácia), mdloby, závraty, pocit točenia hlavy, úzkosť alebo pocit, že ste oddelení od seba samého, od svojich myšlienok, pocitov, priestoru a času (disociácia), ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania). Ak máte pocit, že nedokážete zostať bdelí alebo ak máte pocit, že idete omdlieť, okamžite to povedzte zdravotníckemu personálu.

- bolesti pri močení alebo spozorovanie krvi v moči – to môžu byť príznaky problémov s močovým mechúrom. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť pri dlhodobom užívaní vysokých dávok podobného lieku (nazývaného ketamín).

Ak sa u vás pri používaní Spravata vyskytne niečo z toho, čo je uvedené vyššie, informujte o tom svojho lekára.

Starší ľudia (> 65 rokov)
Ak ste starší (> 65 rokov), budete starostlivo sledovaní, lebo keď sa po podaní lieku začnete pohybovať, môže to byť spojené so zvýšeným rizikom pádu.

Deti a dospievajúci
Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Je to preto, lebo Spravato nebol neskúmaný v tejto vekovej skupine na liečbu depresie, ktorá nereaguje na liečbu.

Iné lieky a Spravato
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Používanie Spravata s určitými liekmi môže spôsobovať vedľajšie účinky. Svojho lekára informujte najmä v prípade, ak užívate:

- Lieky používané na liečbu nervových porúch alebo silných bolestí (napríklad benzodiazepíny, opioidy) alebo lieky alebo nápoje obsahujúce alkohol
- Stimulanty, ako sú tie, ktoré sa používajú pri stavoch, ako je narkolepsia alebo lieky na ADHD (napríklad amfetamíny, metylfenidát, modafinil, armodafinil)
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť krvný tlak, ako napríklad hormóny štítnej žľazy, lieky na astmu ako deriváty xantínu, lieky na zastavenie krvácania po pôrode (ergometrín) a lieky na srdce ako vazopresín.
- Lieky na depresiu alebo Parkinsonovu chorobu známe ako inhibítory monoaminooxidázy (IMAO) (napríklad tranylcypromín, selegilín, fenelzín).

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Antikoncepcia
Ak ste schopná otehotnieť, musíte počas liečby používať antikoncepciu. O vhodných metódach antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.

Tehotenstvo
Nepoužívajte Spravato, ak ste tehotná.

Ak otehotniete počas liečby Spravatom, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, aby rozhodol, či ukončiť liečbu, a aby ste sa dozvedeli o iných možnostiach liečby.

Dojčenie
Nepoužívajte Spravato, ak dojčíte. Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako budete používať Spravato. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či prestať dojčiť alebo prestať používať tento liek. Váš lekár vezme do úvahy prínos dojčenia pre vás a vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Spravato môže vyvolať pocit ospalosti, závraty a iné vedľajšie účinky, ktoré môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje a vykonávať činnosti, pri ktorých musíte byť úplne ostražitý. Po liečbe týmto liekom sa nezúčastňujte týchto aktivít až do nasledujúceho dňa po pokojnom spánku.

3. Ako používať Spravato

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Nosovú aerodisperziu Spravato budete používať sami pod dohľadom svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka v zdravotníckom prostredí, napríklad v ordinácii lekára alebo na klinike.

Váš lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako používať aplikátor s nosovou aerodisperziou (**pozri tiež Návod na použitie**).

Aké množstvo používať
Váš lekár rozhodne, či potrebujete 1, 2 alebo 3 aplikátory s nosovou aerodisperziou a ako často máte chodiť do ordinácie lekára alebo na kliniku na podanie lieku.

- Jeden aplikátor s nosovou aerodisperziou je určený na podanie dvoch vstrekov (jeden vstrek do každej nosovej dierky)
- Spravato sa používa dvakrát týždenne počas prvých 4 týždňov

Ak pokračujete v liečbe:

- Nasledujúce 4 týždne sa Spravato zvyčajne používa raz týždenne
- Potom sa Spravato zvyčajne používa raz týždenne alebo raz za 2 týždne

Pri každom použití tohto lieku a po ňom vás lekár vyšetrí a rozhodne, ako dlho vás bude sledovať.

