

Risikominimeringsforanstaltninger hos patienter, som behandles med Spravato[®] (esketamin) næsespray

Indholdsfortegnelse

Indledning	4
Hvordan administreres Spravato?	5
Krav til klinikker, hvor der administreres Spravato	6
Forhold som kræver særlige overvejelser	6
Overvågning af patienter før og efter administration af Spravato	7
Afslutning af overvågningsperioden	8
Forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser	9
Hvem har risiko for dissociation?	9
Vurdering og håndtering af dissociation	9
Bevidsthedsforstyrrelser (sedation)	11
Hvem har risiko for sedation?	11
Vurdering og håndtering af sedation	11
Forhøjet blodtryk	13
Hvem har risiko for forhøjet blodtryk?	13
Vurdering og overvågning af forhøjet blodtryk	13
Stofmisbrug	15
Minimering af risikoen for stofmisbrug	15
Hvem har risiko for stofmisbrug?	16
Vurdering og overvågning af tegn på stofmisbrug	16
Lokal ordinations vejledning	17
Yderligere oplysninger	17
Rapportering af bivirkninger	17
Tidslinje for risikominimering	18

Indledning

Læs produktresuméet grundigt, inden du ordinerer Spravato (esketamin) næsespray.

Denne vejledning til sundhedspersoner indeholder information om de fire identificerede risici, der kan forekomme efter behandling med Spravato: forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser (dissociation), bevidsthedsforstyrrelser (sedation), forhøjet blodtryk og stofmisbrug. Denne vejledning beskriver risiciene og forklarer, hvordan de kan minimeres og håndteres.

- Forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser
- Bevidsthedsforstyrrelser
- Forhøjet blodtryk
- Stofmisbrug

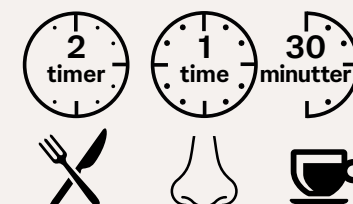
Patienterne, deres omsorgspersoner og nære familie skal rådes til at læse den ledsagende patientvejledning, således at de forstår de risici, der kan forekomme ved behandling med Spravato.

Hvordan administreres Spravato?

Spravato er beregnet til selvadministration af patienten under direkte supervision af en sundhedsperson. Patienten skal sidde ned under administrationen med hovedet bøjet bagover i en vinkel på 45 grader. Der henvises til brugsanvisningen eller produktresuméet for udførlige oplysninger.

Beslutningen om at ordinere Spravato skal afgøres af en psykiater. Overvågning efter dosering skal udføres af en sundhedsperson, der har erfaring med overvågning af blodtryk.

Patienterne kan opleve kvalme og opkastning efter administration af Spravato. Patienterne skal derfor frarådes at spise i 2 timer før og frarådes at drikke i 30 min før administration. Patienterne skal desuden frarådes at anvende nasalt administrerede kortikosteroider eller dekongestanter i 1 time før administration af Spravato.



En enkelt anordning indeholder 28 mg esketamin

Hver anordning afgiver to pust (et pust i hvert næsebor)

28 mg



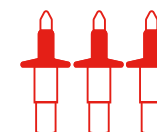
Én
anordning

56 mg



To
anordninger

84 mg



Tre
anordninger

5 minutters hvile



mellem brug af
hver anordning

Krav til klinikker, hvor der administreres Spravato

- Udstyr til overvågning af blodtryk på klinikken, hvor administration foretages.
- Ved behandling af patienter med klinisk signifikante eller ustabile hjerte-kar- eller respirationslidelser skal egnet genoplivningsudstyr og sundhedspersoner med uddannelse i hjerte-lungeredning være til rådighed.

Forhold som kræver særlige overvejelser

- Behandlingen med Spravato bør kun igangsættes hos patienter med klinisk signifikante eller ustabile hjerte-kar- eller respirationslidelser, hvis fordelene opvejer risikoen. Eksempler på lidelser, som skal overvejes, inkluderer, men er ikke begrænset til:
 - signifikant lungeinsufficiens, herunder kronisk obstruktiv lungesygdom
 - søvnapnø med sygelig fedme (BMI ≥ 35)
 - patienter med ukontrollerede brady- eller takyarytmier, som medfører hæmodynamisk ustabilitet
 - patienter med et myokardieinfarkt i anamnesen. Disse patienter skal være klinisk stabile og fri for kardielle symptomer før administration
 - hæmodynamisk signifikant hjerteklapsygdom eller hjerteinsufficiens (NYHA-klasse III-IV).
- Patienter med selvmordsrelaterede hændelser i anamnesen eller patienter, som i signifikant grad har selvmordstanker inden påbegyndelse af behandlingen, vides at have større risiko for selvmordstanker eller selvmordsforsøg og skal derfor overvåges nøje under behandlingen.

Overvågning af patienter før og efter administration af Spravato

Før administration

- Tal med patienten om de mulige bivirkninger, men forsikre patienten om, at symptomerne bør aftage relativt hurtigt igen.
- Mål patientens blodtryk og kontrollér, at det ligger inden for et sikkert interval for administration af Spravato:
 - < 140/90 mmHg for patienter < 65 år
 - < 150/90 mmHg for patienter ≥ 65 år.
 - Hvis patientens blodtryk er forhøjet, skal patienten hvile sig, og målingen derefter gentages.
- Bekræft, at patienten ikke har:
 - spist inden for 2 timer
 - anvendt nasalt administrerede kortikosteroider eller dekongestanter inden for 1 time
 - drukket væske inden for 30 minutter.
- Tag den enkelte patients fordele og risici i betragtning inden beslutningen om indledning af behandling med Spravato.

