

**Spravato®-nenäsumute
(esketamiini):
Mitkä ovat hoidon riskit?
Potilasopas**

Spravato sisältää vaikuttavana aineena esketamiinia, joka kuuluu masennuslääkkeiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Jos saat Spravato-hoitoa, sinun on tärkeää tietää tähän lääkkeeseen liittyvät mahdolliset riskit. Tässä oppaassa kerrotaan näistä riskeistä sekä siitä, miten sinä itse ja sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen voitte vähentää näitä riskejä.

Spravato-valmisteeseen liittyy neljä riskiä, jotka ovat dissosiaatio-oireet, tajunnanhäiriöt (sedaatio), verenpaineen nousu ja lääkkeen väärinkäyttö. Näiden neljän riskin lisäksi Spravato-nenäsumutteen käyttöön liittyy joitain muitakin mahdollisia haittavaikutuksia.



Jos sinulla on kysyttävää tai jos Spravato-hoitoon liittyvät riskit tai haittavaikutukset mietityttävät, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.



Varoitus

ÄLÄ aja moottoriajoneuvoa äläkä käytä koneita ennen kuin Spravato-hoidon saamisen jälkeisenä päivänä nukuttuasi yön hyvin.

Kun terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle, että tilasi on vakaa ja voit lähteä hoitopaikasta, varaudu palaamaan Spravato-hoidon jälkeen kotiin julkisilla kulkuvälineillä, taksilla tai pyydä joltakulta kyyti kotiin.

Miten Spravatoa otetaan?

Spravato otetaan nenäsumuttimen avulla. Terveydenhuollon ammattilainen opastaa sinulle, miten nenäsumutinta käytetään. Sumutat itse lääkkeen (suihkeen) nenään.

Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on paikalla tukenasi, kun olet valmis sumuttamaan lääkkeen.

Spravato-annokset ovat 28 mg, 56 mg tai 84 mg. Tämä tarkoittaa, että voit tarvita useamman kuin yhden nenäsumuttimen. Terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle kuinka usein saat lääkettä.

Hoitokerta sisältää Spravaton annostelun nenäsumuttimen avulla sekä seuranta-ajan, jolloin terveydenhuollon ammattilainen seuraa vointiasi.

Spravaton käyttöohjeet ovat pakkausselosteessa. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle, miten Spravatoa otetaan ja mikä on sinulle sopiva annos.

Yksi nenäsumutin sisältää 28 mg Spravatoa

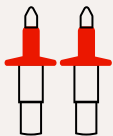
*Yhdestä nenäsumuttimesta saadaan kaksi suihketta
(yksi suihke kumpaankin sieraimeen)*

28 mg



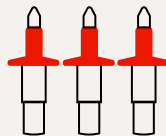
yksi
nenäsumutin

56 mg



kaksi
nenäsumutinta

84 mg



kolme
nenäsumutinta

5 minuutin tauko



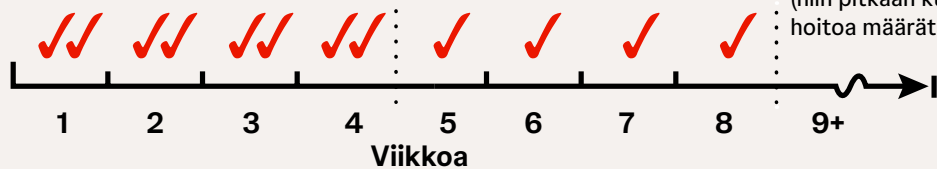
pidetään kunkin
nenäsumuttimen välillä.

Miten Spravato-nenäsumutetta otetaan

Jos Spravato on määrätty sinulle vähentämään masennusoireita, kun olet kokeillut vähintään kahta muuta masennuslääkettä eikä niistä ole ollut apua:

Aloitusvaihe

Kaksi kertaa viikossa



Ensimmäisten neljän viikon ajan sinun pitää ottaa Spravato-nenäsumutetta kaksi kertaa viikossa. Näitä neljää viikkoa kutsutaan **aloitusvaiheeksi**.

Ylläpitohoito

Kerran viikossa

Kerran viikossa tai joka toinen viikko (niin pitkään kuin hoitoa määrätään)

Aloitusvaiheen jälkeen otat Spravatoa kerran viikossa neljän viikon ajan. Sen jälkeen otat Spravatoa joko kerran viikossa tai joka toinen viikko. Tätä kutsutaan **ylläpitovaiheeksi**.

Jos Spravato on määrätty sinulle lyhytaikaiseksi hoidoksi masennusoireiden nopeaan vähentämiseen tilanteissa, joissa tarvitaan välitöntä hoitoa (eli psykiatrisessa hätätilanteessa):

2 kertaa viikossa



Sinun pitää ottaa Spravato-nenäsumutetta kaksi kertaa viikossa neljän viikon ajan.

