

Indlægsseddel: Information til patienten

Spravato 28 mg næsespray, opløsning esketamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spravato
3. Sådan skal du bruge Spravato
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Spravato

Spravato indeholder det aktive stof esketamin. Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes antidepressive lægemidler, og du får dette lægemiddel til behandling af din depression.

Hvad anvendes Spravato til

Spravato anvendes til voksne til at lindre symptomer på depression som f.eks. at føle sig trist, angstelig eller værdiløs, søvnbesvær, appetitændringer, tab af interesse i yndlingsaktiviteter, følelse af at alt går langsommere. Det gives sammen med et andet antidepressivt lægemiddel, hvis du har prøvet mindst 2 andre antidepressive lægemidler, men uden af disse har hjulpet.

Spravato anvendes også til voksne til hurtigt at reducere symptomerne på depression i en situation, der kræver øjeblikkelig behandling (også kaldet et akut psykiatrisk tilfælde).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spravato

Brug ikke Spravato

- hvis du er allergisk over for esketamin, et lignende lægemiddel, der hedder ketamin, som bruges til bedøvelse, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spravato (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har haft visse sygdomme som f.eks.:
 - en "aneurisme" (et svagt punkt i en blodår, hvor den udvides eller buler ud)
 - blødning i hjernen
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald (inden for 6 uger)
Dette er fordi, at Spravato kan medføre en midlertidig stigning i blodtrykket, hvilket kan føre til alvorlige komplikationer af disse medicinske tilstande.

Du må ikke bruge Spravato, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen, før du bruger Spravato - lægen vil beslutte om du kan bruge dette lægemiddel eller ej.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Spravato, hvis du:

- har et hjerteproblem, som ikke er velkontrolleret, som f.eks.: dårlig blodgennemstrømning i blodkarrene til hjertet hyppigt med brystmerter (f.eks. angina pectoris), forhøjet blodtryk, hjerteklapsygdom eller hjertesvigt
- på et eller andet tidspunkt har haft problemer med blodtilførslen til hjernen (f.eks. et slagtilfælde)
- på et eller andet tidspunkt har haft problemer med stofmisbrug - receptpligtige lægemidler eller illegale stoffer
- på et eller andet tidspunkt har haft en sygdom, som kaldes psykose - hvor du tror, at uvirkelige ting er virkelige (vrangforestillinger) eller ser, føler eller hører ting, som ikke eksisterer (hallucinationer)
- på et eller andet tidspunkt har haft en lidelse, som kaldes bipolar lidelse eller maniske symptomer (hvor du bliver overaktiv eller overophidset)
- på et eller andet tidspunkt har haft overaktiv skjoldbruskkirtel, der ikke er blevet behandlet på passende vis (hyperthyreoidisme)
- på et eller andet tidspunkt har haft lungeproblemer, der har givet vejrtrækningsbesvær (lungeinsufficiens), herunder kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- har søvnapnø og er ekstremt overvægtig
- på et eller andet tidspunkt har lidt af langsom eller hurtig hjerterytme, der har givet stakåndethed, hjertebanken eller ubehag i brystet, følelse af svimmelhed eller besvimelse
- har haft en alvorlig hovedskade eller alvorlige problemer, der påvirker hjernen, især i tilfælde, hvor der er øget tryk i hjernen
- har svære problemer med leveren.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående passer på dig (eller du er i tvivl), før du bruger Spravato. Din læge vil beslutte, om du kan bruge dette lægemiddel.

Forværring af depressionen

Kontakt straks lægen eller nærmeste hospital, hvis du har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.

Det kan muligvis være en hjælp at tale med et familiemedlem eller en nær ven, hvis du føler dig deprimeret, og spørge dem om de synes, at din depression bliver forværret, eller om de er bekymrede for din adfærd. Du kan også bede dem om at læse denne indlægsseddel.

Blodtryk

Spravato kan øge dit blodtryk i cirka 1 til 2 timer efter at du har brugt det, så dit blodtryk vil blive målt, før du begynder at bruge Spravato, og efter at du har brugt det.

Hvis dit blodtryk er højt, før du bruger dette lægemiddel, vil lægen beslutte, hvorvidt du bør starte behandlingen eller vente, indtil dit blodtryk falder. Hvis dit blodtryk stiger, efter du har brugt dette lægemiddel, og forbliver højt i mere end et par timer, skal du måske have foretaget flere prøver.

