

▼ Spravato[®] neseppray

Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket <http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding>.

Spravato inneholder virkestoffet esketamin, som tilhører en legemiddelgruppe som kalles antidepressiver.

Dersom du behandles med Spravato, er det viktig at du forstår de mulige risikoene ved bruk av dette legemidlet. Denne veiledningen vil forklare disse risikoene og gi deg informasjon om hvordan du og helsepersonellet vil redusere disse risikoene.

Fire risikoer forbundet med bruk av Spravato er: dissosiasjon, bevissthetsforstyrrelser (sedasjon), blodtrykksokning og misbruk. Spravato kan også ha andre bivirkninger, se pakningsvedlegget for nærmere opplysninger. Pakningsvedlegget kan også søkes opp på Felleskatalogen.no.

Snakk med helsepersonellet dersom du har spørsmål eller bekymringer om risikoene eller bivirkningene ved bruk av Spravato.



Advarsel

IKKE kjør eller bruk maskiner før dagen etter behandling med Spravato, etter en god natts søvn.

Planlegg hjemreise med offentlig transportmiddel, taxi eller få noen til å kjøre deg hjem etter behandlingen med Spravato.



2 timer



Unngå mat siste 2 timer før behandling med Spravato.



1 time



Den siste timen før behandling med Spravato skal du unngå å bruke legemidler som sprayer i nesen.



30 minutter



Unngå å drikke siste 30 minutter før behandling med Spravato.

Én beholder inneholder 28 mg Spravato

Hver beholder gir to sprayer (én spray i hvert nesebor)

28 mg



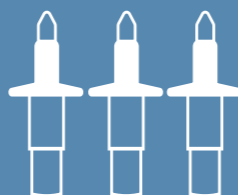
én beholder

56 mg



to beholdere

84 mg



tre beholdere

5 minutters hvile



mellom hver beholder

Hvordan du bruker Spravato

Oppstartfase

to ganger i uken



1

2

3

4

Vedlikeholdsfase

én gang i uken



Uker

5

6

7

8

9+

én gang i uken eller annenhver uke (så lenge som foreskrevet)

Du skal bruke Spravato to ganger i uken de første 4 ukene. Disse 4 ukene kalles **oppstartfasen**.

Etter oppstartfasen skal du bruke Spravato én gang i uken i 4 uker. Deretter skal du bruke Spravato én gang i uken eller én gang hver 2. uke. Dette er **vedlikeholdsfasen**.

Når blir Spravato foreskrevet?

Spravato gis som nesenspray og brukes hos voksne til å redusere symptomene ved depresjon. Det gis sammen med et annet legemiddel mot depresjon dersom du tidligere har prøvd minst to andre legemidler mot depresjon uten at de har hjulpet.

Hvordan brukes Spravato?

Spravato gis som nesenspray. Du skal selv spraye legemidlet i nesen din, men helsepersonell vil være til stede for å hjelpe deg.

Spravatodosen er enten 28 mg, 56 mg eller 84 mg. En beholder inneholder 28 mg. Dersom du skal ha mer enn 28 mg må du bruke to eller tre beholdere.

Bruksanvisning finnes i pakningsvedlegget. Helsepersonellet vil fortelle deg hvordan du skal bruke Spravato og hvilken dose som passer for deg.

Hvordan du bruker Spravato nesesypraybeholder



Trinn 1: Puss nesen én gang

Helsepersonellet vil be deg pusse nesen én gang før du bruker den første nesesypran.



Trinn 2: Sitt ned

Helsepersonellet vil klargjøre en nesesypraybeholder til deg og gi den til deg.

Hver beholder inneholder nok Spravato til to sprayer, én til hvert nesebor. Helsepersonellet vil be deg sette deg ned og bøye hodet bakover.



Trinn 5: Sjekk beholderen

Etter bruk av beholderen, gi den tilbake til helsepersonellet, som vil sjekke at alt legemiddel er forsvunnet fra beholderen.



Trinn 6: Hvile

Hvil nå i 5 minutter mens du lener deg lett tilbake. Å ha hodet bøyd bakover vil bidra til å beholde legemidlet i nesen. Hvis du føler at noe drypper ut av et nesebor, skal du **ikke pusse nesen!** Bruk i stedet et papirlommetørkle til å tørke det forsiktig bort.



Trinn 3: Første nesebor

Før tuppen på beholderen rett inn i neseboret ditt. Nesestøtten skal berøre nedre del av nesen. Lukk motsatt nesebor med fingeren, og pust inn mens du presser opp stemplet. Press stemplet helt opp til det stopper.

Ta beholderen ute av nesen og snufse lett inn for å beholde legemidlet i nesen.