Neljän viikon Spravato-hoidon jälkeen, terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle, kuinka hoitoa jatketaan suun kautta otettavalla masennuslääkityksellä.

Miten Spravato-nenäsumutinta käytetään

Vaihe 1: Niistä nenäsi kerran



Terveystieteiden ammattilainen kehottaa sinua niistämään nenän kerran ennen ensimmäisen nenäsumuttimen käyttöä.

Vaihe 2: Nojaa taaksepäin



Terveystieteiden ammattilainen ottaa nenäsumuttimen esille ja antaa sen sinulle. Jokaisesta Spravato-nenäsumuttimesta tulee kaksi suihketta, yksi kumpaankin sieraimeseen. Terveystieteiden ammattilainen kehottaa sinua istumaan ja kallistamaan päätäsi taaksepäin.

Vaihe 5: Laitteen tarkistus



Kun olet ottanut annokset nenäsumuttimesta, anna se takaisin terveystieteiden ammattilaiselle. Hän tarkistaa, että nenäsumutin on tyhjentynyt.

Vaihe 6: Lepo



Nojaa nyt hieman taaksepäin ja lepää 5 minuutin ajan. Pään kallistamisesta taaksepäin on apua lääkkeen pysymiseen nenässä. Jos tunnet jommastakummasta sieraimesta tippuvan jotakin, **älä niistä nenää!** Sen sijaan taputtele nenää kevyesti nenäliinalla.

Vaihe 3: Ensimmäinen sierain



Aseta sumuttimen kärki suoraan sieraimeseen. Nenätuen pitää koskettaa nenän alapintaa. Paina sormella vastakkainen sierain kiinni. Hengitä sisään ja paina samaan aikaan mäntää sisäänpäin. Paina mäntä pohjaan saakka, kunnes se pysähtyy. Poista nenäsumutin sieraimesta, ja hengitä kevyesti ilmaa sisäänpäin nenän kautta, jotta lääke pysyy nenässä.

Vaihe 4: Toinen sierain



Toista samat vaiheet toiseen sieraimeseen. Nenäsumutinta voi olla helpompi käyttää, jos siirrät sen toiseen käteen.

Jos tarvitset useamman kuin yhden nenäsumuttimen

Jos tarvitset toisen nenäsumuttimen, terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle toisen käyttöön valmistellun nenäsumuttimen. Käytä tätä nenäsumutinta samalla tavoin kuin edellistä nenäsumutinta. Noudata kohtia 2–6.

Älä niistä nenää nenäsumuttimien käytön välillä.



VAIHEET 2–6



VAIHE 2



VAIHE 3



VAIHE 4



VAIHE 5



VAIHE 6

Ennen kuin päätät käyttää Spravato-nenäsumutetta

Keskustele päätöksestä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja kysy häneltä, jos jokin on epäselvää tai mietityttää sinua.

Spravato-nenäsumutteen ottamisen aikana ja jälkeen

Spravato-nenäsumutteen ottamisen jälkeen sinua kehoitetaan jäämään hoitopaikkaan tai sairaalaan. Terveydenhuollon ammattilainen varaa sinulle rauhallisen paikan. Voit levätä mukavasti tuolissa tai makuulla.

Spravaton ottamisen jälkeen sinulle saattaa ilmaantua haittavaikutuksia, mutta ne ovat yleensä lyhytkestoisia (~90 minuuttia).

Jokainen reagoi lääkkeisiin eri tavoin, ja joillekin ilmaantuu vähemmän haittavaikutuksia kuin toisille. Seuraavassa luetellaan Spravaton hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) haittavaikutukset, mutta sinulle ei välttämättä ilmaannu kaikkia tai mitään niistä:

- itsestäsi, ajatuksistasi, tunteistasi ja ympäristöstäsi irrallisuuden tunne
- huimauksen tunne
- päänsärky
- uneliaisuuden tunne
- makuaistin muutos
- tuntoaistin tai tuntoherkkyyden heikkeneminen, myös suun ympärillä
- pyörrytyksen tunne (vertigo)
- oksentelu
- pahoinvointi
- verenpaineen kohoaminen.

Terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa vointiasi säännöllisin väliajoin ja mittaa verenpaineesi.

Jos olet iäkäs (> 65-vuotias), vointiasi seurataan tarkoin, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi kaatumisen riski, kun nouset jalkeille hoidon jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilainen kertoo sinulle, milloin hoitokerta on ohi ja sinun ei tarvitse enää olla seurannassa. Kliinisissä tutkimuksissa useimpien potilaiden tila oli stabiili, eikä seurantaa enää tarvittu 90 minuuttia Spravato-valmisteen ottamisen jälkeen.



