

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?

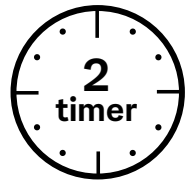
Spravato tages ved hjælp af en næsesprayanordning. Sundhedspersoner vil vise dig, hvordan du bruger næsesprayan. Du skal selv sprøjte lægemidlet op i næsen.

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

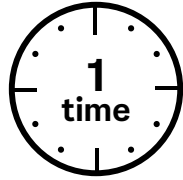
Spravato gives i doser på 28 mg, 56 mg eller 84 mg. Det betyder, at du muligvis skal bruge mere end én næsesprayanordning. Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvor ofte du skal have lægemidlet.

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.



Undgå at spise
i 2 timer før
behandling med
Spravato.



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



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

En anordning indeholder 28 mg Spravato

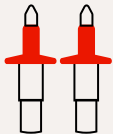
Hver anordning afgiver to pust (et pust i hvert næsebor)

28 mg



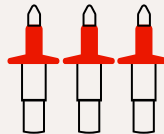
én
anordning

56 mg



to
anordninger

84 mg



tre
anordninger

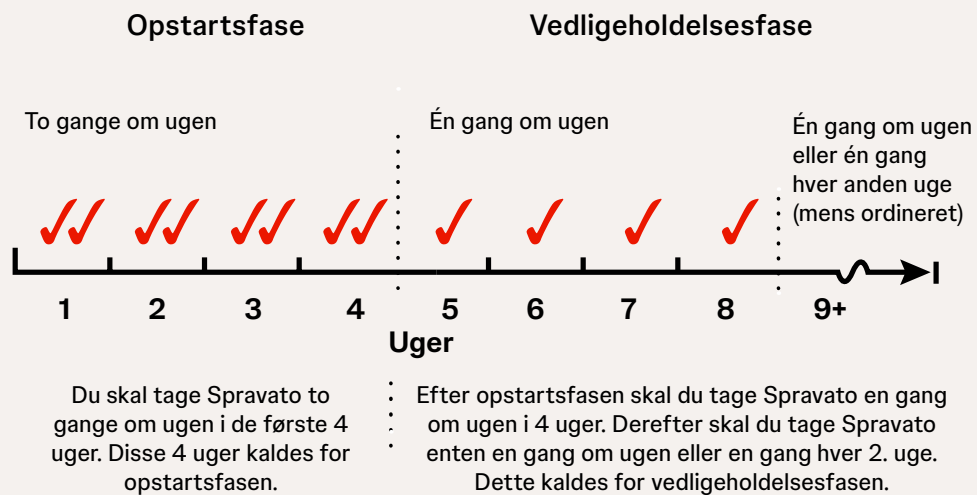
5 minutters hvile



mellem brug af
hver anordning

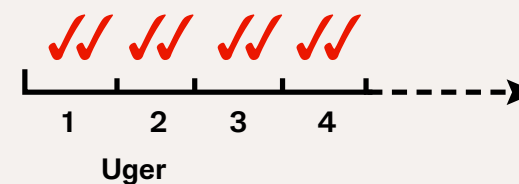
Sådan skal du tage Spravato

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:



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 næsesprayen 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 næsesprayen



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

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 døsighed eller sløvhed til fuld bevidstløshed (sover og kan ikke vækkes).

Grader af sedation: ingen sedation, let døsighed 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 døsighed. 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 blodtryksstigninger 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 søvnig 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.

Noter

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.

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.indlaegsseddel.dk

[illegible]

Blank lined paper for writing on page 22.

Blank lined paper for writing on page 23.

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