Spravato® (Esketamin) Burun Spreyi: Riskleri Nelerdir?

Hastalar için bilgilendirme broşürü

▼ Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Janssen Ürün Güvenligi Departmanı'na doğrudan e-posta (PV-TR@jnjtr.jnj.com) veya telefon aracılığı ile (Tel:+90 216 538 20 00 Fax:+90 216 538 23 88) bildirilmesi beklenmektedir.

CP-304585

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir.
Bu şekilde yeni güvenlilik bilgilerinin hızlı bir şekilde tanımlanması sağlanacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl bildirileceğini öğrenmek için bu kitapçığın arkasına bakınız.

Spravato®, antidepresanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait olup, esketamin etken maddesini içerir.

Spravato® tedavisi görüyorsanız, bu ilacı kullandığınızda oluşabilecek riskleri anlamanız önemlidir. Kılavuz bu riskleri açıklayacak ve sağlık mesleği mensubu ile birlikte riskleri nasıl azaltabileceğiniz konusunda sizi bilgilendirecektir.

Spravato® kullanımıyla ilişkili olan dört risk şunlardır: Disosiyasyon, bilinç bozuklukları (sedasyon), kan basıncında artış ve suistimal. Bu dört riskin yanı sıra, Spravato® kullanımının başka yan etkileri de olabilir.[1]

Spravato® kullanımının riskleri veya yan etkileri ile ilgili sorularınız veya kaygılarınız varsa, bir sağlık mesleği mensubu ile görüşün.

Uyarı

Spravato® tedavinizi takiben, ertesi gün dinlendirici bir uykudan sonrasına kadar araç veya makine KULLANMAYIN.

Lütfen Spravato® tedavinizden sonra toplu taşıma araçları veya taksiyle eve dönmeyi planlayın veya sizi eve bırakması için başka birini ayarlayın.

Spravato® tedavinizden önceki 2 saat boyunca yiyeceklerden kaçının.[1]

Spravato® tedavinizden önceki 1 saat boyunca buruna püskürtülen ilaç kullanmaktan kaçının.[1]

Spravato® tedavinizden önceki 30 dakika boyunca içeceklerden kaçının.[1]

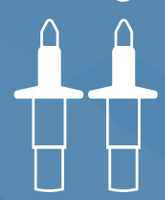
Bir cihaz 28 mg Spravato® içerir.

Her cihaz, iki sprey (her burun deliğine bir sprey) uygular.

28 mg

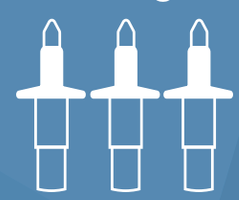
Bir cihaz

56 mg



İki cihaz

84 mg



Üç cihaz

5 dakikalık dinlenme

Cihaz kullanımları arasında

Spravato® nasıl kullanılır?

İndüksiyon fazı

Haftada iki kez

Sürdürüm fazı

Haftada bir kez

Haftada bir kez veya iki haftada bir kez (Reçetelendiği durumda)

Spravato®'yu ilk 4 hafta boyunca haftada iki kez kullanmanız gerekir. Bu 4 hafta **indüksiyon fazı** olarak adlandırılır.

İndüksiyon fazından sonra, Spravato®'yu 4 hafta boyunca haftada bir kez kullanacaksınız. Ardından, Spravato®'yu haftada bir kez veya 2 haftada bir kez kullanacaksınız.
Buna **sürdürüm fazı** denir.

Spravato® ne zaman reçetelenir?

Spravato® yetişkinlerde; üzgün, kaygılı veya değersiz hissetme, uyuma güçlüğü, iştah değişikliği, sevilen aktivitelere ilgi kaybı, yavaşlama hissi gibi depresyon belirtilerini azaltmak için kullanılır. En az iki farklı antidepresan ilacı denediyseniz ancak bunlar fayda göstermediyse, ilaç başka bir antidepresan ile birlikte verilir.[1]

Spravato® oral yolla (ağız yoluyla) alınan bir antidepresan ilaçla birlikte verilir.[1] Sağlık mesleği mensubunuz, antidepresanın ne şekilde ve hangi günlerde kullanılacağı hakkında sizinle görüşecektir.

