

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Spravato 28 mg aerozol do nosa, roztwór esketamina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spravato i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spravato
3. Jak stosować lek Spravato
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spravato
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Spravato i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Spravato

Lek Spravato zawiera substancję czynną esketaminę. Należy do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi i pacjent otrzymał ten lek do leczenia depresji.

##### W jakim celu stosuje się lek Spravato

Lek Spravato jest stosowany u dorosłych w celu zmniejszenia objawów depresji, takich jak: uczucie smutku, lęk lub uczucie bezwartościowości, trudności ze snem, zmiany apetytu, utrata zainteresowania ulubionymi aktywnościami, poczucie spowolnienia. Lek stosuje się razem z innym lekiem przeciwdepresyjnym, jeśli pacjent wypróbował co najmniej 2 inne leki przeciwdepresyjne, ale nie uzyskał poprawy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spravato

##### Kiedy nie stosować leku Spravato

- jeśli pacjent ma uczulenie na esketaminę, podobny lek o nazwie ketamina stosowany w anestezji lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek pewne stany, takie jak:
  - tętniak (osłabione miejsce w ścianie naczynia krwionośnego, które rozszerza się lub wybrzusza)
  - krwawienie w mózgu;
- jeśli pacjent miał ostatnio zawał serca (w ciągu 6 tygodni).  
Lek Spravato może powodować przejściowe zwiększenie ciśnienia krwi, co może prowadzić do poważnych powikłań powyższych stanów.

Nie należy stosować leku Spravato, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent nie jest pewien, należy porozmawiać z lekarzem przed użyciem leku Spravato. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować ten lek.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spravato należy omówić z lekarzem, czy pacjent:

- ma chorobę serca, która nie jest dobrze kontrolowana, taką jak: słaby przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca, często z bólem w klatce piersiowej (np. dławica piersiowa), wysokie ciśnienie krwi, choroba zastawek serca lub niewydolność serca;
- kiedykolwiek miał problemy z ukrwieniem mózgu (np. udar);
- kiedykolwiek miał problemy z nadużywaniem leków – przepisywanych na receptę lub nielegalnych narkotyków - lub problem z alkoholem;
- kiedykolwiek miał chorobę zwaną psychozą, kiedy pacjent wierzy w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia) lub widzi, czuje czy słyszy rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- kiedykolwiek miał stan zwany chorobą afektywną dwubiegunową lub objawy manii (gdzie pacjent jest pobudzony lub podekscytowany);
- kiedykolwiek miał nadczynność tarczycy, która nie jest odpowiednio leczona;
- kiedykolwiek miał problemy z płucami, powodujące trudności w oddychaniu (niewydolność płucna), w tym przełkłą obturacyjną chorobę płuc (POChP);
- ma bezdech senny i chorobliwą otyłość;
- kiedykolwiek miał wolny lub szybki rytm serca, powodujący duszność, kołatanie serca lub dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie lekkiego zawrotu głowy lub omdlenia;
- doznał poważnego urazu głowy lub poważnych problemów dotyczących mózgu, szczególnie w przypadku zwiększonego ciśnienia w mózgu;
- ma poważne problemy z wątrobą.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), przed zastosowaniem leku Spravato należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy stosować ten lek.

### **Jeśli objawy depresji się nasilają**

Należy porozmawiać z lekarzem lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitala, jeśli w dowolnym momencie pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.

Jeśli pacjent ma depresję, pomocna może okazać się rozmowa z krewnym lub przyjacielem, aby spytać, czy nie uważają, że depresja się nasila lub czy martwią się zachowaniem pacjenta. Można poprosić ich o przeczytanie tej ulotki.

### **Ciężnienie krwi**

Lek Spravato może zwiększyć ciśnienie krwi na około 1 do 2 godzin po podaniu, dlatego przed podaniem leku Spravato i po jego przyjęciu będzie mierzone ciśnienie krwi.

Jeśli przed zastosowaniem tego leku ciśnienie krwi jest wysokie, lekarz zdecyduje, czy podać lek, czy poczekać, aż ciśnienie krwi będzie niższe. Jeśli ciśnienie tętnicze zwiększa się po zastosowaniu tego leku i pozostaje wysokie przez więcej niż kilka godzin, może być konieczne wykonanie dodatkowych badań.

