

Brošura za bolesnike mjere minimizacije rizika u bolesnika liječenih lijekom Spravato (esketamin) sprej za nos

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Spravato u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.



▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Postupak prijavljivanja nuspojava opisan je na kraju ove knjižice.

Spravato sadrži djelatnu tvar esketamin, koji pripada skupini lijekova koji se zovu antidepresivi.

Ako se liječite lijekom Spravato, važno je da razumijete moguće rizike povezane s njegovom primjenom. U ovom se vodiču opisuju ti rizici i pružaju informacije o tome kako ih Vi i Vaš zdravstveni radnik možete smanjiti.

Četiri rizika povezana s primjenom lijeka Spravato su disocijacija, poremećaji svijesti (sedacija), povišenje krvnog tlaka i zlouporaba lijeka. Uz ova četiri rizika postoje i druge moguće nuspojave liječenja lijekom Spravato.¹

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u svezi s rizicima ili nuspojavama povezanim s primjenom lijeka Spravato, razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom.







Upozorenje

Nakon primjene lijeka Spravato NEMOJTE upravljati vozilima ni strojevima sve do sljedećeg dana, nakon što se dobro naspavate.

Ako Vaš zdravstveni radnik ocijeni da ste stabilni i da možete napustiti kliniku ili bolnicu nakon primjene lijeka Spravato, planirajte povratak kući javnim prijevozom ili taksijem ili zamolite nekoga da Vas odveze.



**2
sata**



**Nemojte jesti 2 sata
prije primjene lijeka
Spravato.¹**



**1
sat**



**Nemojte uzimati lijekove
koji se primjenjuju u nos
1 sat prije primjene lijeka
Spravato.¹**



**30
minuta**



**Nemojte piti tekućinu
30 minuta prije
primjene lijeka
Spravato.¹**

Jedan sprej za nos sadrži 28 mg lijeka Spravato

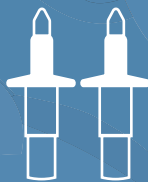
Jedan sprej za nos primjenjuje se u 2 potiska (po 1 potisak u svaku nosnicu)

28 mg



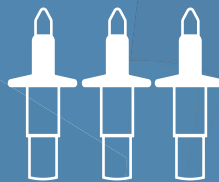
Jedan
sprej

56 mg



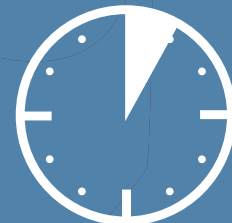
Dva
spreja

84 mg



Tri
spreja

5 min. pauze



Između primjene
dvaju sprejeva

Kada se Spravato propisuje?

Spravato se koristi u odraslih osoba za ublažavanje simptoma depresije, kao što su tuga, tjeskoba ili osjećaj bezvrijednosti, poremećaji spavanja, promjena teka, gubitak interesa za omiljene aktivnosti i osjećaj usporenosti. Ovaj se lijek primjenjuje zajedno s još jednim antidepresivom ako ste već uzimali najmanje dva druga lijeka protiv depresije, ali Vam oni nisu pomogli.¹

Spravato se također koristi u odraslih osoba kao kratkoročna terapija za brzo ublažavanje simptoma depresije u situaciji u kojoj je potrebno hitno liječenje (koja se još naziva i hitnim psihijatrijskim stanjem).¹

Spravato se primjenjuje zajedno s još jednim antidepresivom koji se uzima kroz usta.¹ Zdravstveni radnik objasnit će Vam kako i kada trebate uzimati taj antidepresiv.