Spravato®'yu her kullandığınızda bir sağlık mesleği mensubunun gözetiminde olacaksınız.[1]

Spravato® nasıl kullanılır?

Spravato® bir burun spreyi cihazıyla alınır. Sağlık mesleği mensubunuz size burun spreyini nasıl kullanacağınızı gösterecektir. İlacı burnunuzun içine kendiniz sıkacaksınız.

Burun spreyini kullanmaya hazır olduğunuzda, sağlık mesleği mensubunuz size yardımcı olmak üzere yanınızda bulunacaktır.

Spravato® dozları 28 mg, 56 mg veya 84 mg'dır.[1] Yani, birden fazla burun spreyi cihazı kullanmanız gerekebilir.

Spravato®'nun nasıl kullanılacağına ilişkin tüm adımlar kullanma talimatında yer almaktadır. Sağlık mesleği mensubunuz Spravato®'yu nasıl kullanacağınız ve sizin için hangi dozun uygun olduğu konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Spravato® burun spreyi cihazınızı kullanmak için adım adım izleyeceğiniz kılavuz

1. Adım: Burnunuzu bir kere silin.

Sağlık mesleği mensubunuz ilk burun spreyini kullanmadan önce burnunuzu bir kez silmenizi isteyecektir.

2. Adım: Arkanıza yaslanın.

Sağlık mesleği mensubunuz bir burun spreyi cihazını kullanıma hazır hale getirecek ve size verecektir.

Her cihaz, her burun deliği için bir adet olmak üzere iki sprey için yeterli miktarda Spravato® içerir.

5. Adım: Cihaz kontrolü

Cihazı kullandıktan sonra sağlık mesleği mensubunuza geri verin. Sağlık mesleği mensubu, ilacın tamamının cihazdan boşalıp boşalmadığını kontrol edecektir.

6. Adım: Dinlenin

Şimdi hafifçe geriye doğru yaslanarak 5 dakika dinlenin. Başınızı geriye doğru eğmeniz ilacı burnunuzda tutmanıza yardımcı olacaktır. Burun deliklerinin herhangi birinden damlayan bir şey hissediyorsanız, **lütfen burnunuzu silmeyin!** Bunun yerine, burnunuzu hafifçe kurulamak için bir mendil kullanın.

3. Adım: İlk burun deliği

Cihazın ucunu doğrudan burun deliğinize yerleştirin. Burun desteği, burnunuzun alt tarafına dokunmalıdır. Diğer burun deliğini parmağınızla kapatın ve pistonu yukarı doğru iterken nefes alın. Pistonu, durduğu noktaya kadar tamamen itin.

Cihazı burnunuzdan çıkarın ve burnunuzun içinde tutmak için ilacı burnunuza hafifçe çekin.

4. Adım: İkinci burun deliği

Bu işlemi diğer burun deliğinizde tekrarlayın. İşlemi kolaylaştırmak için ellerinizi değiştirmeniz gerekebilir.

Birden fazla cihaz kullanmanız gerekirse

Başka bir cihaz kullanmanız gerekirse, sağlık mesleği mensubunuz size hazırlanmış başka bir cihaz verecektir. 2-6 numaralı adımları izleyerek bu cihazı önceki cihazı kullandığınız gibi kullanın. **İki cihaz kullanımı arasında burnunuzu silmeyin.**

2-6. ADIM

2. Adım | 3. Adım | 4. Adım | 5. Adım | 6. Adım

Spravato® klinik çalışmaları

Depresyonu olan hastalar klinik çalışmalarda Spravato® kullanmıştır. Klinik çalışmalarda tüm ilaçlar aşağıdaki nedenlerle test edilmektedir:

- İlaçların bazı tıbbi durumların tedavisinde etkili olup olmadığından ve
- Yan etkiler hakkında bildiklerimizden emin olmak için.