Trinn 4: Andre nesebor

Gjenta denne prosessen i det andre neseboret. Det er mulig at du må bytte hånd for å gjøre det enklere.

Hvis du behøver mer enn én beholder

Hvis du trenger å bruke én beholder til, vil helsepersonellet gi deg en ny klargjort beholder. Bruk denne beholderen på samme måte som den forrige, ved å følge trinn 2 til 6.

Puss ikke nesen mellom bruk av beholderene.

TRINN 2 TIL 6



Trinn 2

Trinn 3

Trinn 4

Trinn 5

Trinn 6

Før du bestemmer deg for å bruke Spravato

Diskuter beslutningen med helsepersonellet, og ta opp eventuelle spørsmål og bekymringer med dem.

Under og etter bruk av Spravato

Etter bruk av Spravato får du beskjed om å bli værende på klinikken eller sykehuset. Helsepersonellet vil sørge for at du er i avslappende og rolige omgivelser. Du vil kunne hvile i en komfortabel stol eller ligge.

Du kan få bivirkninger etter bruk av Spravato, men disse er som regel kortvarige (ca. 90 minutter).

Alle reagerer forskjellig på legemidler, og noen personer får færre bivirkninger enn andre. Dette er svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 personer) bivirkninger ved bruk av Spravato. Det er imidlertid mulig at du ikke får alle eller noen av disse:

- følelse av å være utenfor deg selv, dine tanker, følelser og omgivelsene
- svimmelhet
- hodepine
- smaksforstyrrelser
- søvnighet
- nedsatt følelse eller følsomhet, inkludert området rundt munnen
- følelse av at alt snurrer rundt ("vertigo")
- oppkast
- kvalme.

Helsepersonellet vil regelmessig sjekke hvordan du har det og måle blodtrykket.

Dersom du er eldre (over 65 år), vil du bli nøye overvåket da du kan ha økt risiko for å falle når du begynner å gå etter behandlingen.

Helsepersonellet vil gi beskjed når du er klar for hjemreise.

De fleste er klare for hjemreise 90 minutter etter bruk av Spravato.

Snakk med helsepersonellet dersom du har spørsmål eller bekymringer om risikoene eller bivirkningene ved bruk av Spravato.

Dissosiasjon Risiko

Hva er dissosiasjon?

Dersom du opplever dette vil tilstanden være kortvarig (ca. 90 minutter) og kan oppstå ved et hvilket som helst klinikkbesøk. Det blir som regel mindre intenst over tid og kan oppleves på forskjellige måter.



Endringer i hva du ser, føler og hører



Enten en positiv eller negativ opplevelse



En drømmelignende tilstand



Observere noe fra utsiden av deg selv



Forstyrrelse i tid og rom

Personer som ikke fikk følelse av dissosiasjon den første uken fikk det ofte heller ikke ved senere behandlinger med Spravato.

Hvem har risiko for dissosiasjon?

Du er mer utsatt for å oppleve dissosiasjon hvis du har hatt:

- post-traumatisk stresslidelse (PTSD)
- mishandling eller en traumatisk hendelse i barndommen
- spiseforstyrrelser
- stoffmisbruk (inkludert alkohol)
- begrenset følelsesmessig bevissthet
- angst og humørforstyrrelser.

Snakk med helsepersonell dersom du tror at du kan ha hatt noen av tilstandene beskrevet her.

Håndtering av risikoen for dissosiasjon som følge av Spravato

Før bruk av Spravato vil helsepersonellet sørge for at du er i rolige omgivelser.

Etter bruk av Spravato vil helsepersonellet sjekke hvordan du har det med hensyn til tegn på dissosiasjon.

Dersom du opplever dissosiasjon vil du bli fulgt opp til følelsen har opphørt og du er klar for hjemreise.

Helsepersonellet vil snakke med deg om din risiko for dissosiasjon.

Bevissthetsforstyrrelser (sedasjon)

Risiko

Hva er bevissthetsforstyrrelser (sedasjon)?

"Bevissthetsforstyrrelser" er en betegnelse som brukes for å forklare en persons nivå av sedasjon, eller søvnighet. Dette spenner fra å føle seg litt døsig eller sløvet, til å være helt bevisstløs (sovende og ikke kunne vekkes).

Grad av sedasjon: ingen sedasjon, litt døsig eller sløvet, helt bevisstløs.

Hvor vanlig er sedasjon med Spravato?

De fleste opplevde ikke lenger sedasjon 90 minutter etter bruk av Spravato.

Sedasjon kan oppstå ved et hvilket som helst klinikkbesøk.

Hvem har risiko for sedasjon?

Du er mer utsatt for å oppleve sedasjon ved noen medisinske tilstander, hvis du bruker visse legemidler eller nylig har drukket alkohol.

