

Spravato® (esketamin) nässpray: Vilka är riskerna? Patientguide

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av den här broschyren.

Spravato innehåller den aktiva substansen esketamin som hör till en grupp läkemedel som kallas antidepressiva läkemedel.

Om du behandlas med Spravato är det viktigt att du förstår de eventuella risker som finns med att ta det här läkemedlet. Den här guiden förklarar dessa risker och ger dig information om hur du och vårdpersonalen kan minska riskerna.

Riskerna med att ta Spravato är: dissociationssymptom, medvetandestörningar (sedering), ökat blodtryck och missbruk. Förutom dessa fyra risker finns det en del andra eventuella biverkningar med att ta Spravato.

**Tala med
vårdpersonalen
om du har frågor
eller funderingar
om riskerna eller
biverkningarna med
Spravato.**



Varning!

**Du får INTE köra eller använda maskiner
förrän dagen efter din behandling med
Spravato, och efter en god natts sömn.**

Du kan du lämna kliniken eller sjukhuset när vårdpersonalen bedömer att du är stabil. Planera hemresan efter Spravato-behandlingen med kollektivtrafik, taxi eller ordna med skjuts.



Ät inte 2 timmar före Spravato-behandlingen.



En (1) timme före Spravato-behandlingen ska du inte använda några läkemedel som sprayas i näsan.



Drick inte 30 minuter före Spravato-behandlingen.

En behållare innehåller 28 mg Spravato

Varje behållare avger två sprayningar (en sprayning per näsborre)

28 mg



En behållare

56 mg



Två behållare

84 mg



Tre behållare

5 minuters vila



mellan varje behållare

Hur Spravato tas?

Spravato tas via en nässpraybehållare. Vårdpersonalen visar hur du använder nässprayen. Du sprayar själv in läkemedlet i näsan.

Vårdpersonalen finns där för att hjälpa dig när du är redo att använda nässprayen.

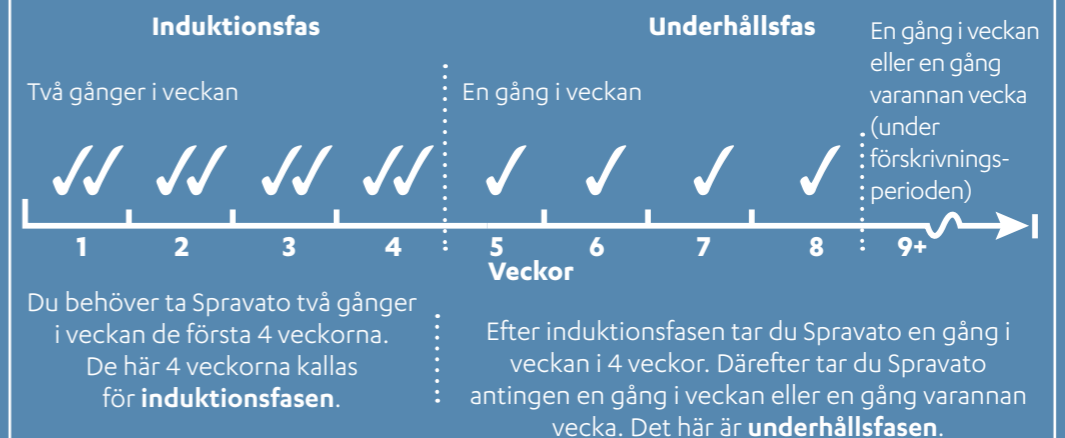
Doserna av Spravato är 28 mg, 56 mg eller 84 mg. Det innebär att du kan behöva använda fler än en nässpraybehållare. Vårdpersonalen kommer att tala om för dig hur ofta du kommer att få läkemedlet.

Ett behandlingstillfälle innebär intagande av nässprayen med Spravato och en påföljande uppföljningsperiod då du blir noggrant övervakad av vårdpersonal.