Dette lægemiddel kan give anledning til en midlertidig blodtryksstigning efter brug af en dosis. Dit blodtryk vil blive målt, før og efter du tager dette lægemiddel. Du skal straks fortælle det til sundhedspersonalet, hvis du får smerter i brystet, stakåndethed, pludselig og kraftig hovedpine, synsforstyrrelser eller krampeanfald efter brugen af dette lægemiddel.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever nedenstående, mens du bruger Spravato

- problemer med din opmærksomhed, dømmekraft og tankevirksomhed (se også "Trafik- og arbejdssikkerhed" og "Bivirkninger"). Under og efter hver brug af dette lægemiddel vil din læge kontrollere din tilstand og beslutte, hvor længe du skal holdes under opsyn.
- søvnighed (sedation), besvimelse, svimmelhed, snurrende fornemmelse, angst eller følelse af ikke at være i kontakt med dig selv, dine tanker, følelser, rum og tid (dissociation), vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression). Fortæl det straks til sundhedspersonalet, hvis du føler, at du ikke kan holde dig vågen, eller hvis du føler, at du er ved at besvime.

- smertefuld vandladning eller blod i urinen - dette kan være tegn på problemer med blæren. Sådanne problemer kan forekomme ved brug af høje doser af et lignende lægemiddel (kaldet ketamin) over lang tid.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever ovenstående, mens du tager Spravato.

Ældre (> 65 år)

Hvis du er ældre (> 65 år), vil du blive monitoreret nøje, da du kan have øget risiko for at falde, når du begynder at bevæge dig rundt efter behandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år. Dette skyldes, at Spravato ikke er blevet undersøgt til behandling af behandlingsresistent depression hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Spravato

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du bruger Spravato sammen med visse andre lægemidler, kan det give bivirkninger. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager:

- Lægemidler, som bruges til at behandle forstyrrelser af nervesystemet eller kraftige smerter (f.eks. benzodiazepiner, opioider).
- Stimulerende midler såsom dem, der anvendes til sygdomme som narkolepsi eller lægemidler mod ADHD (f.eks. amfetaminer, methylphenidat, modafinil, armodafinil).
- Lægemidler, som får dit blodtryk til at stige som f.eks. skjoldbruskhormoner, lægemidler mod astma som f.eks. xanthinderivater, lægemidler mod blødning under fødsel (ergometrin) og hjertelægemidler som f.eks. vasopressin.
- Lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom også kendt som monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. tranylcypromin, selegilin, phenelzin).

Brug af Spravato sammen med mad, drikke og alkohol

Nogle patienter, der bruger Spravato, kan opleve kvalme eller opkastning. Du bør undgå at spise 2 timer før behandling og ikke drikke væske 30 minutter før, du bruger dette lægemiddel. Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger lægemidler eller drikkevarer, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Prævention

Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge prævention under behandlingen. Tal med din læge om egnede præventionsmetoder.

Graviditet

Brug ikke Spravato, hvis du er gravid.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Spravato, skal du straks fortælle det til din læge - således at denne kan beslutte, om behandlingen bør afbrydes, og så du kan få oplysninger om andre behandlingsmuligheder.

Amning

Brug ikke Spravato, hvis du ammer. Tal med lægen, før du bruger Spravato, hvis du ammer. Lægen vil aftale med dig, om du enten skal holde op med at amme eller holde op med at tage lægemidlet. Lægen vil opveje dit og barnets fordel ved amningen og din fordel ved behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spravato kan få dig til at føle dig søvnig, svimmel, og det kan give andre bivirkninger, som midlertidigt kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner og udføre aktiviteter,

der kræver din fulde opmærksomhed. Efter behandling med dette lægemiddel, må du ikke udføre sådanne aktiviteter før næste dag, og efter en god nats søvn.

3. Sådan skal du bruge Spravato

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Du skal selv bruge Spravato næsesprayen - men under opsyn af din læge eller en anden sundhedsperson i lægens konsultation eller på en klinik.

Din læge eller en anden sundhedsperson vil vise dig, hvordan du skal bruge næsesprayanordningen (**se også Brugsanvisning**).

Hvor meget skal du bruge

Din læge beslutter, om du har behov for 1, 2 eller 3 næsesprayanordninger, og hvor ofte du skal møde op i lægens konsultation eller på klinikken for at få lægemidlet.

- En næsesprayanordning giver to pust (ét pust i hvert næsebor)
- Spravato bruges to gange ugentligt i de første 4 uger

Hvis din behandling fortsættes:

- Bruges Spravato normalt én gang ugentligt i de efterfølgende 4 uger
- Herefter bruges Spravato normalt enten én gang ugentligt eller én gang hver anden uge.

Under og efter hver brug af dette lægemiddel vil din læge kontrollere dig og beslutte, hvor længe du skal holdes under opsyn.