Pri svakoj primjeni lijeka Spravato bit ćete pod nadzorom zdravstvenog radnika.¹

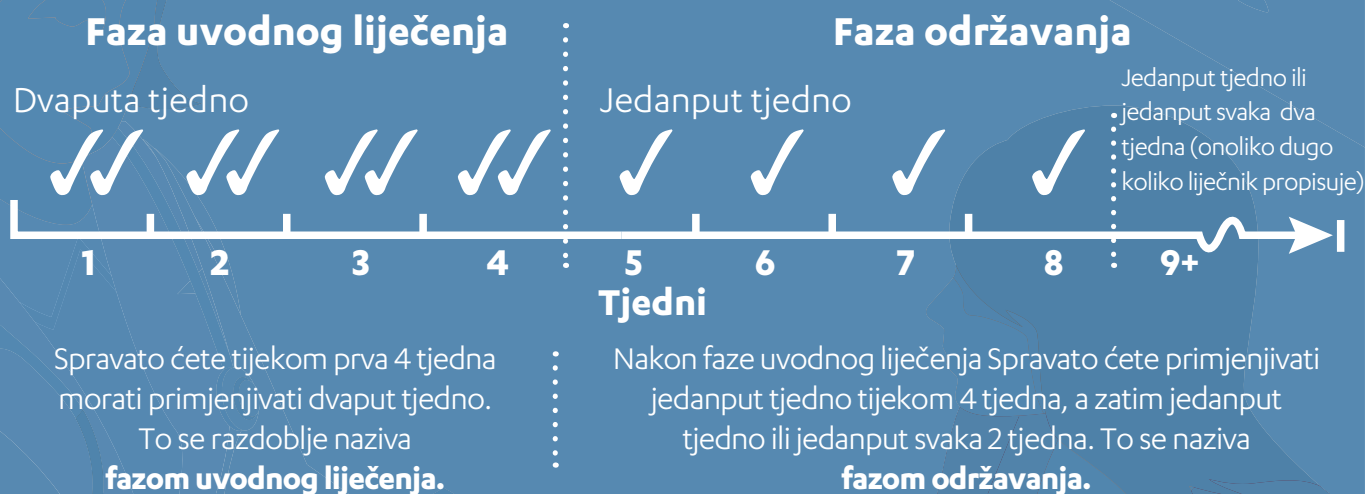
Ako razmišljate o samoubojstvu, osjećate da biste mogli počinuti samoubojstvo ili to planirate, važno je da to što prije nekome kažete. Možda ćete se osjećati prestrašeno ili zbunjeno zbog tih osjećaja ili će Vam se činiti da se ne možete s njima nositi. Na raspolaganju Vam je više mogućnosti, uključujući:



- **Obavijestite svog liječnika, zdravstvenog radnika ili tim za pomoć u kriznim situacijama**
- **Odmah otiđite u najbližu bolnicu**
- **Razgovarajte s bliskom osobom (pitajte ih čini li im se da Vam se depresija pogoršava ili jesu li zabrinuti zbog Vašeg ponašanja)**

Kako primjenjivati Spravato

Ako Vam je Spravato propisan za ublažavanje simptoma depresije nakon što ste prethodno neuspješno koristili najmanje dva druga antidepresiva:



Ako Vam je Spravato propisan kao kratkoročno liječenje za brzo ublažavanje simptoma depresije u slučaju hitnog psihijatrijskog stanja:



Kako se Spravato primjenjuje?

Spravato se primjenjuje sprejem za nos. Zdravstveni radnik pokazat će Vam kako koristiti sprej za nos. Lijek ćete u nos uštrcati sami.

Zdravstveni radnik bit će uz Vas kako bi Vam pomogao kad budete spremni primijeniti lijek.

Spravato se primjenjuje u dozama od 28 mg, 56 mg ili 84 mg.¹ To znači da ćete možda morati primijeniti više od jednog spreja za nos. Zdravstveni radnik objasnit će Vam koliko ćete često primiti lijek.¹

Terapijski tretman uključivat će primjenu lijeka Spravato u obliku spreja za nos, nakon čega će Vas zdravstveni radnik pomno nadzirati.¹

Cjelovite upute za primjenu lijeka Spravato nalaze se u uputi o lijeku. Zdravstveni radnik objasnit će Vam kako primjenjivati Spravato i koja je odgovarajuća doza za Vas.

Upute za uporabu Spravato spreja za nos korak po korak



1. korak: Ispušite nos

Zdravstveni radnik reći će Vam da ispušete nos prije primjene prvog spreja.