Ten lek może powodować czasowe zwiększenie ciśnienia krwi po podaniu dawki. Ciężnienie krwi będzie zmierzone przed i po podaniu tego leku. Należy natychmiast poinformować personel medyczny, jeśli po przyjęciu tego leku wystąpi ból w klatce piersiowej, duszność, nagły silny ból głowy, zmiana widzenia lub drgawki.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania leku Spravato**

- trudności z koncentracją, oceną i myśleniem (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn” oraz „Możliwe działania niepożądane”). W trakcie i po każdym zastosowaniu tego leku lekarz zbada pacjenta i zdecyduje, jak długo pacjent będzie obserwowany;
- senność (uspokojenie), omdlenia, zawroty głowy, uczucie wirowania, lęk lub uczucie oderwania od siebie, swoich myśli, uczuć, przestrzeni i czasu (dysocjacja), trudności z oddychaniem (depresja oddechowa). Należy natychmiast powiedzieć personelowi medycznemu, jeśli pacjent czuje, że może utracić świadomość lub zemdleć;

- ból przy oddawaniu moczu lub widoczna krew w moczu - mogą to być objawy problemów z pęcherzem moczowym. Mogą one wystąpić podczas długotrwałego stosowania wysokich dawek podobnego leku (zwanego ketaminą).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów podczas przyjmowania leku Spravato.

#### **Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), będzie dokładnie obserwowany, ponieważ może się zwiększyć ryzyko upadku, gdy pacjent zacznie się poruszać po podaniu leku.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano stosowania leku Spravato w terapii lekoopornej depresji u pacjentów w tej grupie wiekowej.

#### **Lek Spravato a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Spravato z niektórymi lekami może powodować działania niepożądane.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń nerwowych lub silnego bólu (na przykład benzodiazepiny, opioidy) lub leki czy napoje zawierające alkohol;
- środki pobudzające, np. stosowane w stanach takich jak narkolepsja, lub leki stosowane w ADHD (na przykład: amfetaminy, metylofenidat, modafanil, armodafinil);
- leki, które mogą zwiększać ciśnienie krwi, takie jak hormony tarczycy, leki na astmę, takie jak pochodne ksantyny, leki stosowane w krwawieniach podczas porodu (ergometryna) i leki na serce, takie jak wazopresyna;
- leki na depresję lub chorobę Parkinsona znane jako inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (na przykład: tranylcypromina, selegilina, fenelzyna).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Zapobieganie ciąży**

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować antykoncepcję w trakcie leczenia. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcji.

#### **Ciąża**

Nie stosować leku Spravato w ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas terapii lekiem Spravato, powinna natychmiast porozmawiać z lekarzem, aby zdecydować czy nie przerwać leczenia, i dowiedzieć się o innych możliwościach leczenia.

#### **Karmienie piersią**

Nie stosować leku Spravato, jeśli pacjentka karmi piersią. Przed rozpoczęciem stosowania leku Spravato należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka karmi piersią. Lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie tego leku. Lekarz weźmie pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla pacjentki i dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Spravato może powodować senność, zawroty głowy i inne działania niepożądane, które mogą czasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn i wykonywania czynności wymagających pełnej koncentracji. Po podaniu leku nie należy wykonywać tych czynności do następnego dnia po spokojnie przespanej nocy.

### 3. Jak stosować lek Spravato

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent będzie samodzielnie stosował lek Spravato w postaci aerozolu do nosa pod nadzorem lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia w placówkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinet lekarski lub klinika.

Lekarz prowadzący lub inny pracownik ochrony zdrowia pokaże pacjentowi, jak używać dozownik z aerozolem do nosa (**patrz także Instrukcja stosowania**).

#### **Jaką dawkę leku stosować**

Lekarz prowadzący zadecyduje, czy pacjent potrzebuje 1, 2 lub 3 dozowników z aerozolem do nosa i jak często powinien przychodzić do gabinetu lekarskiego lub kliniki po lek.