Efter administration

Patienten skal overvåges af en sundhedsperson med erfaring i overvågning af blodtryk efter hver behandlingssession med administration af Spravato.

- Mål patientens blodtryk ca. 40 minutter efter administration af den fulde dosis Spravato (efter administration af den sidste næsespray) og derefter, som det findes klinisk relevant.
 - Hvis patientens blodtryk er forhøjet, skal blodtrykket fortsat måles regelmæssigt, indtil det vender tilbage til et acceptabelt niveau.

- Patienten skal nøje overvåges for tegn på dissociation, sedation og respirationsdepression samt andre bivirkninger. I kliniske studier var de fleste bivirkninger forbigående og remitterede indenfor 1,5 time efter doseringen.
- Patienter med klinisk signifikante eller ustabile hjerte-kar- eller respirationslidelser skal overvåges nøje.
- Ældre voksne patienter (≥65 år) skal overvåges nøje, da de kan have øget risiko for at falde, når de begynder at bevæge sig rundt efter behandlingen.

Afslutning af overvågningsperioden

- I et klinisk fase 3-studie var 93,2 % af patienterne klar til at forlade klinikken 1,5 time efter at have taget Spravato, og alle patienterne var klar til at forlade klinikken 3 timer efter at have taget Spravato.
- På grund af risikoen for sedation, dissociation og forhøjet blodtryk skal patienten overvåges af en sundhedsperson, indtil patienten anses for at være klinisk stabil.
- Beslutningen om, hvornår patienten er klinisk stabil, skal træffes af den behandlende læge ved hjælp af "Tjekliste til sundhedspersoner", der er vedlagt sammen med denne guide.



At føre motorkøretøj eller betjene maskiner kræver fuldstændig mental årvågenhed og motorisk koordination. Patienterne skal informeres om, at de ikke må føre motorkøretøj eller betjene maskiner før dagen efter administration af Spravato og efter en god nats søvn.

Forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser

Hvem har risiko for dissociation

Det er vigtigt at gennemgå patientens anamnese for at vurdere dennes tidligere risiko for dissociation.

Dissociation forekommer hyppigere hos personer med en anamnese, der omfatter følgende:

- post-traumatisk stresslidelse (PTSD)
- dårlig opvækst eller traumatiske hændelser i barndommen
- spiseforstyrrelser
- stofmisbrug (herunder alkohol)
- alexitymi
- angst og humørsvingninger
- selvmordstanker.

Vurdering og håndtering af dissociation

Der findes ingen specifikke retningslinjer for håndtering af dissociation. Dog har de sundhedspersoner, som har været involveret i de kliniske studier med Spravato, fundet følgende trin nyttige.

- Før administration
 - Gør patienten opmærksom på, at denne kan opleve dissociation, men sørg for at berolige vedkommende om, at symptomerne bør forsvinde relativt hurtigt og kan være en positiv eller negativ oplevelse.

- Sørg for, at omgivelserne føles sikre, komfortable og rolige inden administration af Spravato. Det kan være nyttigt at undgå skarpt lys eller for mange samtidige stimuli.
- Det kan også være nyttigt at foreslå, at patienten fokuserer på behagelige tanker eller lytter til musik under behandlingssessionen.
- Efter administration
 - Hvis patienten rapporterer symptomer eller opfører sig på en måde, der tyder på dissociation, skal dette klassificeres som dissociation.
 - Tilbyd at støtte og hjælpe patienten, hvis denne virker bekymret i forbindelse med dissociationsoplevelsen.
 - Selvom de fleste tilfælde af dissociation i de kliniske studier med Spravato ikke krævede medicinsk intervention, kan det baseret på klinisk vurdering være nyttigt at ordinere benzodiazepiner til patienter med svær angst.
 - I tilfælde af visuelle dissociative oplevelser kan det være en hjælp for patienten at undgå at lukke øjnene.
 - Hvis patienten oplever dissociation, skal patienten beroliges og informeres om, at symptomerne burde aftage relativt hurtigt.
 - Observér patienten, indtil vedkommende er klinisk stabil baseret på en klinisk vurdering.

Bevidsthedsforstyrrelser (sedation)

Hvem har risiko for sedation?

Hvad øger risikoen for sedation?