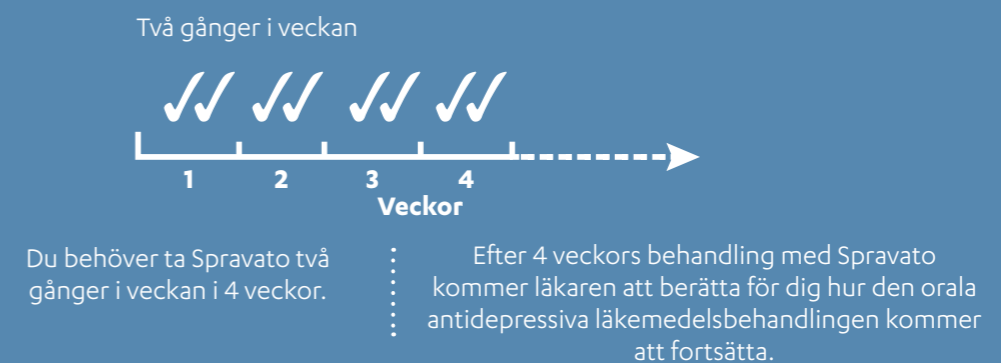
Fullständiga anvisningar om hur du tar Spravato finns i bipacksedeln. Vårdpersonalen talar om för dig hur du tar Spravato och vilken dos du ska ta.

Hur du tar Spravato

Om du får Spravato för att minska symptomen vid depression då du tidigare provat minst två andra antidepressiva läkemedel utan att de har hjälpt:



Om du får Spravato som en korttidsbehandling för att snabbt minska symptomen på depression i en psykiatrisk nödsituation:



Hur du använder Spravato nässpraybehållare



Steg 1: Snyt dig

Vårdpersonalen ber dig att snyta dig innan du använder den första nässprayen.



Steg 2: Sätt dig tillbakalutad

Vårdpersonalen gör i ordning en nässpraybehållare och ger den till dig.

Varje behållare innehåller Spravato som räcker till två sprayningar, en för varje näsborre. Du ska sitta ner och luta huvudet bakåt.



Steg 3: Första näsborren

För in behållarens spets rakt in i näsborren. Nässtödet ska nudda näsans undersida. Tapp till den andra näsborren med fingret och andas in genom näsan samtidigt som du trycker in kolven. Tryck in kolven hela vägen upp tills den stannar.



Steg 4: Andra näsborren

Upprepa rutinen för den andra näsborren. Du kanske behöver byta hand för att det ska bli lättare.



Steg 5: Kontrollera behållaren

När du har använt behållaren ska du lämna tillbaka den till vårdpersonalen. De kontrollerar att det inte finns något läkemedel kvar i behållaren.



Steg 6: Vila

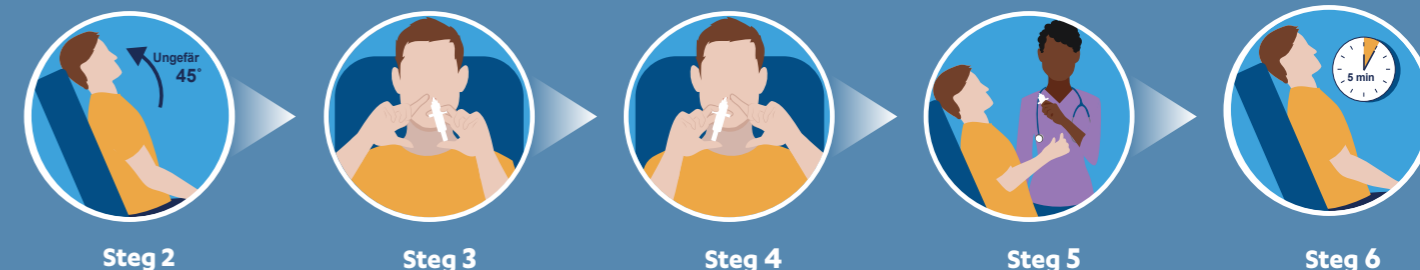
Luta dig tillbaka något och vila i 5 minuter. Det är lättare att hålla kvar läkemedlet i näsan om man lutar huvudet bakåt. Om du känner att det droppar från någon av näsborrarna ska du **inte snyta dig!** Torka istället försiktigt med en pappersnäsduk.

Om du behöver använda mer än en behållare

Om du behöver använda ytterligare en behållare får du en förberedd behållare av vårdpersonalen. Använd den här behållaren precis som den förra, följ steg 2 till 6. **Snyt dig inte mellan användningen av de båda behållarna.**



STEG 2 TILL 6



Innan du bestämmer dig för att ta Spravato

Diskutera beslutet med vårdpersonalen och ta upp eventuella frågor och funderingar du har med dem.

