

# Spravato®-nenäsumutetta (esketamiini) saavia potilaita koskevat riskienminimointitoimenpiteet

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. tämän oppaan lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

# Sisältö

Johdanto	2
Miten Spravato annostellaan?	3
Spravato-hoitoon liittyvät vaatimukset hoitopaikalle	4
Eryistä huomiota edellyttävät tilanteet	4
Potilaan seuranta ennen Spravato-nenäsumutteen annostelua ja sen jälkeen	4
Lääkkeen annostelun jälkeen	5
Seurannan lopettamisen arviointi	5
Ohimenevät dissosiativiset tilat ja aistivääristymät	6
Kenelle voi tulla dissosiaatio-oireita?	6
Dissosiaatio-oireiden arviointi ja hoito	7
Tajunnanhäiriöt (sedaatio)	8
Kenellä on sedaation riski?	8
Miten sedaatio arvioidaan ja hoidetaan	8
Kohonnut verenpaine	10
Kenellä on verenpaineen nousun riski?	10
Miten verenpainetta arvioidaan ja seurataan	10
Lääkkeen väärinkäyttö	12
Mitä näyttöä Spravato-nenäsumutteen väärinkäytöstä on?	12
Miten väärinkäytön riski voidaan minimoida?	12
Kenellä on lääkkeen väärinkäytön riski?	13
Riskien minimointia koskeva aikajana	14
Lääkkeen määräämis- ja toimittamisedot	16
Miten haittavaikutuksista raportoidaan	16
Lisätiedot	16

## Johdanto

Lue valmisteyhteenveto huolellisesti ennen kuin määrää Spravato-nenäsumutetta (esketamiini) potilaalle.

Tämä on terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu opas, jossa kerrotaan neljästä Spravato-hoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvistä riskeistä. Näitä ovat ohimenevät dissosiativiset tilat ja aistivääristymät, tajunnanhäiriöt (sedaatio), kohonnut verenpaine ja lääkkeen väärinkäyttö. Oppaassa kuvataan riskit ja kerrotaan, miten ne voidaan minimoida ja miten niitä voidaan hallita.

- Ohimenevät dissosiativiset tilat ja aistivääristymät
- Tajunnanhäiriöt
- Kohonnut verenpaine
- Lääkkeen väärinkäyttö

Kehota potilasta, potilasta hoitavaa henkilöä ja perheenjäseniä lukemaan oheinen potilasopas, josta he saavat tietoa Spravato-hoitoon mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

## Miten Spravato annostellaan?

Spravato on tarkoitettu potilaan itse annosteltavaksi terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa. Potilaan pitää istua Spravaton annostelun aikana ja kallistaa päätään taaksepäin 45 asteen kulmaan. Ks. tarkemmin käyttöohjeet tai valmisteyhteenveto.

Päätöksen Spravato-hoidon määräämisestä tekee psykiatri tai hänen valvonnassaan oleva lääkäri. Verenpaineen seurantaan perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen pitää seurata potilaan vointia lääkkeen annostelun jälkeen.

Potilaalla voi esiintyä pahoinvointia ja oksentelua Spravato-lääkkeen annostelun jälkeen. Potilasta pitää siksi neuvoa olemaan syömättä 2 tunnin ajan ja olemaan juomatta nesteitä puolen tunnin ajan ennen lääkkeen annostelua. Potilaalle pitää kertoa myös, että nenään annettavia kortikosteroideja tai nenän tukkoisuutta vähentäviä valmisteita ei saa käyttää 1 tuntiin ennen Spravato-nenäsumutteen annostelua.



### Yksi nenäsumutin sisältää 28 mg Spravatoa

Yhdestä nenäsumuttimesta saadaan kaksi suihketta (yksi suihke kumpaankin sieraimeen)

**28 mg**



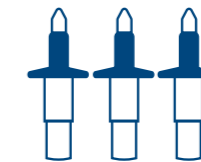
yksi  
nenäsumutin

**56 mg**



kaksi  
nenäsumutinta

**84 mg**



kolme  
nenäsumutinta

**5 minuutin tauko**



jokaisen nenäsumuttimen  
välillä.