Næsesprays

Hvis du har behov for steroidlægemidler eller midler mod tilstoppet næse (dekongestanter) som næsespray, skal du undgå at bruge disse inden for 1 time før behandlingen med Spravato.

Hvis du har brugt for meget Spravato

Du skal bruge dette lægemiddel under opsyn af din læge i dennes konsultation eller klinik. Det er derfor usandsynligt, at du vil bruge for meget.

Hvis du bruger for meget Spravato, er det mere sandsynligt, at du får bivirkninger (se "Bivirkninger").

Hvis du holder op med at bruge Spravato

Det er vigtigt, at du husker at møde op til dine planlagte aftaler, så lægemidlet kan virke for dig.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- du føler at du ikke er i kontakt med dig selv, dine tanker, følelser og ting omkring dig
- du føler dig svimmel
- hovedpine
- du føler dig søvnig
- ændringer i smagssansen
- nedsat følesans eller følsomhed, herunder i området omkring munden
- du føler, at det hele drejer rundt ("vertigo")
- opkastning
- kvalme

- forhøjet blodtryk.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- du føler ængstelse
- du føler dig overdrevent glad ("eufori")
- du føler dig forvirret
- du føler dig løsrevet fra virkeligheden
- du føler dig irriteret
- du ser, føler, hører eller lugter ting, som ikke er der (hallucinationer)
- du føler dig oprevet
- dine øjne, ører eller følesans fupper eller snyder dig på en eller anden måde (der er noget der ikke er, som det ser ud til at være)
- panikanfald
- ændret tidsopfattelse
- usædvanlig fornemmelse i munden (såsom en snurrende eller kravlende fornemmelse)
- sitren i musklerne
- problemer med at tænke
- du føler dig meget søvnig og uden energi
- talebesvær
- koncentrationsbesvær
- sløret syn
- vedvarende ringen for ørerne (tinnitus)
- øget følsomhed over for støj eller lyde
- hurtig puls
- højt blodtryk
- næseubehag
- irritation i svælget
- ondt i halsen
- næsetørhed herunder skorpedannelser i næsen
- kløende næse
- nedsat følelse eller følsomhed i munden
- mundtørhed
- kraftig sveden
- hyppigt behov for at lade vandet
- smerte, når du lader vandet
- stærk trang til at lade vandet
- unormal følelse
- du føler dig beruset
- kraftesløshed
- gråd
- du føler at din kropstemperatur ændrer sig.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tankevirksomhed, tale og fysiske bevægelser bliver langsommere
- følelsesmæssig belastning
- utilpashed eller anspændthed
- hurtige øjenbevægelser, du ikke kan styre
- hyperaktivitet
- øget spytkproduktion
- koldsved
- problemer med at gå
- lavt blodtryk
- langsom puls.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- åndedrætsbesvær (respirationsdepression)
- krampeanfald.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spravato indeholder:

Aktivt stof: esketamin.

Hver næsesprayanordning indeholder esketaminhydrochlorid svarende til 28 mg esketamin.

Øvrige indholdsstoffer:

Citronsyremonohydrat
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Spravato er en næsespray, opløsning. Lægemidlet er en klar, farveløs opløsning, der leveres i en næsesprayanordning til engangsbrug.

Spravato er tilgængelig i pakningsstørrelser indeholdende 1, 2, 3 eller 6 næsesprayanordninger og som multipakninger med 12 (4 pakninger med 3) eller 24 (8 pakninger med 3) næsesprayanordninger.

Hver enkelt næsesprayanordning er pakket individuelt i en forseglede blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

**Brugsanvisning
SPRAVATO
(esketamin)
Næsesprayanordning**



28 mg pr. anordning
Hver næsesprayanordning afgiver
28 mg esketamin som to pust.

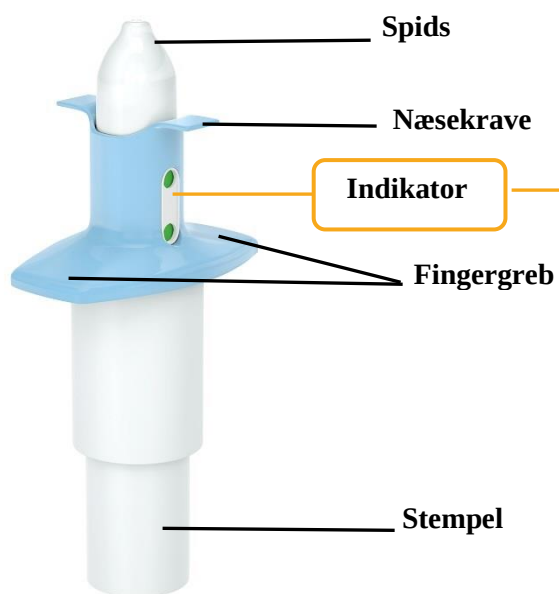
Vigtigt

Denne anordning er beregnet til at blive administreret af patienten selv, **under supervision af en sundhedsperson**. Læs hele denne brugsanvisning, før du oplærer og superviserer patienter.