2. korak: Sjednite i naslonite se

Zdravstveni radnik pripremit će sprej za uporabu i dati Vam ga u ruku.

Jedan sprej sadrži dovoljno lijeka Spravato za dva potiska (po jedan u svaku nosnicu). Zdravstveni radnik reći će Vam da sjednete i zabacite glavu.



5. korak: Provjera spreja

Nakon primjene lijeka vratite sprej zdravstvenom radniku, koji će provjeriti je li sprej prazan.



6. korak: Odmorite se

Ostanite u poluležećem položaju i odmorite se 5 minuta. Držanjem glave u zabačenom položaju omogućit ćete da lijek ostane u nosu. Ako ipak osjetite da Vam nešto kapa iz nosnice, **nemojte ispuhati nos!** Umjesto toga nježno ga potapkajte maramicom.



3. korak: Prva nosnica

Stavite vrh spreja ravno u nosnicu. Graničnik za nos treba dodirivati donji dio nosa. Prstom zatvorite drugu nosnicu i udišite kroz nos dok potiskujete klip do kraja, sve dok se ne zaustavi.

Izvadite sprej iz nosa i lagano šmrcnite kako bi lijek ostao u nosu.



4. korak: Druga nosnica

Ponovite postupak da biste primijenili lijek u drugu nosnicu. Možda ćete morati prebaciti sprej u drugu ruku da bi Vam bilo lakše.

Ako trebate primijeniti više od jednog spreja

Ako trebate primijeniti još jedan sprej, zdravstveni radnik dat će Vam drugi pripremljeni sprej. Primijenite ga na isti način kao i prethodni sprej, slijedeći korake 2 - 6. **Nemojte ispuhivati nos između primjene dvaju sprejeva.**



KORACI 2 - 6



2. korak



3. korak



4. korak



5. korak



6. korak

Klinička ispitivanja lijeka Spravato



Bolesnici s depresijom primali su Spravato u sklopu kliničkih ispitivanja. Svi se lijekovi ispituju u kliničkim ispitivanjima kako bi se:

- utvrdila njihova djelotvornost u liječenju određenih medicinskih stanja
- utvrdile moguće nuspojave

Prije nego što odlučite uzimati Spravato

Razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom i riješite s njime sva pitanja ili nedoumice koje imate.

Ako imate medicinsko stanje koje utječe na kardiovaskularni sustav (srce i krvne žile) ili dišni sustav (pluća i disanje), možda ćete se morati liječiti u nekoj drugoj zdravstvenoj ustanovi, u kojoj će Vas zdravstveni radnici moći pažljivije nadzirati. Vaš zdravstveni radnik reći će Vam vrijedi li to za Vas i objasniti daljnje korake.

Tijekom i nakon primjene lijeka Spravato

Nakon primjene lijeka Spravato morat ćete ostati u klinici ili bolnici. Zdravstveni radnik pobrinut će se da budete u mirnom i opuštenom okruženju. Moći ćete se odmoriti na udobnoj stolici ili krevetu. Nakon primjene lijeka Spravato mogu se javiti nuspojave, no one su obično kratkotrajne (~90 minuta).¹

Svaka osoba drugačije reagira na lijekove, pa će tako neke imati manje nuspojava od drugih. U nastavku su navedene vrlo česte nuspojave lijeka Spravato, koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba.¹

Međutim, možda nećete imati sve navedene nuspojave, a možda čak nećete imati nijednu od njih:

- osjećaj nepovezanosti sa samim sobom, svojim mislima, osjećajima i stvarima oko sebe
- omaglica
- glavobolja
- pospanost
- promjena osjeta okusa
- smanjen osjet ili osjetljivost, uključujući na području oko usta
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- povraćanje
- mučnina
- povišen krvni tlak

Zdravstveni radnik redovito će provjeravati kako se osjećate i mjeriti Vam krvni tlak. Ako imate više od 65 godina, bit ćete pod pažljivim nadzorom zbog mogućeg povećanog rizika od pada kada se ponovno počnete kretati nakon primjene lijeka. Zdravstveni radnik reći će Vam kad je terapijski tretman gotov i kad više ne morate biti pod nadzorom. U kliničkim je ispitivanjima većina osoba bila stabilna i nije ih bilo potrebno nadzirati unutar 90 minuta nakon primjene lijeka Spravato.²

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u svezi s rizicima ili nuspojavama povezanim s primjenom lijeka Spravato, razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom.