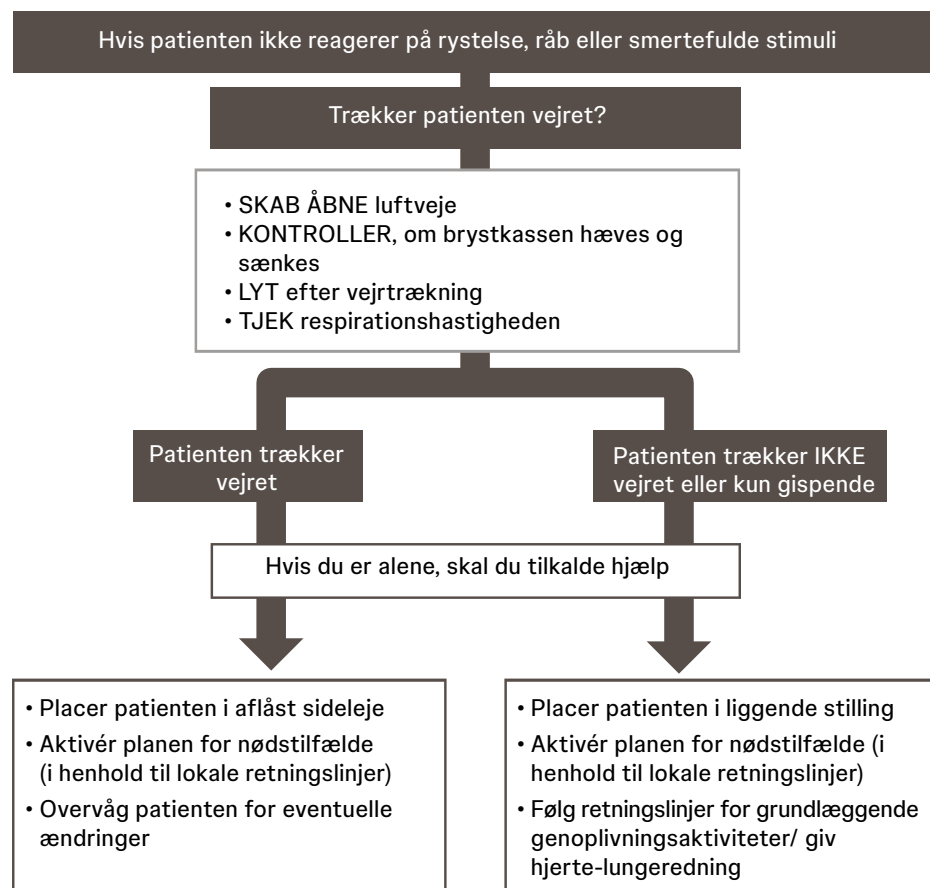
- Visse CNS-undertrykkende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller opioider, kan øge sedation. Hvis patienten får disse lægemidler, skal vedkommende overvåges nøje for sedation efter administration af Spravato.
- Alkohol kan ligeledes øge sedation. Patienterne skal derfor frarådes at drikke alkohol dagen før og dagen efter behandlingen med Spravato.
- Patienter med visse medicinske tilstande kan have øget risiko for sedation. For disse patienter bør behovet derfor overvejes nøje før behandling med Spravato initieres. Se yderligere oplysninger i afsnittet "Forhold som kræver særlige overvejelser" på side 6.

Vurdering og håndtering af sedation

- Før administration
 - Tag patientens brug af samtidige lægemidler i betragtning og vurder den enkelte patients fordel og risiko inden opstart af behandling med Spravato.
 - Sørg for at overvåge patienten nøje, hvis nogen af patientens nuværende lægemidler muligvis kan øge risikoen for sedation.
 - Gør patienten opmærksom på, at denne kan opleve sedation, men sørg for at berolige vedkommende om, at symptomerne bør aftage relativt hurtigt.
 - Sørg for at skabe trygge og sikre omgivelser for administration af Spravato.

- Efter administration
 - Patienten skal overvåges af en sundhedsperson efter administration af Spravato.
 - Potentiel sedation skal evalueres regelmæssigt ved at vurdere patientens respons på stimuli.
 - Hvis patienten bliver bevidstløs, skal vedkommende overvåges nøje for respirations-depression og ændring i de hæmodynamiske parametre (se figur 1 for vejledning).
 - Observér patienten, indtil vedkommende er parat til at forlade klinikken baseret på en klinisk vurdering.

Figur 1: Fremgangsmåde i tilfælde af en nødsituation



Forhøjet blodtryk

Hvem har risiko for forhøjet blodtryk?

Det er vigtigt at indhente en fuld anamnese for alle patienter, som muligvis skal have Spravato, for at vurdere den enkelte patients fordele og risici ved behandling med Spravato og risikoniveauet for forhøjet blodtryk.

- Patienter med visse tilstande kan have øget risiko for blodtryksstigning, og her skal initiering af behandling med Spravato overvejes nøje. Se yderligere oplysninger i afsnittet "Forhold som kræver særlige overvejelser" på side 6.
- Blodtrykket skal overvåges nøje, når esketamin anvendes samtidig med psykostimulantia (f. eks. amfetamin, methylphenidat, modafinil, armodafinil) eller andre lægemidler, der kan øge blodtrykket (f. eks. xanthinderivater, ergometrin, skjoldbruskkirtelhormoner, vasopressin eller monoaminoxidasehæmmere såsom tranlylcypromin, selegilin eller phenelzin).

Vurdering og overvågning af forhøjet blodtryk

- Før administration
 - Blodtrykket skal måles før administration af Spravato.
 - Hvis patientens blodtryk er forhøjet, skal blodtrykket bekræftes igen.
 - Hvis patientens blodtryk stadig er forhøjet, skal det overvejes at foretage livsstilsændringer eller administrere lægemidler til sænkning af blodtrykket, inden behandlingen med Spravato påbegyndes.
 - Tag patientens samtidigt administrerede lægemidler i betragtning og vurder fordele og risici for den enkelte patient, inden der træffes beslutning om, hvorvidt behandlingen med Spravato skal udskydes.

- Efter administration
 - Blodtrykket skal måles ca. 40 minutter efter administration.
 - I tilfælde af forhøjelse:
 - » Blodtrykket skal måles igen (som minimum før udskrivning) for at sikre, at det vender tilbage til et stabilt og acceptabelt niveau.
 - » Diskuter om nødvendigt sagen med en specialist (hvis blodtrykket for eksempel forbliver forhøjet i mere end 90 minutter) for at vurdere behovet for et korttidsvirkende antihypertensivt lægemiddel samt løbende overvågning, indtil blodtrykket vender tilbage til et stabilt og acceptabelt niveau. Der findes yderligere oplysninger om håndtering af hypertension i retningslinjerne fra European Society of Cardiology (ESC) www.escardio.org.
 - » Hvis en patients blodtryk forbliver forhøjet, skal der søges hjælp fra læger med erfaring i behandling af forhøjet blodtryk.

Genkendelse af en hypertensiv episode

- Hold øje med tegn på en hypertensiv episode, som kan omfatte:
 - hovedpine
 - brystmerter
 - åndenød
 - vertigo
 - kvalme.
- Henvis patienter med symptomer på en hypertensiv krise til akut behandling.