## Spravato-hoitoon liittyvät vaatimukset hoitopaikalle

- Hoitopaikassa on oltava verenpainemittari.
- Hoidettaessa potilaita, joilla on kliinisesti merkittävä tai epästabiili sydän- ja verisuonitauti tai hengityselinsairaus, asianmukaiset elvytysvälineet pitää olla saatavissa, ja painelu-puhalluselvytykseen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen pitää olla paikalla.

## Erityistä huomiota edellyttävät tilanteet

- Spravato-hoito voidaan aloittaa potilaille, joilla on kliinisesti merkittävä tai epästabiili sydän- ja verisuonitauti tai hengityselinsairaus, vain jos hoidon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat. Esimerkkejä huomioitavista sairauksista ovat mm:
  - merkittävä keuhkojen vajaatoiminta, mukaan lukien keuhkohtaumatauti
  - uniapnea, johon liittyy sairaaloinen lihavuus (painoindeksi [BMI]  $\geq 35$ )
  - huonossa hoitotasapainossa oleva brady- tai takyarytmia, josta aiheutuu hemodynaamista epävakautta
  - aiemmin sairastettu sydäninfarkti, potilaan pitää tällöin olla ennen lääkkeen annostelua kliinisesti stabiili eikä sydänoireita saa olla
  - hemodynaamisesti merkittävä sydämen läppäsairaus tai sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka [New York Heart Association] III–IV).
- Potilaille, joilla on aiemmin ollut itsetuhoisuutta tai itsemurhayrityksiä tai joilla on huomattavan voimakkaita itsemurha-ajatuksia ennen hoidon aloittamista, tiedetään olevan tavanomaista suurempi itsemurha-ajatusten tai itsemurhayritysten riski, joten heitä pitää seurata tarkoin hoidon aikana.

## Potilaan seuranta ennen Spravato-nenäsumutteen annostelua ja sen jälkeen

### Ennen lääkkeen annostelua

- Kerro potilaalle mahdollisista haittavaikutuksista, mutta painota, että oireiden pitäisi hävitä suhteellisen nopeasti.
- Mittaa potilaan verenpaine, ja varmista, että se on turvallisella tasolla Spravato-hoidon annostelua varten:
  - < 65-vuotiailla potilailla < 140/90 mmHg
  - $\geq 65$ -vuotiailla potilailla < 150/90 mmHg

Jos potilaan verenpaine on koholla, kehoita potilasta lepäämään, ja mittaa sitten uudelleen.

- Varmista, että potilas
  - ei ole syönyt 2 tuntiin
  - ei ole käyttänyt nenään annosteltavia kortikosteroideja tai nenän tukkoisuutta vähentäviä valmisteita 1 tuntiin
  - ei ole juonut nesteitä puoleen tuntiin.
- Arvioi potilaan hyödyt ja riskit ennen kuin päätät, aloitetaanko hänelle Spravato-hoito.

## Lääkkeen annostelun jälkeen

Verenpaineen seurantaan perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen pitää seurata potilaan vointia jokaisella hoitokerralla Spravato-nenäsumutteen annostelun jälkeen:

- Mittaa potilaan verenpaine noin 40 minuuttia sen jälkeen, kun koko Spravato-annos on annosteltu (viimeisen nenään annosteltavan suihkeen jälkeen), sekä sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.
  - Jos verenpaine on koholla, jatka mittauksia säännöllisesti, kunnes verenpaine palautuu hyväksyttävälle tasolle.
- Seuraa potilasta tarkoin dissosiaatio-oireiden, sedaation ja hengityslaman sekä muiden mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi. Valtaosa kliinisissä tutkimuksissa esiintyneistä haittavaikutuksista oli ohimeneviä ja hävisi 1,5 tunnin kuluessa annoksen jälkeen.
- Potilaita, joilla on kliinisesti merkittävä tai epästabiili sydän- ja verisuonitauti tai hengityselinsairaus, pitää seurata tarkoin.
- Iäkkäitä (65-vuotiaat ja vanhemmat) potilaita pitää seurata tarkoin, sillä heillä saattaa olla tavanomaista suurempi kaatumisen riski, kun he nousevat jalkeille hoidon jälkeen.