Jedlo a pitie
U niektorých pacientov používajúcich Spravato sa môže vyskytnúť nevoľnosť alebo vracanie. Vyhnite sa konzumácii jedla 2 hodiny pred liečbou a pitiu tekutín 30 minút pred použitím tohto lieku.

Nosové spreje
Ak potrebujete steroidné lieky alebo prípravky na uvoľnenie upchatého nosa vo forme nosového spreja, nepoužívajte ich hodinu pred liečbou Spravatom.

Ak použijete viac Spravata, ako máte
Tento liek budete používať pod dohľadom svojho lekára v ordinácii lekára alebo na klinike. Preto je nepravdepodobné, že ho použijete príliš veľa.

Ak použijete príliš veľa Spravata, je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky (pozri „Možné vedľajšie účinky“).

Ak prestanete používať Spravato
Je dôležité, aby ste nezabudli prísť na naplánované návštevy lekára a tým zaistili, že tento liek bude pre vás účinný.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit, že ste oddelení od seba samého, od svojich myšlienok, pocitov a vecí okolo vás
- závrat
- bolesť hlavy
- pocit ospalosti
- zmena chuti
- znížený pocit alebo citlivosť, vrátane oblasti okolo úst

- pocit točenia hlavy („vertigo“)
- vracanie
- nevoľnosť
- zvýšený krvný tlak

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- pocit úzkosti
- pocit extrémneho šťastia („eufória“)
- pocit zmätenosti
- pocit vzdialenia sa od reality
- pocit podráždenosti
- videnie, cítenie, počutie alebo vnímanie pachu vecí, ktoré nie sú prítomné (halucinácie)
- pocit rozrušenia
- zrak, sluch alebo hmat sú nejakým spôsobom oklamané (niečo nie je také, ako sa zdá)
- záchvaty paniky
- zmena vnímania času
- nezvyčajný pocit v ústach (napríklad mravčenie alebo pocit, že vám v nich niečo lezie)
- svalové triašky
- problémy s myslením
- pocit silnej ospalosti a nízkej energie
- ťažkosti s rozprávaním
- ťažkosti s koncentráciou
- rozmazané videnie
- pretrvávajúce zvonenie v ušiach (tinitus)
- zvýšená citlivosť na hluk alebo zvuky
- rýchly srdcový pulz
- vysoký krvný tlak
- nepríjemný pocit v nose
- podráždenie v hrdle
- bolesť hrdla
- sucho v nose vrátane tvorby krúst v nose
- svrbenie nosa
- znížený pocit alebo citlivosť v ústach
- sucho v ústach
- nadmerné potenie
- častá potreba močenia
- bolesť pri močení
- naliehavá potreba močenia
- abnormálny pocit
- pocit opitosti
- pocit slabosti
- plač
- pocit zmeny telesnej teploty

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- spomalené myšlienky, reč a fyzické pohyby
- emocionálna úzkosť
- pocit nepokoja alebo napätia
- rýchle pohyby očí, ktoré nedokážete ovládať
- hyperaktivita
- zvýšená tvorba slín
- studený pot
- problémy s chôdzou

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania)

Hlásenia vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Spravato

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Spravato obsahuje
Liečivo je esketamín.
Každý aplikátor s nosovou aerodisperziou obsahuje esketamínium-chlorid, čo zodpovedá 28 mg esketamínu.

Ďalšie zložky sú:

monohydrát kyseliny citrónovej
edetát disodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

Ako vyzerá Spravato a obsah balenia
Spravato je roztok vo forme nosovej aerodisperzie. Tento liek je číry, bezfarebný roztok, ktorý sa nachádza v jednorazovom aplikátore s nosovou aerodisperziou.

Spravato je dostupný v baleniach obsahujúcich 1, 2, 3 alebo 6 aplikátorov s nosovou aerodisperziou a ako multibalenia obsahujúce 12 (4 balenia po 3) alebo 24 (8 balení po 3) aplikátorov s nosovou aerodisperziou.