Stofmisbrug

- Ketamin, den racemiske blanding af arketamin og esketamin, er et stof, der er velkendt for sit potentiale for rekreativt misbrug. Spravato indeholder esketamin og kan være genstand for misbrug og diversion (salg eller anden videregivelse).
- Der blev imidlertid ikke rapporteret om lægemiddelsøgende adfærd (f.eks. anmodninger om doseringsændringer og/eller diversion af Spravato) i de kliniske fase 3-studier.
- I klinisk praksis minimeres risikoen for misbrug af Spravato ved at supervisere administrationen.

Minimering af risikoen for stofmisbrug

- Potentialet for misbrug, forkert brug eller diversion (salg eller anden videregivelse) af Spravato er minimeret, eftersom administrationen finder sted på klinikken under direkte supervision af en sundhedsperson. Patienter må ikke tage Spravato alene i eget hjem.
- Næsesprayanordningen til engangsbrug indeholder kun en minimal mængde restprodukt efter brug, og den skal bortskaffes omhyggeligt i henhold til lokale retningslinjer.
- Spravato administreres i lave doser og ikke så ofte (28-84 mg to gange om ugen i fasen med den hyppigste dosering, og gradvist faldende til en gang om ugen eller hver 2. uge).
- Der var ingen indberetninger om patienter, som anmodede om en øgning af dosis eller doseringshyppighed (et muligt tidligt tegn på lægemiddelsøgende adfærd) i de kliniske studier med Spravato.

Hvem har risiko for stofmisbrug?

Risikoen for misbrug eller forkert brug skal omhyggeligt vurderes hos hver patient inden ordination af Spravato. Personer med stofmisbrug eller afhængighed i anamnesen kan have større risiko for misbrug eller forkert brug af Spravato.

Vurdering og overvågning af tegn på stofmisbrug

- Patienter, som får Spravato, skal løbende overvåges for tegn på adfærd eller forhold, der kan tyde på misbrug eller forkert brug, herunder lægemiddelsøgende adfærd.
- Tegn på misbrug kan omfatte: forsøg på diversion (anmodning om flere næsesprayanordninger), lægemiddelsøgende adfærd (forespørgsler om hyppigere eller højere doser Spravato uden medicinsk behov) samt andre symptomer på medicintrang eller abstinenser. Hvis der opstår interstitiel cystitis hos patienten, kan det være tegn på, at vedkommende misbruger ketamin fremskaffet på egen hånd (der sås ingen tilfælde af Spravato-relateret interstitiel cystitis i nogen af de kliniske studier).
- Hvis der er mistanke om misbrug, skal symptomerne monitoreres og de lokale misbrugscentre og specialister i stofmisbrug skal kontaktes.

Lokal ordinations vejledning

Spravato må kun udleveres som et hospitalsprodukt i den regionale psykiatri i overensstemmelse med den nationale udleveringskode "A§4-BEGR".

Regional psykiatri er ikke begrænset til indlagte patienter. Ved administration til ambulante patienter bør dette kun foregå i omgivelser med passende opfølgning.

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger, læs venligst produktresuméet (SPC) eller kontakt os på én af følgende måder:

Telefon: 45 94 82 82 (omstillingen - bed om at tale med Medicinsk Information, så vil du blive stillet om til den rette person)

E-mail: jacdk@its.jnj.com

Rapportering af bivirkninger

For at indberette FORMODEDE BIVIRKNINGER, kontakt os på tlf. 45 94 82 82 eller via e-mail til jacdk@its.jnj.com. Bivirkninger kan også indberettes direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: adr@dkma.dk.

Tidslinje for risikominimering

Forberedelse	Før administration	Efter administration	Afslutning af overvågningsperioden
<ul style="list-style-type: none">• Vurder omhyggeligt de egnede patienter og tag deres komorbiditeter, samtidig medicin og individuelle risiko for de fire identificerede risici i betragtning• Diskuter de fire identificerede risici med patienten, og fortæl denne om de symptomer, der kan opstå• Fraråd patienten at:<ul style="list-style-type: none">– spise i 2 timer før– bruge et nasalt administreret kortikosteroid eller dekongestant i 1 time før– drikke væske i 30 minutter før• Instruer patienten om at tage hjem med offentlig transport eller sørg for, at en anden kører denne hjem efter at have taget Spravato	<ul style="list-style-type: none">• Skab et sikkert og roligt miljø for Spravato-administration• Mål blodtrykket og sørg for, at det er inden for et acceptabelt område• Sørg for, at patienten ved, hvordan vedkommende selv administrerer Spravato• Bekræft at patienten inden administrationen af Spravato ikke har:<ul style="list-style-type: none">– spist i 2 timer før– brugt et nasalt administreret kortikosteroid eller dekongestant i 1 time før– drukket væske i 30 minutter før	<ul style="list-style-type: none">• Overvåg regelmæssigt patienten for bivirkninger• Mål patientens blodtryk cirka 40 minutter efter dosering og efterfølgende efter klinisk behov	<ul style="list-style-type: none">• Brug den vedlagte Tjekliste til sundhedspersoner for at afgøre, hvornår patienten er klinisk stabil• Bekræft, at blodtrykket er på et acceptabelt niveau• Sørg for, at patienten er klinisk stabil, før denne tager hjem• Tjek, hvordan patienten har det, inden denne forlader klinikken• Sørg for, at patienten har planlagt at tage hjem med offentlig transport eller har arrangeret at blive kørt hjem



At føre motorkøretøj eller betjene maskiner kræver fuldstændig mental årvågenhed og motorisk koordination. Patienterne skal informeres om, at de ikke må føre motorkøretøj eller betjene maskiner før dagen efter administration af Spravato og efter en god nats søvn.