Under och efter att du har tagit Spravato

Efter att du har tagit Spravato blir du ombedd att stanna kvar på kliniken eller sjukhuset. Vårdpersonalen ser till att du får vara i en avslappnad och lugn miljö. Du får vila i en bekväm stol eller ligga ner.

Du kan uppleva biverkningar efter att du har tagit Spravato. De tenderar till att vara kortvariga (cirka 90 minuter).

Alla reagerar olika på läkemedel och vissa personer får färre biverkningar än andra. Följande biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) med Spravato. Men du behöver inte få alla eller någon av dessa:

- känsla av att inte ha kontakt med sig själv, sina tankar, känslor och saker omkring sig
- känna sig yr
- huvudvärk
- känna sig sömning
- förändrat smaksinne
- minskad känsel eller känslighet, inklusive området runt omkring munnen
- känsla av att allt snurrar (yrsel)
- kräkningar
- illamående (mår illa eller vill kräkas)
- ökat blodtryck.

Vårdpersonalen kontrollerar hur du mår och mäter ditt blodtryck regelbundet.

Om du är äldre (> 65 år) kommer du att övervakas noga eftersom du kan löpa högre risk för att falla när du börjar röra på dig efter behandlingen.

Vårdpersonalen berättar för dig när behandlingstillfället är över och du inte längre behöver övervakas. I kliniska studier var de flesta stabila och behövde inte längre övervakas 90 minuter efter att de tagit Spravato.

**Tala med
vårdpersonalen
om du har frågor
eller funderingar
om riskerna eller
biverkningarna
med Spravato.**



Dissociationssymptom Risk

Vad är dissociationssymptom?

Om du upplever dessa kommer de att vara kortvariga (cirka 90 minuter) och kan hända under vilket besök som helst. Symptomen tenderar att bli mindre intensivt över tid och kan upplevas på olika sätt.



Förändringar av vad du ser, känner och hör



Antingen en positiv eller negativ upplevelse



Ett drömliknande tillstånd



Iaktta saker utanför sig själv



Förvärgd tids- och rumsuppfattning

Personer som inte upplevde dissociationssymptom under den första veckan får sällan dessa symptom vid efterföljande Spravato-behandlingar.

Vem riskerar att uppleva dissociationssymptom?

Det är mer sannolikt att du upplever dissociationssymptom om du tidigare har haft

- posttraumatiskt stressyndrom (PTSD)
- misshandel eller en traumatisk händelse i barndomen
- ätstörningar
- substansmissbruk (inklusive alkohol)
- begränsad känslomässig medvetenhet
- oro och förstämningssyndrom.

Om du tror att du kan ha haft något av tillstånden som beskrivs här ska du tala om det för vårdpersonalen.

Hantera risken för dissociationssymptom av Spravato

Innan du tar Spravato ser vårdpersonalen till att du får vara i en lugn miljö.

Efter att du tagit Spravato kontrollerar vårdpersonalen hur du mår och tittar efter tecken på dissociationssymptom.

Om du upplever dissociationssymptom, står du under uppsikt tills symptomen har gått över och du kan lämna vårdinrättningen.

Vårdpersonalen kommer att prata med dig om din risk för dissociationssymptom.

Medvetandestörningar (sedering)

Risk

Vad är medvetandestörningar (sedering)?

”Medvetandestörningar” är ett begrepp som används för att förklara en persons grad av sedering eller sömnighet. Det spänner från att känna sig lite dåsig eller slö till att vara helt medvetslös (sover och kan inte väckas).

Sederingsintervall: ingen sedering, lite dåsig eller slö, helt medvetslös.

När förekommer det sedering och hur länge varar den?

De flesta personer slutade uppleva sedering 90 minuter efter intaget av Spravato. Sedering kan dock förekomma på vilket besök som helst.

Vem riskerar att uppleva sedering?

Vissa medicinska tillstånd och läkemedel samt intag av alkohol kan påverka risken för sedering.

Tala om för vårdpersonalen om du har några besvär som kan påverka andningen, t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller sömnapné, eller om du är extremt överviktig. Vårdpersonalen kommer att diskutera riskerna med dig och beslutar om Spravato är lämpligt för dig.