Každý aplikátor s nosovou aerodisperziou je jednotlivo zabalený v zapečatenom blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel.: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu/.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie
SPRAVATO
(esketamín)
Aplikátor s nosovou aerodisperziou

28 mg na jeden aplikátor

Jeden aplikátor s nosovou aerodisperziou je určený na podanie
28 mg esketamínu v dvoch vstrekoch.

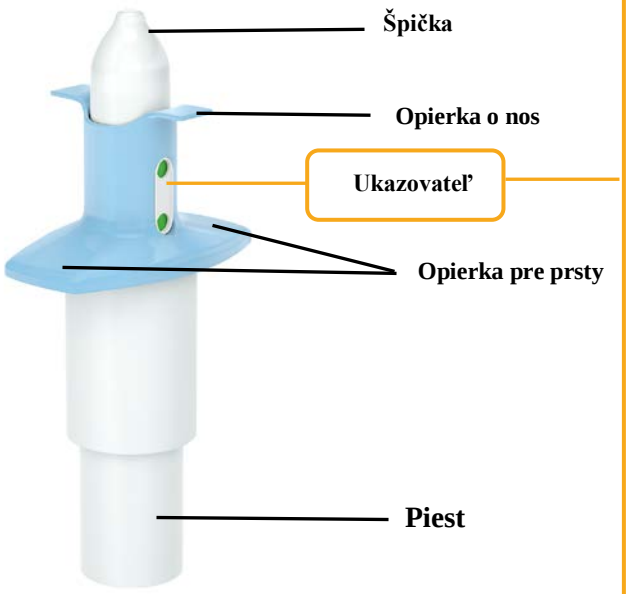
Dôležité upozornenie

Tento aplikátor je určený na podávanie samotným pacientom **pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka**. Pred zaškoľovaním pacienta a dohľadom nad pacientom si prečítajte celý tento Návod na použitie.

Potrebujete pomoc?

Pre ďalšiu pomoc alebo informácie na zaslanie spätnej väzby si pozrite písomnú informáciu pre používateľa, kde nájdete aj kontaktné informácie miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Aplikátor s nosovou aerodisperziou



Jeden aplikátor s nosovou aerodispeziou je určený na podanie 28 mg esketamínu v dvoch vstrekoch.

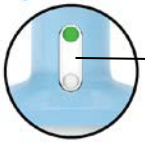
Ukazovateľ

Jeden aplikátor obsahuje liek na 2 vstreky (1 vstrek do každej nosovej dierky)

2 zelené bodky (podané 0 mg)

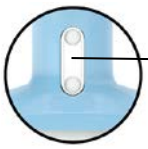
Aplikátor je plný

1 zelená bodka



Bol podaný jeden vstrek

Žiadna zelená bodka
Podané dva vstreky (28 mg)

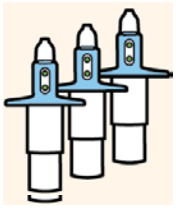


Aplikátor je prázdny

Krok 1 Príprava

Len pred prvým aplikátorom:

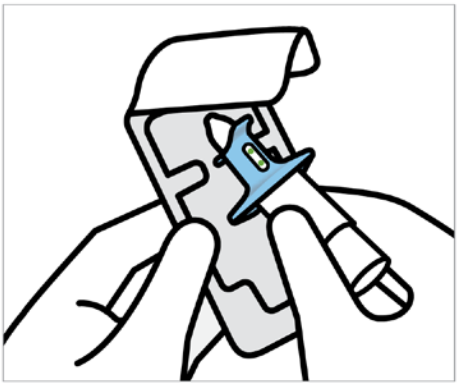
Upozornite pacienta, aby si **len pred prvým použitím aplikátora** vyfúkal nos.