Što je disocijacija?

Disocijacija se javlja samo u nekim osoba nakon primjene lijeka Spravato.¹ Obično se radi o kratkotrajnoj pojavi (~90 minuta), koja se može dogoditi pri bilo kojem posjetu. Disocijacija s vremenom obično postaje manje intenzivna,¹ a može imati i različita obilježja.*¹



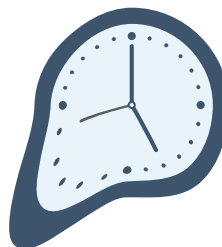
**Zavarana osjetila
vida, dodira i sluha**



**Stanje nalik
snu**



**Može biti
pozitivno
ili negativno
iskustvo**



**Poremećen osjećaj
za vrijeme i
prostor**



**Osjećaj da stvari
promatrate izvan
vlastita tijela**

U jednom se kliničkom ispitivanju u osoba koje su doživjele disocijaciju u prvom tjednu liječenja lijekom Spravato ona često ponovno javljala i kasnije.³

S druge strane, kod osoba koje u prvom tjednu nisu imale disocijaciju, ona se obično nije javljala ni nakon sljedećih tretmana lijekom Spravato.³

Prije primjene lijeka Spravato

zdravstveni radnik pobrinut će se da se nalazite u mirnom okruženju.

Nakon primjene lijeka Spravato

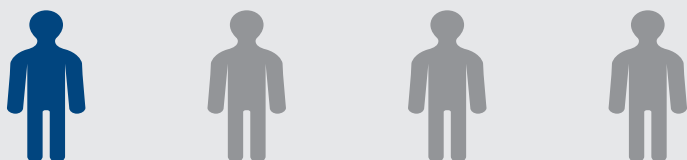
zdravstveni radnik provjerit će kako se osjećate i pokazujete li znakove disocijacije.

Upravljanje rizikom od disocijacije kod primjene lijeka Spravato

*Disocijacija i poremećaji percepcije uključuju prolazne poremećaje osjećaja za vrijeme i prostor te promjene doživljaja dodira, vida ili sluha (primjerice, zvukovi se čine glasnijima, a boje svjetlijima) ili subjektivan osjećaj nepovezanosti s okolinom ili vlastitim tijelom.

Koliko je disocijacija česta kod primjene lijeka Spravato?

U kliničkim je ispitivanjima **1 od 4 osobe** liječniku prijavila **osjećaj disocijacije**.¹



Većina slučajeva bila je blage do umjerene težine¹

<1 od 25 slučajeva bilo je teško¹

Simptomi su u načelu s vremenom postajali blaži¹

<1 od 100 osoba zatražilo je prekid liječenja lijekom Spravato zbog disocijacije⁴

U slučaju disocijacije, bit ćete pod nadzorom sve dok se simptomi ne povuku i dok ne budete spremni za odlazak kući.

Osjećaj disocijacije u većini se slučajeva povlači unutar 90 minuta.²

Tko je izložen riziku od disocijacije?

Vjerojatnost razvoja disocijacije veća je ako u povijesti bolesti imate:^{5,6}

- posttraumatski stresni poremećaj (PTSP)
- traumu ili zlostavljanje u djetinjstvu
- poremećaj prehrane
- zlouporabu opojnih tvari (uključujući alkohol)
- ograničenu emocionalnu osviještenost
- tjeskobu i poremećaje raspoloženja

Ako mislite da ste imali bilo koje od navedenih stanja, recite to svom zdravstvenom radniku.

Zdravstveni radnik razgovarat će s Vama o riziku od disocijacije u Vašem slučaju.