Lokal repræsentant:
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Tjekliste til sundhedspersoner

Sundhedspersoner skal overvåge patienten under og efter administration af Spravato® (esketamin) næsespray ved hver behandlingssession, indtil patienten vurderes at være klinisk stabil

Det er den behandlende læges ansvar at beslutte, hvornår patienten anses for at være klinisk stabil baseret på denne tjekliste samt lægens kliniske vurdering og således ikke længere kræver overvågning af sundhedspersonalet.

Kliniske vurderinger

- 1. Forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser (dissociation):** Har du bekræftet, at patienten ikke udviser tegn på dissociation eller opfattelsesforstyrrelse, som kan forringe dennes funktionsevne?
- 2. Bevidsthedsforstyrrelse (sedation):** Har du bekræftet, at patienten er fuldt vågen og reagerer på stimuli (dvs. ikke oplever sedation)?
- 3. Forhøjet blodtryk:** Er patientens blodtryk acceptabelt?
- 4. Andre bivirkninger:** Er alle andre bivirkninger aftagende?

Patienten

- 5. Hvis relevant:** Har du informeret patienten om, at denne ikke må føre motorkøretøj eller betjene maskiner indtil næste dag og efter en god nats søvn?
- 6. Hvis relevant:** Planlægger patienten at tage hjem med offentlig transport eller at blive kørt hjem af en anden person?

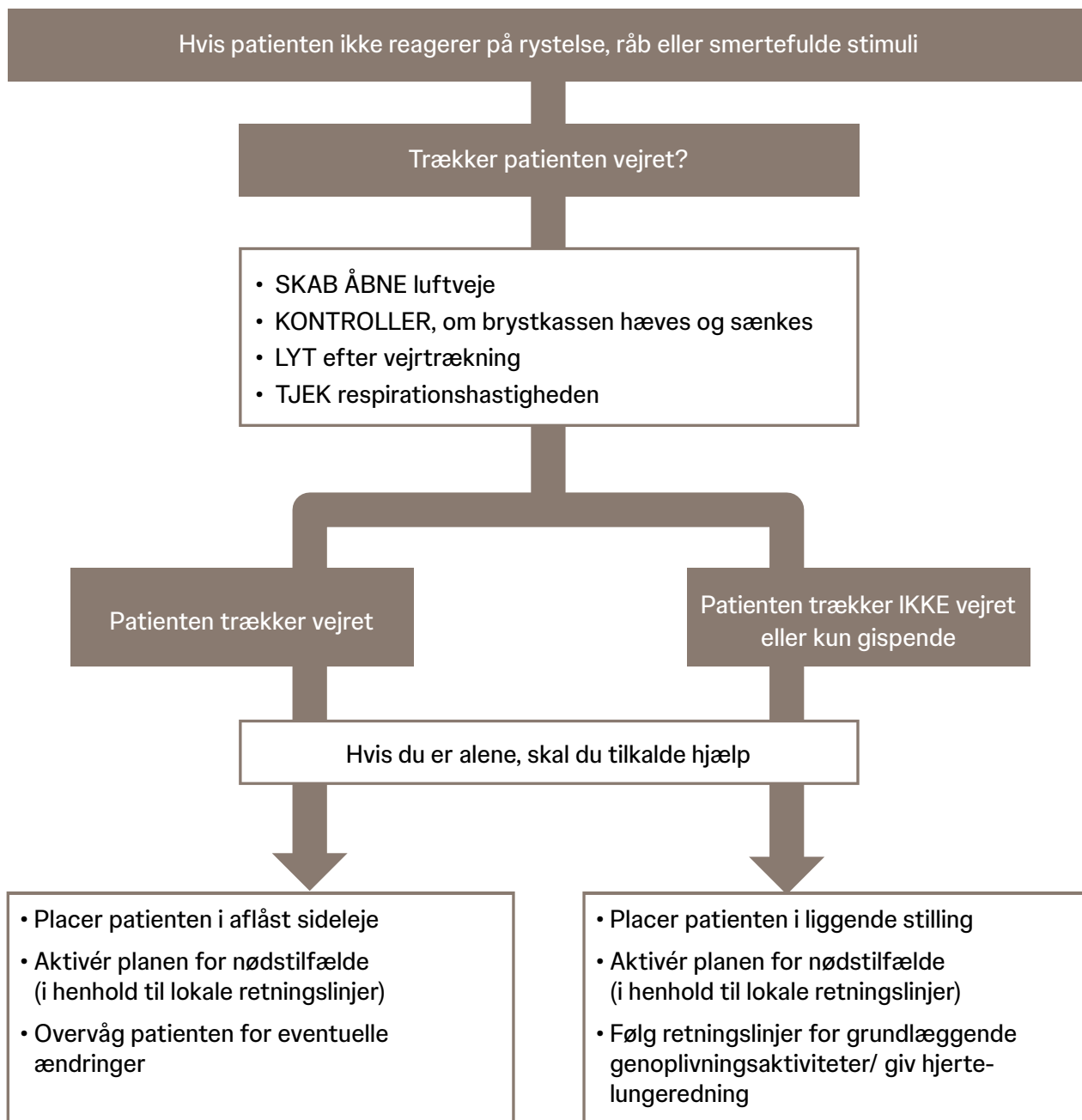
Afslutning af overvågningsperioden

- 7. Finder du som behandlende læge, at patienten, baseret på din kliniske vurdering, er klinisk stabil og ikke længere kræver overvågning af sundhedspersonalet?**



ADVARSEL: Patienten skal informeres om ikke at udføre potentielt farlige aktiviteter, såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil næste dag efter administration af Spravato og efter en god nats søvn.

Fremgangsmåde i tilfælde af en nødsituation



**Spravato[®] (esketamin)
næsespray:
Hvad er risiciene?
En vejledning til patienter**

Spravato indeholder det aktive stof esketamin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antidepressive lægemidler.