## Seurannan lopettamisen arviointi

- Vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa 93,2 % potilaista voitiin kotiuttaa 1,5 tunnin kuluessa annostelun jälkeen, ja kaikki potilaat voitiin kotiuttaa 3 tunnin kuluessa.
- Potilaan pitää mahdollisen sedaation, dissosiaatio-oireiden ja verenpaineen nousun vuoksi olla terveydenhuollon ammattilaisen seurannassa niin pitkään, kunnes potilaan tilan katsotaan olevan kliinisesti stabiili.
- Hoitava lääkäri päättää, milloin potilaan tila on stabiili. Sen arvioinnissa käytetään apuna tämän oppaan mukana toimitettavaa terveydenhuollon ammattilaisten tarkistuslistaa potilaan kotiuttamisvalmiuden arviointiin.



**Moottoriajoneuvon kuljettaminen ja koneiden käyttö edellyttävät täyttä vireystilaa ja motorista koordinaatiokykyä. Jos potilas ei ole sairaalahoidossa, kerro potilaalle, ettei hän saa ajaa moottoriajoneuvoa eikä käyttää koneita ennen kuin Spravato-hoidon saamisen jälkeisenä päivänä nukkuttuaan yön hyvin.**

# ▶ Ohimenevät dissosiatiiiviset tilat ja aistivääristymät

## Kenelle voi tulla dissosiaatio-oireita?

### Potilaan anamneesi on tärkeä dissosiaatio-oireiden riskin arvioimiseksi.

Dissosiaatio-oireita esiintyy yleisemmin potilailla, joilla on aiemmin ollut

- traumaperäinen stressireaktio
- kaltoinkohtelua tai traumaattisia tapahtumia lapsuudessa
- syömishäiriötä
- päihteiden käyttöä (myös alkoholin väärinkäyttöä)
- aleksitymia
- ahdistuneisuutta ja mielialahäiriötä
- itsetuhoisuutta

### Dissosiaatio-oireiden arviointi ja hoito

Dissosiaatio-oireiden hoitoon ei ole erityisiä ohjeita. Kliinisissä Spravato-tutkimuksissa mukana olleet terveydenhuollon ammattilaiset ovat kuitenkin todenneet seuraavista olevan hyötyä:

- Ennen lääkkeen annostelua
  - Kerro potilaalle, että dissosiaatio-oireiden ilmaantuminen on mahdollista. Painota kuitenkin sitä, että oireiden pitäisi lieventyä suhteellisen nopeasti ja että kyseessä voi olla myönteinen tai kielteinen kokemus.
  - Varmista Spravato-hoidon annostelua varten turvallinen, mukava ja rauhallinen ympäristö, jossa ei ole kirkkaita valoja eikä liikaa samanaikaisia ärsykejä.
  - Potilasta voi olla hyvä kehottaa keskittymään hoidon aikana miellyttäviin ajatuksiin tai kuuntelemaan musiikkia.
- Lääkkeen annostelun jälkeen
  - Tunnista dissosiaatio-oireet, jos potilas kertoo oireista tai käyttäytyy tavalla, joka viittaa dissosiaatioihin.
  - Tue ja auta potilasta, jos hän kertoo dissosiaatio-oireiden aikana olevansa huolestunut.
  - Kliinisissä Spravato-tutkimuksissa ei useimmiten tarvittu lääkehoitoa, mutta kliinisen harkinnan mukaan bentsodiatsepiinien määräämisestä voi olla hyötyä, jos potilas on hyvin ahdistunut.
  - Jos potilaalla on näköaistiin liittyviä dissosiaatio-oireita, potilasta voi olla hyvä kehottaa olemaan sulkematta silmiä.
  - Jos potilaalle kehittyy dissosiaatio-oireita, häntä voi rauhoitella kertomalla, että oireiden pitäisi vähentyä suhteellisen nopeasti.
  - Seuraa potilaan vointia, kunnes potilaan tila on kliinisen arvion perusteella stabiili.