Jos sinulla on kysyttävää tai jos Spravato-hoitoon liittyvät riskit tai haittavaikutukset mietityttävät, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Dissosiaatio-oireet

Riski

Mitä dissosiaatio-oireet ovat?

Jos sinulla ilmenee dissosiaatio-oireita, ne kestävät lyhyen aikaa (~ 90 minuuttia), ja niitä voi ilmaantua millä tahansa hoitokerralla. Dissosiaatio-oireiden vaikeusaste vähenee yleensä ajan mittaan, ja ne voidaan kokea eri tavoin.



muutokset näkö-,
tunto- tai
kuuloaistimuksissa



joko myönteinen tai
kielteinen kokemus



unenkaltainen tila



asioiden havainnointi
oman itsensä
ulkopuolelta



ajan ja paikan
hahmottamisen
vääristyminen

Toisaalta jos dissosiaatio-oireita ei esiintynyt ensimmäisellä hoitoviikolla, niitä ei yleensä esiintynyt myöhempienkään Spravato-hoitokertojen yhteydessä.

Kenellä on dissosiaatio-oireiden riski?

Dissosiaatio-oireet ovat todennäköisempiä, jos sinulla on aiemmin ollut

- traumaperäinen stressireaktio
- kaltoinkohtelua tai traumaattisia tapahtumia lapsuudessa
- syömishäiriöitä
- päihteiden käyttöä (myös alkoholin väärinkäyttöä)
- heikko tunnetietoisuus
- ahdistuneisuutta ja mielialahäiriöitä.

Jos epäilet, että sinulla on saattanut aiemmin olla jokin edellä luetelluista, kerro siitä terveydenhuollon ammattilaiselle.

Spravato-hoidosta aiheutuvien dissosiaatio-oireiden riskinhallinta

Ennen Spravato-hoitoa terveydenhuollon ammattilainen varaa sinulle rauhallisen tilan.

Spravato-hoidon jälkeen terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa voitisi dissosiaatio-oireiden havaitsemiseksi.

Jos sinulla on dissosiaatio-oireita, voitiasi seurataan, kunnes ne ovat hävinneet ja sinut voidaan kotiuttaa.

Terveydenhuollon ammattilainen keskustelee dissosiaatio-oireiden riskistä kanssasi.

Tajunnanhäiriöt (sedaatio)

Riski

Mitä tajunnanhäiriöt (sedaatio) tarkoittavat?

Tajunnanhäiriöillä tarkoitetaan potilaalla esiintyvää sedaatiota eli väsymystä tai uneliaisuutta, joka vaihtelee vähäisestä uneliaisuudesta tai horrostilasta täydelliseen tajuttomuuteen (potilas on unessa eikä saada hereille).

Sedaation tasot: ei sedaatiota, vähäinen väsymys/uneliaisuus tai horrostita, täydellinen tajuttomuus.

Milloin ja kuinka kauan sedaatiota esiintyy Spravato-hoidossa?

Sedaatio häviää useimmiten 90 minuutin kuluessa Spravaton ottamisen jälkeen.

Sedaatiota voi kuitenkin esiintyä millä tahansa hoitokerralla.

Kenellä on sedaation riski?

Jotkut sairaudet, tiettyjen lääkkeiden käyttäminen tai alkoholin juominen saattavat vaikuttaa sedaation riskiin.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on jokin sairaus, joka voi vaikuttaa hengittämiseen, kuten keuhkohtaumatauti tai uniapnea tai jos olet hyvin ylipainoinen. Hän kertoo sinulle riskeistä ja päättää, sopiiko Spravato-hoito sinulle.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos käytät jotakin lääkettä tai olet äskettäin juonut alkoholia, jotta hän tietää seurata vointiasi tarkemmin ja päättää, voitko käyttää Spravato-valmistetta tällä hoitokerralla.



Sedaation riskin hallinta

Ennen Spravato-hoidon ottamista terveydenhuollon ammattilainen varmistaa, että voit ottaa Spravato-nenäsumutetta, ja varaa sinulle turvallisen tilan.

Spravato-hoidon ottamisen jälkeen terveydenhuollon ammattilainen tutkii sinulta väsymykseen ja uneliaisuuteen viittaavat merkit. Tutkimuksessa tarkistetaan, miten reagoit ärsykkeisiin, esim. kutsumalla sinua nimeltä, tai ravistelemalla tai nipistämällä sinua kevyesti (jos sedaatio on vaikeampiasteista).

Jos menetät tajuntasi, terveydenhuollon ammattilainen varmistaa, että hengität normaalisti, ja seuraa reaktioitasi siihen saakka, kunnes olet täysin hereillä.

Terveydenhuollon ammattilainen keskustelee sedaation riskistä kanssasi.

Kohonnut verenpaine

Riski

Milloin ja kuinka kauan kohonnuttua verenpainetta esiintyy Spravato-hoidon yhteydessä?