Hvis du bliver behandlet med Spravato, er det vigtigt, at du forstår de mulige risici, der er forbundet med at tage dette lægemiddel. Denne vejledning forklarer disse risici og indeholder oplysninger om, hvordan du og sundhedspersoner kan mindske disse risici.

Følgende fire risici er forbundet med at tage Spravato: opfattelsesforstyrrelser (dissociation), bevidsthedsforstyrrelser (sedation), forhøjet blodtryk og misbrug. Se yderligere beskrivelse i afsnittet senere i vejledningen. Udover disse fire risici findes der andre mulige bivirkninger ved Spravato.



Tal med sundhedspersoner, hvis du har spørgsmål eller bekymringer om risiciene eller bivirkningerne ved Spravato.

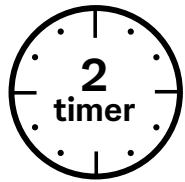


Advarsel

Du MÅ IKKE føre motorkøretøj eller betjene maskiner før dagen efter behandlingen med Spravato og efter en god nats søvn.

Hvis sundhedspersoner fortæller dig, at du er stabil og kan forlade klinikken eller hospitalet, efter at du har fået behandling med Spravato, skal du planlægge at tage hjem med offentlig transport, taxa eller sørge for at nogen kan køre dig hjem.

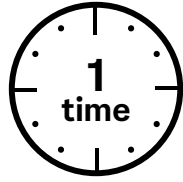
Hvordan tages Spravato?



2
timer



Undgå at spise
i 2 timer før
behandling med
Spravato.



1
time



Undgå at tage
lægemidler, der sprøjtes
ind i næsen, i 1 time før
behandlingen med
Spravato.



30
minutter



Undgå at drikke
væske i 30 minutter
før behandlingen
med Spravato.

Spravato tages ved hjælp af en næsesprayanordning. Sundhedspersoner vil vise dig, hvordan du bruger næsesprayan. Du skal selv sprøjte lægemidlet op i næsen.

Sundhedspersoner vil være til stede for at støtte dig, når du er klar til at bruge næsesprayan.

Spravato gives i doser på 28 mg, 56 mg eller 84 mg. Det betyder, at du muligvis skal bruge mere end én næsesprayanordning. Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvor ofte du skal have lægemidlet.

En behandlingssession består i, at du tager Spravato ved hjælp af næsesprayan, efterfulgt af en periode, hvor sundhedspersoner vil overvåge dig nøje.

Indlægssedlen indeholder den fulde vejledning i, hvordan du tager Spravato. Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvordan du skal tage Spravato, og hvilken dosis der er den rette for dig.

En anordning indeholder 28 mg Spravato

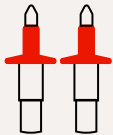
Hver anordning afgiver to pust (et pust i hvert næsebor)

28 mg



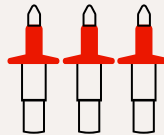
én
anordning

56 mg



to
anordninger

84 mg



tre
anordninger

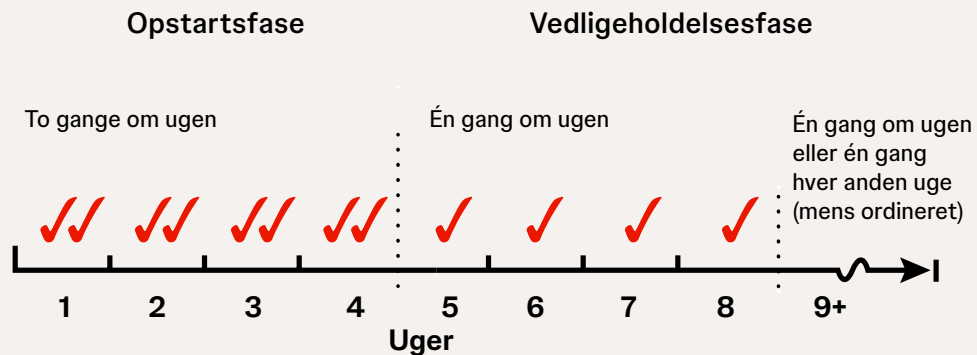
5 minutters hvile



mellem brug af
hver anordning

Sådan skal du tage Spravato

Hvis du har fået ordineret Spravato for at reducere symptomerne på depression og tidligere har prøvet mindst to andre antidepressive lægemidler, som ikke har hjulpet:

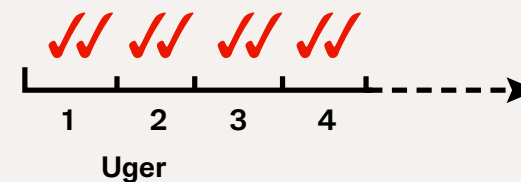


Du skal tage Spravato to gange om ugen i de første 4 uger. Disse 4 uger kaldes for opstartsfasen.

Efter opstartsfasen skal du tage Spravato en gang om ugen i 4 uger. Derefter skal du tage Spravato enten en gang om ugen eller en gang hver 2. uge. Dette kaldes for vedligeholdelsesfasen.

Hvis du har fået ordineret Spravato som en korttidsbehandling for at reducere symptomerne på depression i et akut psykiatrisk tilfælde:

To gange om ugen



Du skal tage Spravato to gange om ugen i 4 uger.

Efter 4 ugers behandling vil sundhedspersoner fortælle dig, hvordan du skal fortsætte behandlingen med antidepressiv medicin, der tages gennem munden.

Trin for trin vejledning i hvordan du bruger din Spravato næsesprayanordning

Trin 1: Puds næse én gang



Sundhedspersoner vil bede dig om at pudse næse én gang, inden du anvender den første næsespray.