Snakk med helsepersonellet dersom du har tilstander som kan påvirke pusten din, slik som kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) eller søvnapné, eller dersom du er ekstremt overvektig. De vil diskutere risikoene med deg og avgjøre om du bør bruke Spravato.

Snakk med helsepersonellet dersom du bruker andre legemidler eller nylig har drukket alkohol, slik at de vet hvordan de skal følge deg tettere opp og kan avgjøre om du bør bruke Spravato nå.



Håndtering av risikoen for sedasjon

Før bruk av Spravato vil helsepersonellet sjekke at det er trygt for deg å bruke Spravato, og sørge for at du er i trygge og rolige omgivelser.

Etter bruk av Spravato vil helsepersonellet sjekke for tegn på døsighet. Dette gjør de ved å sjekke hvordan du reagerer på stimuli, for eksempel at de sier navnet ditt, eller rister eller klyper deg forsiktig (ved mer alvorlig sedasjon).

Dersom du blir bevisstløs vil helsepersonellet sjekke at du puster normalt og sjekke dine reaksjoner inntil du er helt våken.

Helsepersonellet vil snakke med deg om din risiko for sedasjon.

Blodtrykksøkning

Risiko

Hvor vanlig er blodtrykksøkning med Spravato?




De fleste blodtrykksøkningene varte ikke lenge og ble ikke betegnet som alvorlige.

Hos de fleste ble blodtrykket normalisert etter 1–2 timer.

De fleste som opplevde disse økningene kunne fortsette behandlingen med Spravato.

Hvem har risiko for blodtrykksøkning?

Du kan ikke bruke Spravato dersom en blodtrykksøkning vil utgjøre en alvorlig helseisiko. Dette gjelder dersom du noen gang har hatt visse tilstander, slik som:

-  en aneurisme (et svakt punkt i en blodårevegg der den utvides eller buler ut)
-  hjerneblødning
-  dersom du har hatt et hjerteinfarkt de siste 6 ukene.

Håndtering av risikoen for blodtrykksøkning

Helsepersonellet vil sjekke blodtrykket ditt før og etter bruk av Spravato.

Snakk med helsepersonellet øyeblikkelig dersom du får brystmerter, kortpustethet, plutselig sterk hodepine, synsforstyrrelser eller kramper (anfall) etter bruk av Spravato.

Det er viktig å snakke med helsepersonellet før du tar Spravato dersom du tidligere har hatt visse tilstander som påvirker hjertet, hjernen eller blodårene, eller dersom du har andre bekymringer.

Legemiddelmisbruk

Risiko

Hva er legemiddelmisbruk?

Legemiddelmisbruk er når noen bruker et legemiddel eller stoff til noe annet enn det er tiltenkt. Det er kjent at et annet legemiddel (ketamin) som er beslektet med Spravato misbrukes. Personer som bruker Spravato vil derfor bli overvåket for mulig legemiddelmisbruk.

Hvem har risiko for legemiddelmisbruk?

Du har høyere risiko for legemiddelmisbruk hvis du har:

 hatt psykiske problemer

 blitt påvirket av stressende faktorer i omgivelsene

 brukt vanedannende reseptbelagte legemidler

 legemiddelmisbruk og avhengighet i familien.

Snakk med helsepersonellet dersom du noen gang har hatt problemer med legemiddelmisbruk, inkludert reseptpliktige legemidler og illegale stoffer, eller med alkohol; eller dersom du er bekymret for misbruk eller kan ha hatt tilstandene beskrevet her.

Håndtering av risikoen for misbruk

Helsepersonellet vil overvåke deg for tegn på legemiddelmisbruk av Spravato. Hvis de tror du har slik risiko, vil de spørre deg om din legemiddelbruk og diskutere eventuelle bekymringer med deg.

Hvis du har en fortid med stoffmisbruk, inkludert alkohol, vil helsepersonellet diskutere dette med deg for å sjekke at det er trygt for deg å bli behandlet med Spravato.

På denne måten vil helsepersonellet sjekke deg for risikoer og hjelpe deg etter behandling med Spravato

Hjemreise

- Helsepersonellet vil sjekke hvordan du har det og bestemme når du er klar for hjemreise.
- Helsepersonellet kan måle blodtrykket ditt før du reiser.
- Spravato kan gjøre deg søvning eller svimmel, noe som midlertidig kan påvirke konsentrasjonsevnen din. Du skal derfor ikke kjøre bil eller bruke maskiner eller utføre aktiviteter som krever full oppmerksomhet før neste dag, etter en god natts søvn.

Janssen-Cilag AS

Postboks 144, NO-1325 Lysaker, Norway
Tel +47 24 12 65 00, Fax +47 24 12 65 10
www.janssen.com/norway