Što su poremećaji svijesti (sedacija)?

"Poremećaji svijesti" izraz je koji se koristi da bi se opisala razina sedacije ili pospanosti kod neke osobe.⁷ Ona se kreće u rasponu od blage omamljenosti ili bezvoljnosti do potpune nespivosti (osoba spava i ne može se probuditi).⁸

Nije vjerojatno da ćete izgubiti svijest. **U kliničkim je ispitivanjima teška sedacija zabilježena u 12 osoba.^{9,11}**

Sve osobe u kojih se javila sedacija mogle su normalno disati, imale su normalne vitalne znakove i većina ih se oporavila istoga dana.

Raspon sedacije

Nema sedacije



Blaga omamljenost ili bezvoljnost



Potpuna nespivost



Upravljanje rizikom od sedacije

Prije primjene lijeka Spravato, zdravstveni radnik uvjerit će se da smijete primiti ovaj lijek i pobrinut će se da se nalazite u mirnom i sigurnom okruženju.

Tko je izložen riziku od sedacije?

Određena medicinska stanja i lijekovi ili konzumacija alkohola mogu utjecati na rizik od sedacije.¹

Recite zdravstvenom radniku ako imate bilo koje stanje koje bi moglo utjecati na disanje, poput kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) ili apneje (prestanaka disanja) u snu, ili ako imate izuzetno prekomjernu tjelesnu težinu.¹ Zdravstveni radnik razgovarat će s Vama o tim rizicima i odlučiti smijete li uzimati Spravato.

*Uključujući sedaciju, izmijenjeno stanje svijesti, promjenjivo stanje svijesti, smanjenu razinu svijesti, bezvoljnost, gubitak svijesti, izrazitu pospanost (somniaenciju), dubok san (sopor) i obamrlost (stupor).

¹Podaci iz ispitivanja TRANSFORM-1 i TRANSFORM-2

Rizik od poremećaja svijesti (sedacije)

Koliko je česta sedacija kod primjene lijeka Spravato?



U kliničkim ispitivanjima lijeka Spravato poremećaje svijesti prijavila je **1 od 5 osoba**.^{*7}

Sedacija se obično javljala približno 15 minuta nakon primjene lijeka Spravato. U većine je osoba razina sedacija bila najviša 30 – 45 minuta nakon primjene lijeka Spravato.⁹



U kliničkim se ispitivanjima[†] u osoba koje su doživjele sedaciju u prvom tjednu liječenja lijekom Spravato ona često ponovno javljala i u 2. – 4. tjednu liječenja. Međutim, sedacija se može javiti pri bilo kojem posjetu.³



U većine se osoba sedacija povukla unutar 90 minuta nakon primjene lijeka Spravato.¹

Nakon primjene lijeka Spravato ,

zdravstveni radnik provjerit će pokazujete li znakove omamljenosti, odnosno kako reagirate na podražaje, primjerice dozivanje, blago tresenje ili nježno štipanje (u slučaju teže sedacije).

Ako izgubite svijest,

zdravstveni radnik provjerit će dišete li normalno i kontrolirat će Vaše reakcije sve dok se potpuno ne probudite.

Recite zdravstvenom radniku ako uzimate bilo kakve lijekove ili ako ste nedavno popili alkoholno piće, kako bi Vas on mogao ponnije nadzirati i odlučiti smijete li primijeniti Spravato u tom trenutku.

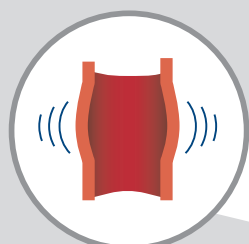


Zdravstveni radnik razgovarat će s Vama o riziku od sedacije u Vašem slučaju.