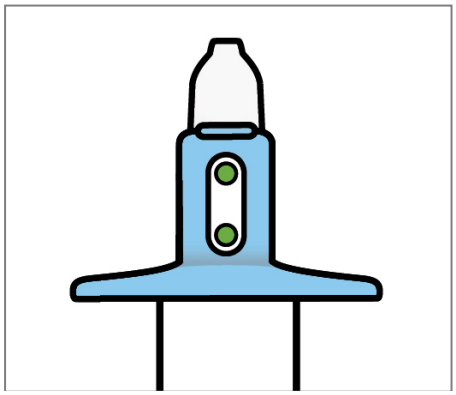
Skontrolujte potrebný počet aplikátorov.

28 mg = 1 aplikátor
56 mg = 2 aplikátory
84 mg = 3 aplikátory

Krok 2 Príprava aplikátora

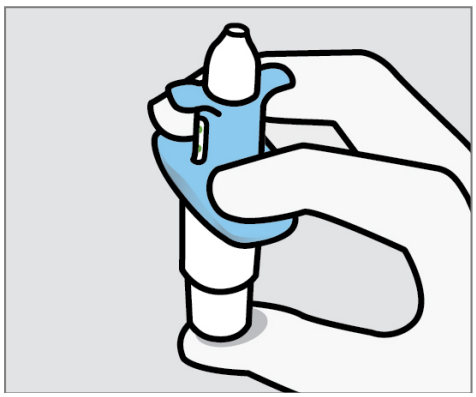


- Skontrolujte dátum exspirácie („EXP“). Ak je aplikátor po exspirácii, použite nový aplikátor.
- Otvorte blister a vyberte aplikátor.



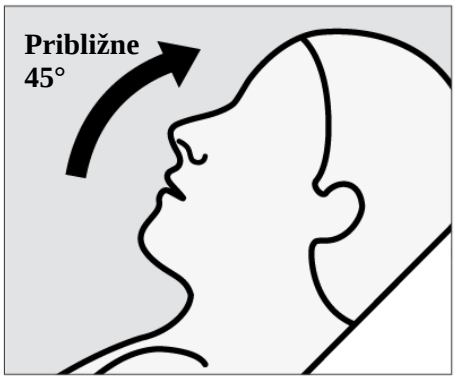
- **Aplikátor nepumpujte naprázdno.** Bude to mať za následok stratu lieku.
- Skontrolujte, či indikátor zobrazuje **2 zelené bodky.** Ak nie, aplikátor zlikvidujte a použite nový.
- Aplikátor podajte pacientovi.

Krok 3 Príprava pacienta



Poučte pacienta, aby:

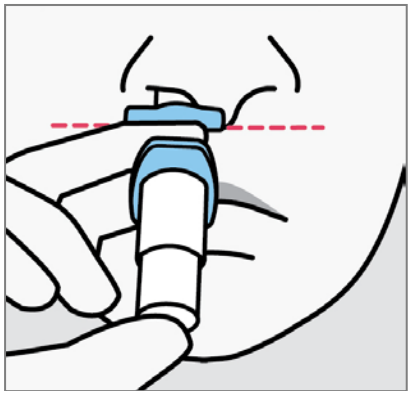
- držal aplikátor tak, ako je zobrazené, s palcom jemne opretým o piest.
- **nestláčal** piest.



Poučte pacienta, aby:

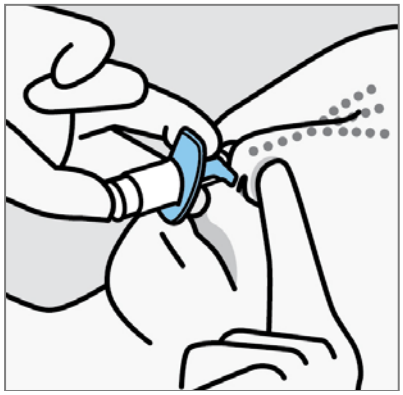
- mal pri podávaní zaklonenú hlavu približne o **45 stupňov**, aby liek zostal v nose.