 Brug for hjælp?

Hvis du har brug for yderligere assistance, eller hvis du har kommentarer, kan du finde kontaktoplysningerne til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen i indlægssedlen.

Næsesprayanordning

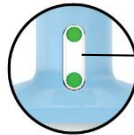


Hver næsesprayanordning afgiver 28 mg esketamin som to pust.

Indikator

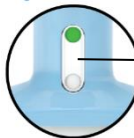
Hver anordning indeholder 2 pust
(1 pust i hvert næsebor)

2 grønne prikker (0 mg afgivet)



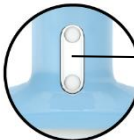
Anordningen er
fuld

1 grøn prik



Et pust afgivet

Ingen grønne prikker
To pust (28 mg) afgivet

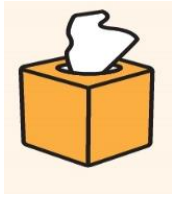


Anordningen er tom

Trin 1

Klargøring

Kun før første anordning:



Bed patienten om at pudse næse **kun før første anordning**.



Bekræft det påkrævede antal anordninger.

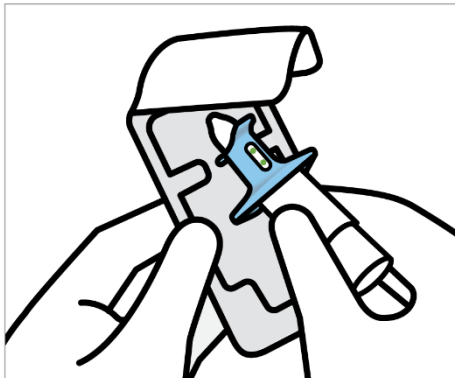
28 mg = 1 anordning

56 mg = 2 anordninger

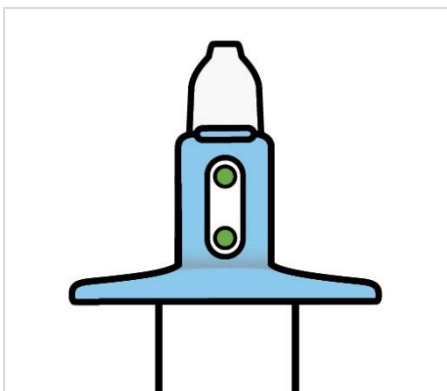
84 mg = 3 anordninger

Trin 2

Klargøring af anordningen



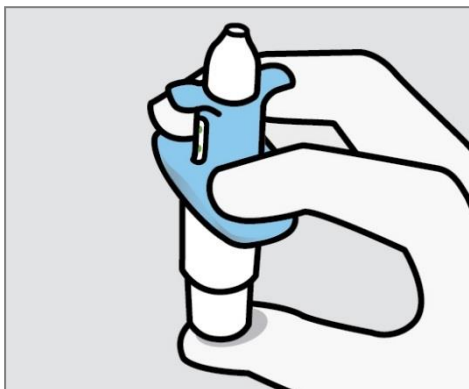
- Kontrollér udløbsdatoen ("EXP"). Skaf en ny anordning, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Åbn blisterpakningen og tag anordningen ud.



- **Anordningen må ikke præaktiveres før brug.** Dette vil resultere i spild af medicin.
- Kontrollér, at indikatoren viser **2 grønne prikker**. Hvis ikke, skal anordningen kasseres og en ny fremskaffes.
- Giv anordningen til patienten.

Trin 3

Klargøring af patienten



Instruer patienten om at:

- Holde anordningen som vist med tommelfingeren forsigtigt på stemplet.
- Tryk **ikke** på stemplet.

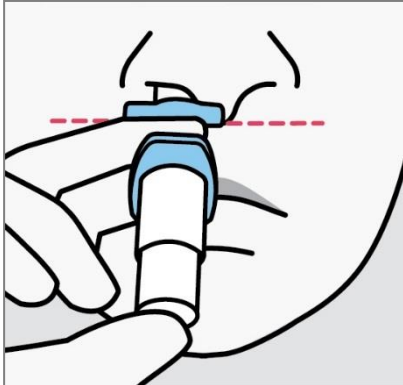


Instruer patienten om at:

- Bøje hovedet bagover cirka **45 grader** under administrationen for at holde medicinen inde i næsen.