Trin 2: Læn dig tilbage



Sundhedspersoner vil gøre en næsespray klar til brug og give den til dig. Hver næsespray indeholder nok Spravato til to pust, et til hvert næsebor. Sundhedspersoner vil bede dig om at sætte dig ned og bøje hovedet bagover.

Trin 3: Første næsebor



Før næsesprayens spids lige op i næseboret. Næsekraven skal berøre næsens nederste del. Luk det andet næsebor med din finger, og træk vejret ind, mens stemplet skubbes opad. Skub stemplet hele vejen op, til det stopper.

Tag næsesprayeren ud af næsen, og snøft let for at holde medicinen inde i næsen.

Trin 4: Andet næsebor



Gentag denne proces i det andet næsebor. Du skal måske skifte hænder, så det bliver nemmere.

Trin 5: Kontrol af næsesprayeren



Når du har brugt næsesprayeren, skal du aflevere den til behandlende sundhedsperson, som kontrollerer, at al medicinen er væk fra næsesprayeren.

Trin 6: Hvil dig



Hvil dig nu i 5 minutter, mens du læner dig en smule tilbage. Hvis du holder hovedet bøjet bagud, vil det hjælpe med at holde medicinen inde i næsen. Hvis du mærker, at noget drypper ud fra et af næseborene, **må du ikke pudse næse!** Brug i stedet en serviet til at duppe næsen forsigtigt.

Hvis du har behov for at bruge mere end én næsespray

Hvis du har behov for at bruge yderligere næsespray, vil sundhedspersoner give dig en anden klargjort næsespray. Brug denne næsespray ligesom den tidligere, og følg trin 2 til 6. **Du må ikke pudse næse, før du bruger den anden næsespray.**



TRIN 2 TIL 6



TRIN 2



TRIN 3



TRIN 4



TRIN 5



TRIN 6

Før du beslutter dig for at bruge Spravato

Tal med sundhedspersoner om alle dine spørgsmål og bekymringer, før du beslutter dig.

Under og efter indtagelse af Spravato

Når du har taget Spravato, vil du blive bedt om at blive på klinikken eller hospitalet. Sundhedspersoner vil sørge for, at du er i afslappende og rolige omgivelser. Du vil kunne hvile dig i en behagelig stol eller ligge ned.

Du vil muligvis opleve bivirkninger, efter du har taget Spravato, men disse har tendens til at være kortvarige (ca. 90 minutter).

Alle mennesker reagerer forskelligt på lægemidler, og nogle har færre bivirkninger end andre. Nedenstående bivirkninger er meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) ved brug af Spravato.

Dog er det ikke sikkert at du vil få dem alle, eller nogle af dem:

- du føler dig ved siden af dig selv, dine tanker, følelser og ting omkring dig
- du føler dig svimmel
- hovedpine
- du føler dig søvnig
- ændringer i smagssansen
- nedsat følesans eller følsomhed, herunder i området omkring munden
- du føler, at det hele drejer rundt ("vertigo")
- opkastning
- kvalme
- forhøjet blodtryk.

Sundhedspersoner vil regelmæssigt kontrollere, hvordan du har det, og tjekke dit blodtryk.

Hvis du er ældre end 65 år, vil du blive overvåget nøje, da du kan have øget risiko for at falde, når du begynder at bevæge dig rundt efter behandlingen.

Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvornår behandlingssessionen er ovre og du ikke længere skal overvåges. I kliniske studier var de fleste personer stabile og havde ikke længere behov for at blive overvåget 90 minutter efter at have taget Spravato.



Tal med sundhedspersoner, hvis du har spørgsmål eller bekymringer om risiciene eller bivirkningerne ved Spravato.

Opfattelsesforstyrrelser (dissociation)

Risiko

Hvad er dissociation?

Hvis du oplever dissociation, vil det være kortvarigt (ca. 90 minutter) og kan forekomme ved ethvert besøg. Dissociation har tendens til at aftage i intensitet over tid og opleves muligvis på forskellige måder.



Ændringer i hvad du ser, føler og hører



En enten positiv eller negativ oplevelse



En drømmelignende tilstand



En følelse af at være udenfor din egen krop



Forvrængning af tid og rum

Personer som ikke oplevede dissociation i den første uge oplevede ofte heller ikke bivirkningen ved efterfølgende behandlinger med Spravato.

Hvem har risiko for dissociation?

Du er mere tilbøjelig til at opleve dissociation, hvis du har en sygehistorie med:

- post-traumatisk stresslidelse (PTSD)
- dårlig opvækst eller en traumatisk hændelse i barndommen
- spiseforstyrrelser
- stofmisbrug (herunder alkohol)
- begrænset følelsesmæssig bevidsthed
- angst og humørsvingninger.

Hvis du mener, at du har nogle af disse lidelser i sygehistorien, skal du fortælle det til sundhedspersoner.

Håndtering af risikoen for dissociation i forbindelse med Spravato

Inden du tager Spravato, vil sundhedspersoner sørge for, at du befinder dig i rolige omgivelser.

Efter du har taget Spravato, vil sundhedspersoner tjekke dig for tegn på dissociation.

Hvis du oplever dissociation, vil sundhedspersoner holde øje med dig, indtil følelsen af dissociation er forsvundet, og du er klar til at forlade klinikken.

Sundhedspersoner vil drøfte risikoen for dissociation med dig.

Bevidsthedsforstyrrelser (sedation)

Risiko

Hvad er bevidsthedsforstyrrelser (sedation)?

”Bevidsthedsforstyrrelser” er et udtryk, der bruges til at beskrive graden af en persons sedation eller søvnighed. Dette kan spænde fra en smule døsigthed eller sløvhed til fuld bevidstløshed (sover og kan ikke vækkes).

Grader af sedation: ingen sedation, let døsig eller sløv, fuldt bevidstløs.