- Każdy dozownik z aerozolem do nosa dostarcza dwa rozpylenia (jedno na każdy otwór nosowy)
- Lek Spravato stosuje się zwykle dwa razy w tygodniu przez pierwsze 4 tygodnie
- Po pierwszych 4 tygodniach lek Spravato stosuje się zwykle raz w tygodniu
- Następnie lek Spravato stosuje się zwykle raz w tygodniu lub raz na 2 tygodnie.

W trakcie i po każdym zastosowaniu tego leku lekarz zbada pacjenta i zadecyduje, jak długo obserwować pacjenta.

#### **Stosowanie leku Spravato z jedzeniem i piciem**

U niektórych pacjentów stosujących lek Spravato mogą wystąpić nudności lub wymioty. Należy unikać jedzenia na 2 godziny i picia płynów na 30 minut przed podaniem tego leku.

#### **Aerozole do nosa**

Jeśli pacjent wymaga zastosowania leków steroidowych lub leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa w aerozolu do nosa, należy unikać ich stosowania w ciągu 1 godziny przed podaniem leku Spravato.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spravato**

Ten lek będzie stosowany pod nadzorem lekarza w gabinecie lekarskim lub klinice. Dlatego przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Jeśli pacjent otrzyma za dużą dawkę leku Spravato, może być bardziej prawdopodobne wystąpienie działań niepożądanych (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

#### **Przerwanie stosowania leku Spravato**

Żeby ten lek był skuteczny, ważne, aby pacjent przychodził na zaplanowane spotkania.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza, jeśli zauważy się którykolwiek z następujących działań niepożądanych.

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie oderwania od siebie, swoich myśli, uczuć i rzeczy wokół siebie
- zawroty głowy
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku
- uczucie senności

- zmniejszone czucie lub wrażliwość, w tym w okolicy ust
- uczucie wirowania
- wymioty
- nudności.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)**

- uczucie ogromnej radości (euforia)
- uczucie pobudzenia
- uczucie lęku
- zaburzone odbieranie bodźców wzrokowych, słuchowych, czuciowych
- drażliwość
- ataki paniki
- zmiana postrzegania czasu
- widzenie, czucie, słyszenie lub wążanie rzeczy, których nie ma (omamy)
- poczucie oderwania od rzeczywistości
- problemy z myśleniem
- drżenie mięśni
- uczucie silnej senności i braku energii
- trudności z mówieniem
- nietypowe odczucia w jamie ustnej (takie jak mrowienie lub uczucie pełzania)
- zwiększona wrażliwość na hałas lub dźwięki
- uporczywe dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- niewyraźne widzenie
- szybkie bicie serca
- dyskomfort w nosie
- suchość w nosie, w tym suche strupy w nosie
- swędzący nos
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszone czucie lub wrażliwość w jamie ustnej
- nadmierne pocenie się
- częsta potrzeba oddawania moczu
- ból podczas oddawania moczu
- nagła potrzeba oddawania moczu
- zmienione samopoczucie
- uczucie upojenia alkoholowego
- uczucie zmiany temperatury ciała
- wysokie ciśnienie krwi
- podwyższone ciśnienie krwi.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)**

- zwiększone wydzielanie śliny.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione tej w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Spravato**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.  
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Spravato**

Substancją czynną jest esketamina.

Każdy dozownik z aerozolem do nosa zawiera esketaminy chlorowodorek, co odpowiada 28 mg esketaminy.

Pozostałe składniki to:

Kwas cytrynowy jednowodny

Wersenian disodowy

Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

Woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Spravato i co zawiera opakowanie**

Lek Spravato jest roztworem w postaci aerozolu do nosa. Lek ten jest klarownym, bezbarwnym roztworem, dostarczonym w jednorazowym dozowniku z aerozolem do nosa.

Lek Spravato jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 3 lub 6 dozowników z aerozolem do nosa.

Każdy dozownik z aerozolem do nosa jest indywidualnie pakowany w szczelny blister.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

### **Wytwórca**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

### **България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**  
Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**  
Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**  
Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**  
Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**  
Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**  
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**  
Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**  
Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Magyarország**  
Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**  
AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**  
Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**  
Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**  
Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**  
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**  
Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**  
Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com



**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**  
Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom**  
Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