# Tajunnanhäiriöt (sedaatio)

## Kenellä on sedaation riski?

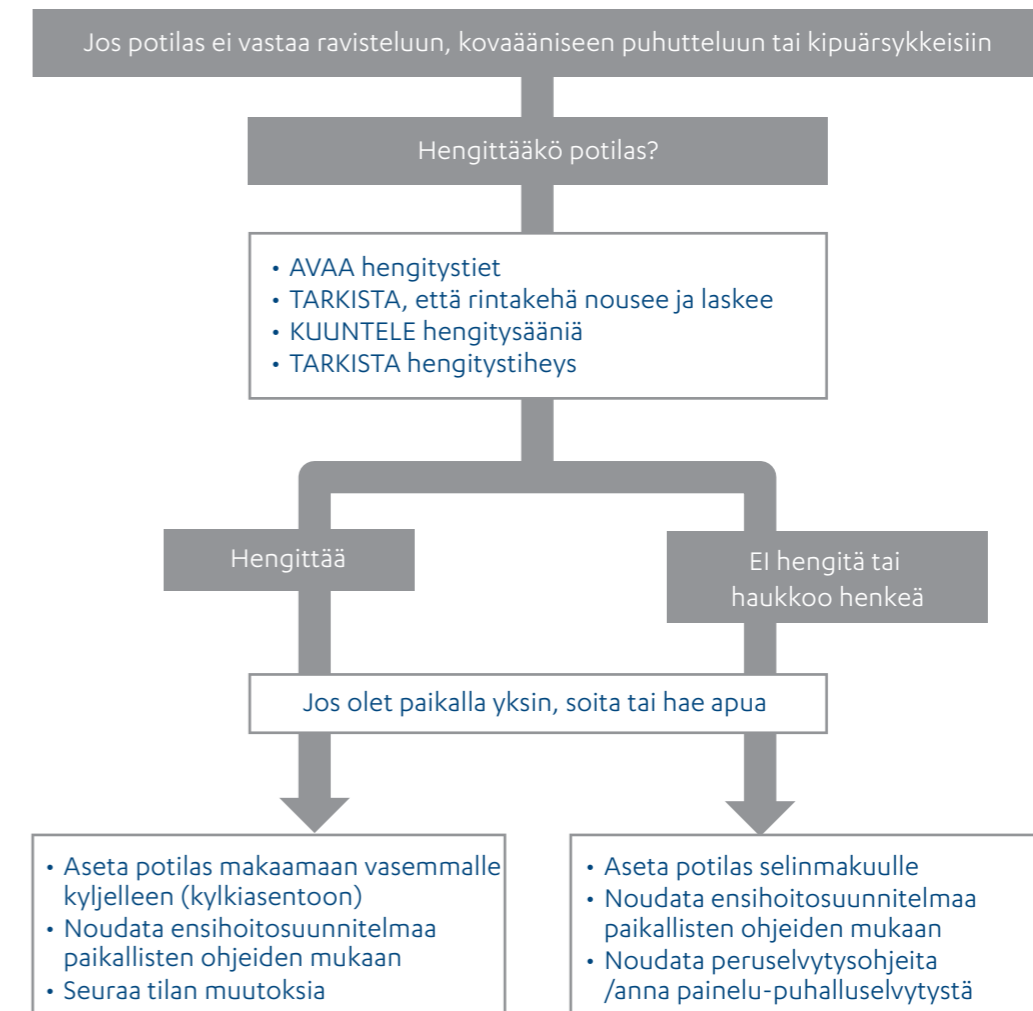
### Mikä lisää sedaation riskiä?

- Tietty keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit tai opioidit, voivat lisätä sedaatiota. Jos potilas käyttää tällaisia lääkkeitä, seuraa potilasta tarkoin Spravato-hoidon antamisen jälkeen sedaation havaitsemiseksi.
- Myös alkoholi voi lisätä sedaatiota, joten kehoita potilasta välttämään alkoholin käyttöä Spravato-hoitoa edeltävänä päivänä sekä hoidon jälkeisenä päivänä.
- Tiettyjä sairauksia sairastavilla potilailla saattaa olla tavanomaista suurempi sedaation riski, mikä pitää ottaa tarkoin huomioon ennen Spravato-hoidon aloittamista. Ks. lisätietoja sivulta 4 kohdasta Erityistä huomiota edellyttävät tilanteet.