Hvor almindeligt er sedation i forbindelse med Spravato og hvor længe varer det?

Hos de fleste forsvandt sedationen 90 minutter efter at have taget Spravato.

Sedation kan dog forekomme ved ethvert besøg.

Hvem har risiko for sedation?

Du er mere tilbøjelig til at opleve sedation, hvis du har visse sygdomme, tager visse lægemidler eller drikker alkohol.

Fortæl det til sundhedspersoner, hvis du har sygdomme, der kan påvirke din vejrtrækning, såsom kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller søvnapnø, eller hvis du er ekstremt overvægtig. De vil tale med dig om risiciene og beslutte, om du skal tage Spravato.

Fortæl det til sundhedspersoner, hvis du tager medicin eller har drukket alkohol for nylig, så de er klar over, at du skal overvåges nøje og kan afgøre om du skal tage Spravato på nuværende tidspunkt.



Håndtering af risikoen for sedation

Før du tager Spravato, vil sundhedspersoner sørge for, at det er i orden, at du tager Spravato, og at du befinder dig i trygge og sikre omgivelser.

Efter du har taget Spravato, vil sundhedspersoner tjekke dig for tegn på døsigthed. Det gør de ved at tjekke, hvordan du reagerer på stimuli, for eksempel ved at sige dit navn eller ryste eller nive dig forsigtigt (ved mere svær sedation).

Hvis du bliver bevidstløs, vil sundhedspersoner sikre sig, at du trækker vejret normalt og de vil tjekke dine reaktioner, indtil du er helt vågen.

Sundhedspersoner vil drøfte din risiko for sedation med dig.

Forhøjet blodtryk

Risiko

Hvor almindeligt er forhøjet blodtryk med Spravato og hvor længe varer det?

De fleste blodtrykstigninger varede ikke længe og blev ikke klassificeret som alvorlige.




For de fleste personer, vendte blodtrykket tilbage til det normale efter ca. 1-2 timer.

De fleste personer, som oplevede disse stigninger i blodtrykket, var i stand til at fortsætte med Spravato-behandlingen.

Hvem har risiko for forhøjet blodtryk?

Du må ikke tage Spravato, hvis en stigning i blodtrykket udgør en alvorlig risiko for dit helbred.

Dette inkluderer, hvis du nogensinde har haft visse sygdomme, såsom:

-  en aneurisme (et svagt punkt i et blodkars væg, hvor karret udvider sig eller buler ud)
-  blødning i hjernen
-  hvis du har haft et hjerteanfald inden for de seneste 6 uger.

Håndtering af risikoen for forhøjet blodtryk

Sundhedspersoner vil tjekke dit blodtryk, før og efter du har taget Spravato.

Fortæl det straks til sundhedspersoner, hvis du føler dig dårlig eller får smerter i brystet, bliver stakåndet, pludselig får stærk hovedpine, får synsforstyrrelser eller får krampeanfald, efter at du har brugt Spravato.



Det er vigtigt at tale med sundhedspersoner, hvis du tidligere har haft visse sygdomme, der påvirker hjerte, hjerne eller blodkar, eller hvis du har nogle bekymringer, inden du tager Spravato.

Stofmisbrug





Risiko

Hvad er stofmisbrug?

Stofmisbrug forekommer, når en person bruger et lægemiddel eller stof til et andet formål end det, som det er beregnet til. Et andet lægemiddel (ketamin), som er i familie med Spravato, er kendt for at blive misbrugt. Alle personer, som tager Spravato, vil derfor blive overvåget for muligt stofmisbrug.

Hvem har risiko for stofmisbrug?

Du har en højere risiko for stofmisbrug, hvis du har en sygehistorie som omfatter:

-  psykiske problemer
-  påvirkning af stressende faktorer i dine omgivelser
-  at tage vanedannende receptpligtige lægemidler
-  stofmisbrug og afhængighed i din familie.

Tal med sundhedspersoner, hvis du nogensinde har haft problemer med stofmisbrug, herunder misbrug af ordineret medicin eller ulovlige stoffer, eller med alkohol. Tal også med sundhedspersoner, hvis du er bekymret for misbrug, eller hvis du kan have haft nogle af de tilstande som er beskrevet her.

Håndtering af risikoen for misbrug

Sundhedspersoner vil overvåge dig for tegn på misbrug af Spravato. Hvis de mener, at du er i risikogruppen, vil de spørge ind til dit brug af lægemidler og diskutere eventuelle bekymringer med dig.

Hvis du har en fortid med stofmisbrug, herunder alkohol, vil sundhedspersoner diskutere dette med dig for at sikre, at det er sikkert for dig at blive behandlet med Spravato.

Sådan vil sundhedspersoner tjekke dig for risici og støtte dig efter behandlingen med Spravato

Når behandlingssessionen er afsluttet

- Sundhedspersoner vil tjekke, hvordan du har det, og beslutte sammen med dig, hvornår du ikke længere har behov for at blive overvåget.
- Sundhedspersoner vil muligvis måle dit blodtryk igen.
- Spravato kan gøre dig søvrig eller svimmel, hvilket kan påvirke din koncentrationsevne midlertidigt. Du må derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller gøre noget, som kræver din fulde opmærksomhed indtil næste dag og efter god nats søvn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersoner. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder, eller direkte til os (se under yderligere oplysninger).

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Yderligere oplysninger

Du bedes kontakte din læge eller sundhedspersoner for yderligere oplysninger. Du kan også læse indlægssedlen eller kontakte os på en af følgende måder:

Telefon: 45 94 82 82 (omstillingen - bed om at tale med Medicinsk Information, så vil du blive stillet om til den rette person)

E-mail: jacdk@its.jnj.com

Websted: www.indlægsseddel.dk

Noter

Lokal repræsentant:
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com