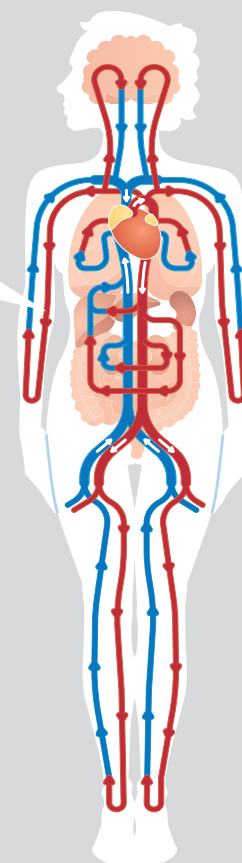


Što je povišen krvni tlak?

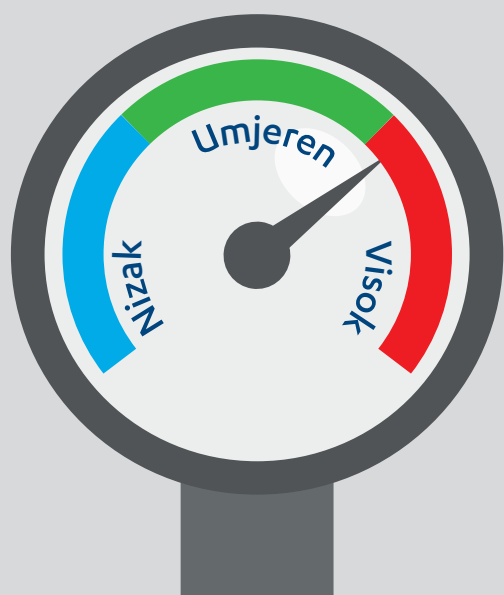
Krv koja protječe kroz tijelo stvara pritisak na stjenke krvnih žila. Taj se pritisak naziva krvnim tlakom.



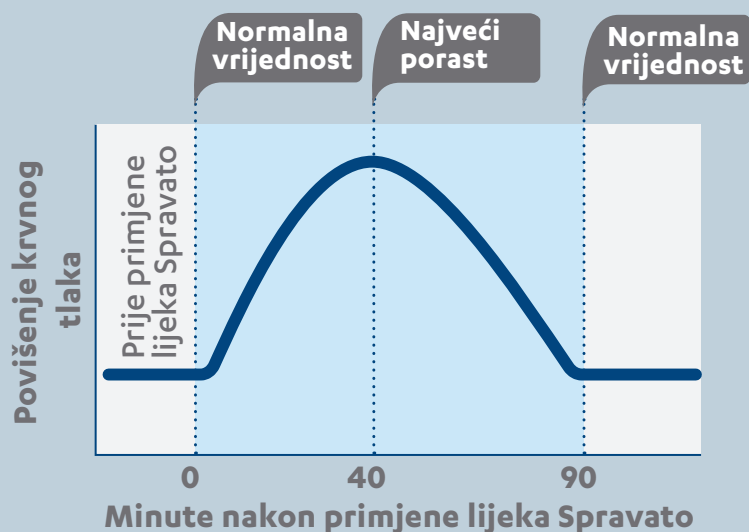
Krvni tlak



Krv protječe kroz tijelo



Povišenje krvnog tlaka znači da se povećala sila kojom krv protječe kroz tijelo.



Najveće povišenje krvnog tlaka opaženo je približno 40 minuta nakon primjene doze.¹



Većini se osoba krvni tlak vratio u normalu nakon približno 1–2 sata.¹²

Većina osoba u kojih je došlo do povišenja krvnog tlaka mogla je nastaviti liječenje lijekom Spravato.⁴

Rizik od povišenja krvnog tlaka

Koliko je povišenje krvnog tlaka često kod primjene lijeka Spravato?

U kliničkim je ispitivanjima u do 1 od 10 osoba opaženo kratkotrajno povišenje krvnog tlaka nakon primjene lijeka Spravato.¹ U većini slučajeva povišenje krvnog tlaka nije bilo dugotrajno niti se smatralo ozbiljnim.¹²



Važno je da prije primjene lijeka Spravato kažete zdravstvenom radniku ako ste ikada imali neke bolesti koje zahvaćaju srce, mozak ili krvne žile ili ako imate bilo kakvih nedoumica.