### Miten sedaatio arvioidaan ja hoidetaan

- Ennen lääkkeen annostelua
  - Tarkista potilaan muut samanaikaiset lääkitykset, ja arvioi hoidon hyödyt ja riskit potilaalle yksilöllisesti ennen Spravato-hoidon aloittamista.
  - Varmista potilaan tarkka seuranta, jos käytössä on samanaikaisia lääkityksiä, jotka voivat lisätä sedaation riskiä.
  - Kerro potilaalle, että sedaation ilmaantuminen on mahdollista. Painota kuitenkin sitä, että oireiden pitäisi lieventyä suhteellisen nopeasti.
  - Varaa Spravato-hoidon annosteluun rauhallinen ympäristö.
- Lääkkeen annostelun jälkeen
  - Terveystieteiden ammattilaisen pitää seurata potilasta Spravato-hoidon antamisen jälkeen.
  - Potilaalta pitää tutkia mahdollinen sedaatio säännöllisesti arvioimalla potilaan vastetta ärsykkeisiin.
  - Jos potilas menettää tajuntansa, seuraa potilasta tarkoin hengitysvaikeuksien ja hemodynaamisten parametrien muutosten havaitsemiseksi (ks. ohjeet kuvassa 1).
  - Seuraa potilaan vointia, kunnes potilas voidaan kliinisen arvion perusteella kotiuttaa.

Kuva 1. Miten hätätilanteessa on toimittava?



# ► Kohonnut verenpaine

## Kenellä on verenpaineen nousun riski?

**Jos potilaalle suunnitellaan Spravato-hoitoa, potilaan tarkka anamneesi on tärkeä, jotta voidaan arvioida Spravato-hoitoon liittyvät potilaan hyödyt ja riskit sekä verenpaineen nousun riski.**

- Tiettyjä sairauksia sairastavilla potilailla saattaa olla tavanomaista suurempi verenpaineen nousun riski, mikä pitää ottaa tarkoin huomioon ennen Spravato-hoidon aloittamista. Ks. lisätietoja sivulta 4 kohdasta Eryistä huomiota edellyttävät tilanteet.
- Verenpainetta pitää seurata tarkoin, kun esketamiinin kanssa samanaikaisesti käytetään psykostimulantteja (esim. amfetamiineja, metyyliifenidaattia, modafiniilia, R-modafiniilia), tai muita verenpainetta nostavia lääkevalmisteita (esim. ksantiinijohdoksia, ergometriiniä, kilpirauhashormoneja, vasopressiiniä tai monoamiinioksidiaasin estäjiä, kuten tranyylysypromiinia, selegiliiniä tai feneltsiiniä).

### Miten verenpainetta arvioidaan ja seurataan

- Ennen lääkkeen annostelua
  - Verenpaine pitää mitata ennen Spravato-valmisteen annostelua.
  - Jos potilaan verenpaine on koholla, mittaa verenpaine uudelleen.
  - Jos potilaan verenpaine on edelleen koholla, harkitse ohjausta elämäntapamuutoksiin tai lääkehoitoa verenpaineen alentamiseksi ennen Spravato-hoidon aloittamista.
  - Selvitä potilaan muut lääkitykset, ja arvioi potilaan hyödyt ja riskit ennen kuin päätät, pitääkö Spravato-hoito siirtää myöhempään ajankohtaan.

- Lääkkeen annostelun jälkeen
  - Verenpaine pitää mitata noin 40 minuuttia lääkkeen annostelun jälkeen.
  - Jos verenpaine on koholla
    - » Verenpaine pitää mitata uudelleen (ainakin ennen potilaan kotiuttamista) sen varmistamiseksi, että verenpaine on korjautunut stabiiliksi ja hyväksyttävälle tasolle.
    - » Keskustele tarvittaessa (esim. jos verenpaine pysyy koholla yli 90 minuuttia) erikoislääkärin kanssa tarpeesta lisätä hoitoon lyhytvaikutteinen verenpainelääke. Potilaan seuranta jatketaan, kunnes verenpaine on korjautunut stabiiliksi ja hyväksyttävälle tasolle. Lue lisää hypertension hoidosta Euroopan kardiologisen seuran (European Society of Cardiology, ESC) ohjeistoista ([www.escardio.org](http://www.escardio.org)).
    - » Jos potilaan verenpaine pysyy koholla, konsultoi verenpaineen hoitoon perehtynyttä lääkäriä.