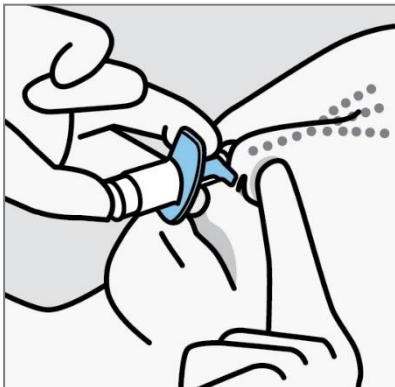
Trin 4

Patienten puster én gang i hvert næsebor



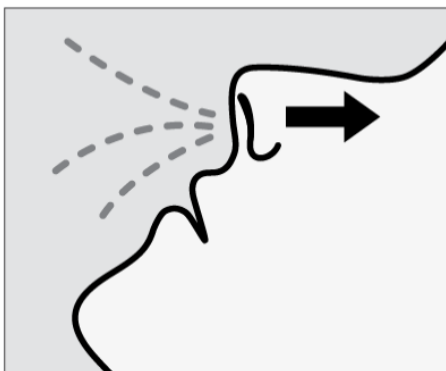
Instruer patienten om at:

- Føre spidsen lige op i det **første næsebor**.
- Næsekraven skal berøre **huden mellem næseborene**.



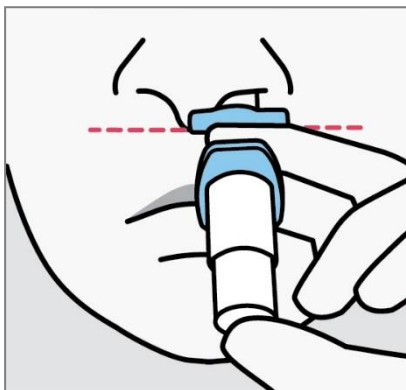
Instruer patienten om at:

- Lukke det andet næsebor.
- **Trække vejret ind gennem næsen**, mens stemplet skubbes hele vejen op, til det stopper.



Instruer patienten om at:

- **Snøfte let** for at holde medicinen i næsen.

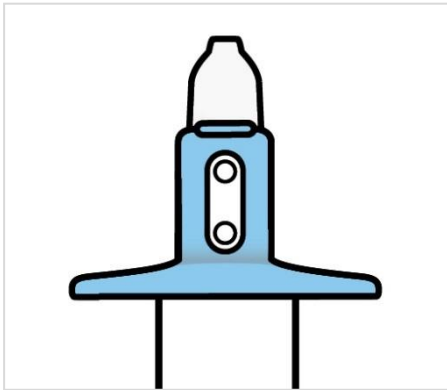


Instruer patienten om at:

- Skift hænder for at føre **spidsen** op i det **andet næsebor**.
- Gentag trin 4 for at afgive det andet pust.

Trin 5

Bekræftelse af afgivelsen og hvile



- Tag anordningen fra patienten.
- Kontrollér, at indikatoren **ikke viser nogen grønne prikker**. Hvis der vises en grøn prik, skal patient puste igen i det andet næsebor.
- Kontrollér indikatoren igen for at bekræfte, at anordningen er tom.



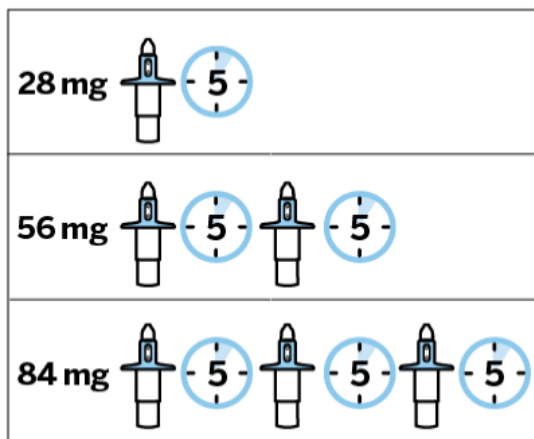
Instruer patienten om at:

- Hvile sig i en komfortabel stilling (helst halvt tilbagelænet) i **5 minutter efter hver anordning**.
- Hvis der forekommer næseflåd, tørres næsen med en serviet.



Undlad at pudse næse.

Næste anordning (hvis påkrævet)



- **Gentag trin 2-5**, hvis der er behov for mere end én anordning.

VIGTIGT: Sørg for, at patienten venter 5 minutter efter hver anordning, for at give lægemidlet tid til at absorberes.

Bortskaffelse

De(n) brugte anordninger(er) skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Revideret: {måned ÅÅÅÅ}