Verenpaine ei yleensä ollut koholla pitkään eikä sitä luokiteltu vakavaksi. Verenpaine korjautui useimmilla potilailla normaaliksi noin 1–2 tunnin kuluttua. Suurin osa näistä potilaista pystyi jatkamaan Spravato-hoitoa.

Kenellä on kohonneen verenpaineen riski?

Et voi ottaa Spravato-nenäsumutetta, jos verenpaineen noususta voi aiheutua terveydellesi vakava riski. Tällaisia tilanteita ovat jos sinulla on joskus ollut tiettyjä sairauksia, kuten



aneurysma (heikko kohta verisuonessa, josta se laajenee tai pullistuu)



aivoverenvuoto



sydänkohtaus edeltäneiden 6 viikon aikana.

Kohonneen verenpaineen riskin hallinta

Terveydenhuollon ammattilainen mittaa verenpaineesi ennen Spravato-nenäsumutteen ottamista ja sen jälkeen.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle heti, jos tunnet olosi sairaaksi tai sinulle ilmaantuu Spravato-nenäsumutteen ottamisen jälkeen rintakipua, hengenahdistusta, äkillistä voimakasta päänsärkyä, näkökyvyn muutoksia tai kouristuskohauksia.



On tärkeää, että kerrot terveydenhuollon ammattilaiselle ennen Spravato-nenäsumutteen ottamista, jos sinulla on tiettyjä sydämeen, aivoihin tai verisuoniin vaikuttavia sairauksia, tai jos jokin huolestuttaa sinua.

Väärinkäyttö

Riski

Mitä lääkkeen väärinkäyttö tarkoittaa?

Lääkkeen väärinkäytöstä on kyse silloin, kun lääkevalmistetta tai -ainetta käytetään muuhun kuin sen hyväksyttyyn käyttötarkoitukseen. Spravaton kaltaisesta toisesta lääkkeestä (ketamiinista) tiedetään, että siihen liittyy väärinkäyttöä, joten Spravatoa käyttäviä potilaita pitää seurata mahdollisen väärinkäytön havaitsemiseksi.

Kenellä on lääkkeen väärinkäytön riski?

Sinulla on tavanomaista suurempi lääkkeen väärinkäytön riski, jos sinulla on aiemmin ollut



mielenterveysongelmia



stressaavia ympäristötekijöitä



riippuvuutta aiheuttavien reseptilääkkeiden käyttöä



lääkkeiden väärinkäyttöä ja lääkeliikkeen ja huumeiden riippuvuutta suvussasi.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos jokin seuraavista koskee sinua: olet joskus väärinkäyttänyt lääkkeitä, myös reseptilääkkeitä, tai alkoholia, olet käyttänyt huumeita, olet huolestunut väärinkäytöstä tai sinulla on aiemmin saattanut olla tässä kuvattuja sairauksia.

Väärinkäyttöriskin hallinta

Terveydenhuollon ammattilainen seuraa sinua Spravaton väärinkäytön havaitsemiseksi. Jos hän epäilee, että sinulla voi olla tällainen riski, hän kysyy sinulta lääkkeen käytöstä ja keskustele kanssasi mahdollisista huolenaiheista.

Jos sinulla on aiemmin ollut päihdehäiriö, alkoholismi mukaan lukien, terveydenhuollon ammattilainen keskustele tästä kanssasi varmistaakseen, että Spravato-hoito on sinulle turvallinen.

Terveysthuollon ammattilainen selvittää riskisi ja tukee sinua Spravato-hoidon jälkeen.

Hoitokerran lopussa

- Terveysthuollon ammattilainen tarkistaa vointisi ja päättää yhdessä kanssasi, milloin sinun ei tarvitse enää olla seurannassa.
- Terveysthuollon ammattilainen voi mitata verenpaineesi uudelleen.
- Spravato-hoidosta saattaa aiheutua uneliaisuutta tai huimausta, jotka voivat tilapäisesti vaikuttaa keskittymiskykyyn. Sen vuoksi et saa ajaa moottoriajoneuvoa etkä käyttää koneita tai ryhtyä mihinkään täyttä vireystilaa vaativiin toimiin ennen kuin vasta seuraavana päivänä hyvin nukutun yön jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Fimealle (ks. yhteystiedot alla) tai meille (ks. kohta Lisätietoja). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Lisätietoja

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tarkempia tietoja saat myös lukemalla pakkausselosteen tai ottamalla meihin yhteyttä, ks. seuraavat yhteystiedot:

puhelin: 020 7531 300 (vaihe, josta voit pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle)

sähköposti: jacfi@its.jnj.com

www-sivusto: www.laakeinfo.fi

[illegible]

[illegible]This image shows a single page of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Paikallinen edustaja:
Janssen-Cilag Oy
Puh: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com