### Miten hypertensiivinen kriisi tunnistetaan?

- Tarkkaile hypertensiivisen kriisin oireita, joita voivat olla:
  - päänsärky
  - rintakipu
  - hengenahdistus
  - kiertohuimaus
  - pahoinvointi.
- Lähetä potilas, jolle on ilmaantunut hypertensiivisen kriisin oireita, päivystykselliseen hoitoon.

# ▶ Lääkkeen väärinkäyttö

## Mitä näyttää Spravato-nenäsumutteen väärinkäytöstä on?

- Ketamiini on R-ketamiinin ja esketamiinin (S-ketamiini) raseeminen seos, ja siihen liittyy tunnetusti viihdekäytön riski. Spravato sisältää esketamiinia, joten väärinkäytön ja luvattoman käytön riski on mahdollinen myös sen käytössä.
- Vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan raportoitu päihdehakuista käyttäytymistä (esim. pyyntöjä muuttaa annostusta ja/tai pyrkimyksiä ottaa lääkepakkauksia hoitopaikasta).
- Spravato-valmisteen väärinkäytön riski on minimoitu sillä, että lääke annostellaan valvotusti vastaanotolla.

## Miten väärinkäytön riski voidaan minimoida?

- Spravato-nenäsumutteen väärinkäytön, virheellisen käytön ja luvattoman käytön mahdollisuus minimoidaan siten, että suihke annostellaan vain hoitopaikassa terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa. Potilaat eivät voi käyttää sitä yksinään kotona.
- Kertakäyttöiseen nenäsumuttimeen jää vain minimaalinen määrä valmistetta käytön jälkeen, ja se on hävitettävä huolellisesti paikallisten säännösten mukaisesti.
- Spravato-nenäsumutetta annostellaan pieninä annoksina ja harvoin (tihein antoväli 28–84 mg kaksi kertaa viikossa, jota harvennetaan asteittain antoväliin kerran kahdessa viikossa).
- Kliinisissä Spravato-tutkimuksissa ei raportoitu, että potilaat olisivat pyytäneet annoksen suurentamista tai antovälin tihentämistä (mahdollinen varhainen merkki päihdehakuisesta käyttäytymisestä).

## Kenellä on lääkkeen väärinkäytön riski?

Arvioi kunkin potilaan väärinkäytön ja virheellisen käytön riski tarkoin ennen Spravato-hoidon määräämistä. Henkilöillä, joilla on aiempaa lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttö- tai riippuvuustautaa, saattaa olla suurempi Spravato-valmisteen väärinkäytön tai virheellisen käytön riski.

## Miten väärinkäyttöön viittaavia merkkejä arvioidaan ja seurataan

- Seuraa Spravato-hoitoa saavaa potilasta jatkuvasti väärinkäytön tai virheellisen käytön, myös päihdehakuisen käyttäytymisen, havaitsemiseksi.
- Merkkejä väärinkäytöstä voivat olla pyrkimys tarkoituksettomaan käyttöön (yritys saada useampia nenäsumuttimia), päihdehakuinen käyttäytyminen (pyyntö saada Spravato-hoitoa useammin tai suurempina annoksina ilman hoitotarvetta) ja muut lääkkeen himon oireet tai vieroitusoireet. Potilaalla oleva interstitiaalinen kystiitti voi viitata siihen, että hän väärinkäyttää katukaupasta peräisin olevaa ketamiinia (kliinisissä tutkimuksissa ei todettu Spravato-hoitoon liittyvää interstitiaalista kystiittiä).
- Jos väärinkäyttöä epäillään, seuraa oireita ja konsultoi paikallisia päihdepalveluja ja erikoislääkäreitä.