Tko je izložen riziku od povišenja krvnog tlaka?

Ne smijete primjenjivati Spravato ako bi povišenje krvnog tlaka predstavljalo ozbiljan rizik za Vaše zdravlje. To vrijedi i ako ste ikada imali određena stanja kao što su¹:



aneurizma (slaba točka u stijenci krvne žile u kojoj dolazi do proširenja ili ispuščenja)



krvarenje u mozgu



srčani udar u proteklih 6 tjedana

Upravljanje rizikom od povišenja krvnog tlaka

Zdravstveni radnik izmjerit će Vam krvni tlak prije i nakon primjene lijeka Spravato.

Ako Vaš krvni tlak bude previsok za početak liječenja lijekom Spravato, zdravstveni radnik razgovat će s Vama o mjerama koje možete poduzeti da biste ga snizili.

Odmah recite zdravstvenom radniku ako se nakon primjene lijeka Spravato ne budete osjećali dobro ili ako se jave bol u prsnoj koži, nedostatak zraka, iznenadna jaka glavobolja, promjene vida ili napadaji (konvulzije).

Ako Vam se krvni tlak značajno povisi nakon primjene lijeka Spravato i ostane povišen dulje od nekoliko sati, možda će Vas pregledati još jedan liječnik.



Što je zlouporaba lijeka?

Zlouporaba lijeka događa se kad neka osoba koristi lijek ili ljekovitu tvar u druge svrhe. Poznato je da dolazi do zlouporabe jednog drugog lijeka (ketamin) srodnog lijeku Spravato.¹³ Stoga će osobe koje primjenjuju Spravato biti pod nadzorom zbog moguće zlouporabe lijeka.

Zlouporaba: uporaba lijeka ili ljekovite tvari radi postizanja osjećaja ugone.

Kompulzivno traženje lijeka: zahtjev za promjenom doze, traženje dodatnih doza lijeka ili pokušaj uzimanja lijeka iz zdravstvene ustanove.¹⁰

Prosljeđivanje lijeka drugoj osobi: davanje lijekova koji su propisani Vama osobi kojoj oni nisu namijenjeni.

Koliko je česta zlouporaba lijeka Spravato?

U kliničkim ispitivanjima lijeka Spravato nije bilo dokaza **kompulzivnog traženja lijeka**, ni potvrđenih slučajeva **prosljeđivanja lijeka drugim osobama u nedopuštene svrhe**.¹⁰



Rizik od zlorporabe lijeka

Tko je izložen riziku od zlorporabe lijeka?

Rizik od zlorporabe lijeka veći je:¹⁴



ako ste ikada imali problema sa
psihičkim zdravljem



ako na Vas utječu stresni faktori iz
okoliša



ako ste ikada uzimali receptne
lijekove koji izazivaju ovisnost



ako je netko u Vašoj obitelji zlorabio
lijekove/droge ili bio ovisan o njima

Osobe koje su u prošlosti imale problema sa zlorporabom ili ovisnošću o lijekovima/drogama mogu biti izložene većem riziku od zlorporabe i/ili namjerne pogrešne uporabe lijeka Spravato.¹ Recite zdravstvenom radniku ako ste ikada imali problema sa zlorporabom propisanih lijekova ili ilegalnih droga ili problema s alkoholom, odnosno ako ste zabrinuti zbog zlorporabe ovog lijeka ili ako ste u prošlosti imali neko od prethodno opisanih stanja.

Upravljanje rizikom od zlorporabe lijeka

Zdravstveni radnik nadzirat će Vas kako bi utvrdio pokazujete li znakove zlorporabe lijeka Spravato. Ako bude smatrao da ste izloženi riziku od zlorporabe lijeka, razgovarat će s Vama o uporabi lijeka i svim nedoumicama koje bude imao.

Ako ste ikada imali problema sa zlorporabom opojnih tvari, uključujući alkohol, zdravstveni radnik razgovarat će s Vama o tome kako bi se uvjerio da je liječenje lijekom Spravato sigurno za Vas.