Krok 4 Pacient si vstrekne jedenkrát do každej dierky



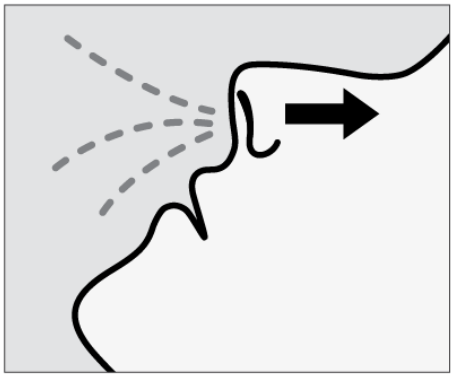
Poučte pacienta, aby:

- vložil špičku rovno do **prvej nosovej dierky**.
- Opierka o nos sa má dotýkať **kože medzi nosovými dierkami**.



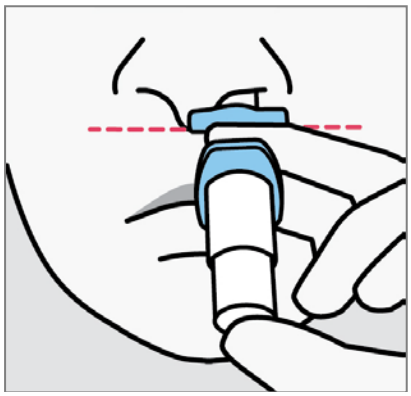
Poučte pacienta, aby:

- si stlačil druhú nosovú dierku.
- **vdychoval nosom**, zatiaľ čo stláča piest úplne až na doraz.



Poučte pacienta, aby:

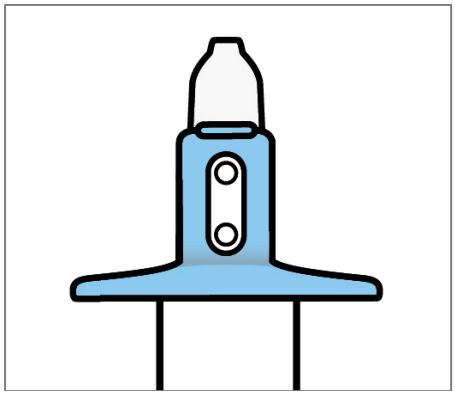
- po vstreknutí **jemne potiahol nosom**, aby mu liek zostal v nose.



Poučte pacienta, aby:

- si vymenil ruky a vložil **špičku** do **druhej nosovej dierky**.
- zopakoval krok 4 na podanie druhého vstreku.

Krok 5 Overenie podania a odpočinok



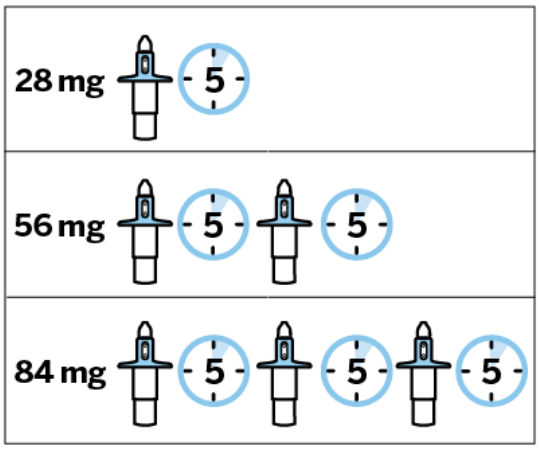
- Vezmite aplikátor od pacienta.
- Skontrolujte, či indikátor nezobrazuje **žiadne zelené bodky.** Ak vidíte zelenú bodku, nechajte pacienta znovu si vstreknúť do druhej nosovej dierky.
- Ukazovateľ znova skontrolujte, aby ste sa uistili, že je aplikátor prázdny.

Poučte pacienta, aby:

- odpočíval v pohodlnej polohe (prednostne v poloľahu) po dobu **5 minút po každom aplikátore**.
- Ak tekutina z nosa vyteká, nech si nos jemne utrie vreckovkou.

  Pacient si **nemá fúkať** nos.

Ďalší aplikátor (ak je potrebné)



- **Opakujte kroky 2 – 5**, ak je potrebný viac ako jeden aplikátor.

DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že pacient po **každom aplikátore počká 5 minút**, aby sa liek mohol absorbovať.

Likvidácia

Použité aplikátory zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

Revidované: október 2023