Tala om för vårdpersonalen om du tar andra läkemedel eller om du nyligen har druckit alkohol så att de vet om att de ska övervaka dig mer noggrant och kan bestämma om du ska ta Spravato vid detta vårdtillfälle.



Hantera risken för sedering

Innan du tar Spravato ser vårdpersonalen till att det är okej för dig att ta Spravato och att du får vara i en trygg och säker miljö.

Efter att du tagit Spravato bedömer vårdpersonalen om du uppvisar tecken på dåsighet. Det gör de genom att kontrollera hur du reagerar på stimuli, till exempel genom att säga ditt namn eller skaka dig lätt eller nypa dig försiktigt (vid djupare sedering).

Om du förlorar medvetandet kommer vårdpersonalen att kontrollera att du andas normalt samt dina reaktioner tills du är fullt vaken.

Vårdpersonalen kommer att prata med dig om din risk för sedering.

Ökat blodtryck

Risk

När förekommer det förhöjt blodtryck, och hur länge varar det?




De flesta blodtrycksökningarna varade inte länge och klassificerades inte som allvarliga.

För de flesta återgick blodtrycket till det normala efter cirka 1–2 timmar.

De flesta som upplevde de här ökningarna kunde fortsätta med Spravato-behandlingen.

Vem riskerar ökat blodtryck?

Du kan inte ta Spravato om en ökning av blodtrycket utgör en allvarlig risk för din hälsa. Detta innefattar om du någon gång har haft vissa tillstånd såsom:

-  ett aneurysm (en svag punkt i en blodkärlsvägg som är utvidgad eller buktar ut)
-  en blödning i hjärnan
-  en hjärtattack de senaste 6 veckorna.

Hantera risken för ökat blodtryck

Vårdpersonalen kontrollerar ditt blodtryck innan och efter att du har tagit Spravato.

Tala omedelbart om för vårdpersonalen om du inte mår bra eller får bröstsmärtor, andnöd, plötslig kraftig huvudvärk, synförändringar eller krampanfall efter att du har använt Spravato.

Det är viktigt att du talar om för vårdpersonalen om du har haft vissa tillstånd som påverkar hjärtat, hjärnan eller blodkärlen, eller om du har några funderingar, innan du tar Spravato.

Missbruk





Risk

Vad är missbruk?

Missbruk är när någon använder ett läkemedel eller en substans för ett annat syfte. Det är känt att det förekommer missbruk av ett annat läkemedel (ketamin) som är besläktat med Spravato. Därför övervakas personer som tar Spravato för att kontrollera potentiellt missbruk.

Vem riskerar missbruk?

Du löper högre risk för missbruk om du tidigare har:

-  haft mentala hälsoproblem
-  påverkats av stressiga miljöfaktorer
-  tagit beroendeframkallande receptbelagda läkemedel
-  haft missbruk och beroende i familjen.

Tala med vårdpersonalen om du någon gång har haft problem med missbruk, inklusive receptbelagda läkemedel, olagliga droger eller alkohol, eller om du är orolig för missbruk eller om du har haft något av tillstånden som beskrivs här ovan.

Hantera risken för missbruk

Vårdpersonalen övervakar dig för att kontrollera eventuella tecken på missbruk av Spravato. Om de tror att du ligger i riskzonen ställer de frågor om din droganvändning och diskuterar eventuella problem med dig.

Om du har haft tidigare problem med missbruk, inklusive alkohol, kommer vårdpersonalen att diskutera detta med dig för att säkerställa att det är säkert för dig att behandlas med Spravato.

Vårdpersonalen bedömer riskerna för dig och stöttar dig efter Spravato-behandlingen.

När behandlingstillfället är över

- Vårdpersonalen kontrollerar hur du mår och bestämmer tillsammans med dig när du inte längre behöver övervakas.
- Vårdpersonalen kan mäta ditt blodtryck igen.
- Du kan bli sömnig eller yr av Spravato, vilket kan påverka din koncentrationsförmåga tillfälligt. Därför ska du inte köra fordon eller använda maskiner eller göra någonting som kräver din fulla uppmärksamhet förrän nästa dag efter en god natts sömn.

Janssen-Cilag Oy, PB 15, FI-02621 Esbo, Finland
Tfn: + 358 20 7531 300, E-post: jacfi@its.jnj.com
Webbplats: www.janssen.com/finland