Priprema za primjenu lijeka Spravato

- Zdravstveni radnik razgovarat će s Vama o mogućim rizicima povezanim s primjenom lijeka Spravato i objasnit će Vam kako uzimati lijek.
- Recite zdravstvenom radniku ako imate bilo kakva otprije postojeća medicinska stanja ili ako uzimate bilo koji lijek koji bi mogao utjecati na liječenje lijekom Spravato.
- Nemojte jesti 2 sata prije primjene ni piti 30 minuta prije primjene lijeka Spravato. Osim toga, nemojte primjenjivati nijedan drugi sprej za nos 1 sat prije primjene ovog lijeka.
- Nakon terapijskog tretmana lijekom Spravato ne smijete voziti. Ako Vam je zdravstveni radnik rekao da ste stabilni i da smijete napustiti kliniku ili bolnicu nakon terapijskog tretmana lijekom Spravato, planirajte povratak kući javnim prijevozom ili taksijem ili zamolite nekoga da Vas odveze.

Prije terapijskog tretmana

- Zdravstveni radnik pobrinut će se da se nalazite u mirnom okruženju.
- Zdravstveni radnik izmjerit će Vam krvni tlak kako bi utvrdio je li primjena lijeka Spravato sigurna za Vas.
- Zdravstveni radnik pokazat će Vam kako se Spravato sprej za nos primjenjuje.

Ovako će zdravstveni radnik provjeriti jeste li izloženi određenim rizicima i pružiti Vam podršku prije, tijekom i nakon primjene lijeka Spravato

Tijekom terapijskog tretmana

- Moći ćete se odmoriti na udobnoj stolici ili krevetu.
- Lijek ćete u nos primijeniti sami.
- Zdravstveni radnik nadzirat će Vas kako bi utvrdio pokazujete li znakove bilo kakvih nuspojava.
- Recite zdravstvenom radniku ako se ne osjećate dobro.
- Redovito će Vam se mjeriti krvni tlak.

Na kraju terapijskog tretmana

- Zdravstveni radnik provjerit će kako se osjećate i zajedno ćete odlučiti kada Vam više nije potreban nadzor.
- Zdravstveni radnik možda će Vam ponovno izmjeriti krvni tlak.
- Spravato može uzrokovati pospanost ili omaglicu, koje mogu privremeno utjecati na sposobnost koncentracije. Stoga nemojte upravljati vozilima ni strojevima niti poduzimati bilo kakve aktivnosti koje zahtijevaju potpunu budnost sve do sljedećeg dana, nakon što se dobro naspavate.

Kako prijaviti nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem, stoga je važno prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave putem nekog od gore navedenih načina.

Reference

1. Janssen Cilag International NV. Spravato® (esketamine) Sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan zdravstvenim radnicima na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).
2. Popova V, et al. *Am J Psychiatry* 2019; 176:428–438.
3. Williamson D, et al. Poster 236. *Psych Congress* 2018. Orlando, USA. 25–28 October 2018.
4. Wajs E, et al. *J Clin Psychiatry* 2020; 81:19m12891.
5. Maaranen P, et al. *Aust N Z J Psychiatry* 2005; 39:387–394.
6. remner JD, et al. *J Trauma Stress* 1998; 11:125–136.
7. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
8. American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2014. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>. Accessed January 2021.
9. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf> Accessed January 2021.
10. anssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
11. Fua S, et al. Poster presented at the American Psychiatric Nurses Association (APNA) 34th Annual Conference, Virtual Meeting; September 30–October 04, 2020. *PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf*. Accessed January 2021.
12. Doherty T, et al. *CNS Drugs* 2020; 34:229–310.
13. Liu Y, et al. *Brain Res Bull* 2016; 126:68–73.
14. CASAColumbia. *Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice*. June 2012. Available from: <https://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addiction-medicine-closing-gap-between-science-and-practice>. Accessed January 2021.



Johnson&Johnson S.E. d.o.o.

Oreškovićeva 6H, 10010 Zagreb

CRO-MedED-MDD-MMR-001-04/01/2022