## Riskien minimointia koskeva aikajana

Valmistelu	Ennen lääkkeen ottoa	Lääkkeen oton jälkeen	Hoitokerran lopussa
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tutki hoitoon soveltuvilta potilailta huolellisesti muut sairaudet, muut lääkitykset ja neljän tunnistetun riskin yksilöllinen riski.</li><li>• Keskustele neljästä tunnistetusta riskistä potilaan kanssa, ja kerro, millaisia oireita hänelle voi ilmaantua.</li><li>• Kehota potilasta välttämään<ul style="list-style-type: none"><li>- syömistä 2 tunnin ajan</li><li>- nenään annettavien kortikosteroidien tai nenän tukkoisuutta vähentävien lääkkeiden käyttöä 1 tunnin ajan</li><li>- nesteiden juomista puolen tunnin ajan.</li></ul></li><li>• Neuvo potilasta varautumaan palaamaan kotiin julkisilla kulkuneuvoilla tai sopimaan jonkun kanssa kyyti kotiin Spravato-hoidon saamisen jälkeen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Varaa Spravato-hoitoa varten turvallinen ja rauhallinen tila.</li><li>• Mittaa verenpaine sen varmistamiseksi, että se on hyväksyttävällä tasolla.</li><li>• Varmista, että potilas osaa ottaa Spravato-annoksen itse.</li><li>• Varmista, että potilas on ennen Spravato-hoidon antamista välttänyt<ul style="list-style-type: none"><li>- syömistä 2 tunnin ajan</li><li>- nenään annettavien kortikosteroidien tai nenän tukkoisuutta vähentävien lääkkeiden käyttöä 1 tunnin ajan</li><li>- nesteiden juomista puolen tunnin ajan.</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkkaile potilasta säännöllisin väliajoin haittavaikutusten havaitsemiseksi.</li><li>• Mittaa potilaan verenpaine noin 40 minuuttia lääkkeen ottamisen jälkeen ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Käytä oheista tarkistuslistaa potilaan tilan arviointiin ja arvioi sen perusteella, onko tila stabiili.</li><li>• Varmista, että verenpaine on hyväksyttävällä tasolla.</li><li>• Varmista ennen kotiuttamista, että potilaan tila on kliinisesti stabiili.</li><li>• Tarkista potilaan vointi ennen kotiuttamista.</li><li>• Varmista, että potilas on varautunut palamaan kotiin julkisilla kulkuneuvoilla tai on sopinut jonkun kanssa kyydin kotiin.</li></ul>



**Moottoriajoneuvon kuljettaminen ja koneiden käyttö edellyttävät täyttä vireystilaa ja motorista koordinaatiokykyä. Jos potilas ei ole sairaalahoidossa, kerro potilaalle, ettei hän saa ajaa moottoriajoneuvoa eikä käyttää koneita ennen kuin Spravato-hoidon saamisen jälkeisenä päivänä nukkuttuaan yön hyvin.**

## Lääkkeen määräämis- ja toimittamisedot

Päätöksen tämän valmisteen määräämisestä tekee psykiatri tai hänen valvonnassaan oleva lääkäri. Valmistetta saa toimittaa edellyttäen että potilas on allekirjoittanut apteekkisopimuksen. Apteekki toimittaa valmisteen hoitopaikkaan, jossa annostelu tapahtuu. Lääkettä ei saa luovuttaa apteekista suoraan potilaalle.

Valmiste on tarkoitettu potilaan itse annosteltavaksi terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa. Hoitokertaan kuuluu nenäsumutteen annostelu ja annostelun jälkeinen tarkkailu. Tämän valmisteen sekä annostelun että annostelun jälkeisen tarkkailun pitää tapahtua asianmukaisessa hoitopaikassa.

## Miten haittavaikutuksista raportoidaan

Epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Janssenille puh. 020 7531 300 tai sähköpostitse [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com). Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## Lisätiedot

Lisätietoja saatte valmisteyhteenvedosta tai ottamalla yhteyttä Janssenin lääketietoon:

**puhelin:** 020 7531 300 (vaihde, josta voitte pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle)  
**sähköposti:** [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com)  
**www-sivusto:** [www.janssen.com/finland](http://www.janssen.com/finland)