Spravato® kullanmaya karar vermeden önce

Kararı sağlık mesleği mensubunuz ile görüşün ve ilaçla ilgili sorularınızı veya kaygılarınızı dile getirin.

Kardiyovasküler (kalp ve kan damarları) veya solunum (akciğer ve solunum) sisteminizi etkileyen tıbbi bir durumunuz varsa, daha yakından izlenebileceğiniz farklı bir klinikte tedavi edilmeniz gerekebilir. Sağlık mesleği mensubunuz, böyle bir durum olup olmadığını size bildirecek ve sonraki adımları açıklayacaktır.

Spravato® kullanırken ve kullandıktan sonra

Spravato®'yu kullandıktan sonra klinikte veya hastanede kalmanız istenir. Sağlık mesleği mensubunuz rahat ve sakin bir ortamda olmanızı sağlayacaktır. Rahat bir sandalyede dinlenebilecek veya uzanabileceksiniz.

Spravato®'yu kullandıktan sonra yan etkiler yaşayabilirsiniz; bunlar kısa süreli olma eğilimindedir (yaklaşık 90 dakika).[2]

Herkes ilaçlara farklı tepkiler verir ve bazı kişilerde diğerlerine oranla daha az yan etki görülür. Aşağıdakiler, Spravato® kullanımının en yaygın olarak görülen (10 hastanın 1'den fazlasında görülebilir) yan etkileridir.[1]

Ancak sizde bunların tamamı veya herhangi biri görülmeyebilir:

- Kendinizden, düşüncelerinizden, duygularınızdan ve etrafınızdaki şeylerden kopuk hissetme,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Tat alma duyusunda değişiklik,
- Uyku hali,
- Ağız çevresi dahil his veya duyarlılık azalması,
- Dönme hissi ("vertigo"),
- Kusma,
- Bulantı (mide bulantısı ve kusacakmış gibi hissetme).

Sağlık mesleği mensubunuz nasıl hissettiğinizi ve kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

65 yaşın üzerindeyseniz, tedaviden sonra hareket etmeye başladığınızda düşme riskinizde artış olabileceği için dikkatli bir şekilde izleneceksiniz.

Sağlık mesleği mensubunuz, sağlık merkezinden ayrılmaya hazır olduğunuz zamanı size bildirecektir. Klinik çalışmalarda çoğu hasta Spravato® kullandıktan 90 dakika sonra sağlık merkezinden ayrılmaya hazır olarak değerlendirilmiştir.[2]

Spravato® kullanımının riskleri veya yan etkileri ile ilgili sorularınız veya kaygılarınız varsa, bir sağlık mesleği mensubu ile görüşün.

Disosiyasyon nedir?

Spravato® kullandıktan sonra hastaların sadece bir kısmı disosiyasyon yaşar.[2-4] Kısa sürelidir (yaklaşık 90 dakika) ve herhangi bir vizitte meydana gelebilir. Zaman içinde yoğunluğu azalma eğilimi gösterir[2] ve farklı şekillerde yaşanabilir.*[,1]

Gördükleriniz, hissettikleriniz ve duyduklarınızda meydana gelen değişiklikler

Rüya benzeri durum

Pozitif ya da negatif bir deneyim

Zaman-mekan algısında bozukluk

Kendinizin dışına çıkarak bir şeyleri gözlemlemek

Klinik çalışmalarda, Spravato®'nun başlatıldığı ilk haftada disosiyasyon hissine sahip olan kişiler genellikle bu hisleri tekrar yaşamıştır.[5]

Öte yandan, ilk haftada disosiyasyon hissine sahip olmayan kişiler, daha sonraki Spravato® tedavilerinden sonra bunları yaşamamıştır.[5]

Spravato® kaynaklı disosiyasyon riskinin yönetimi

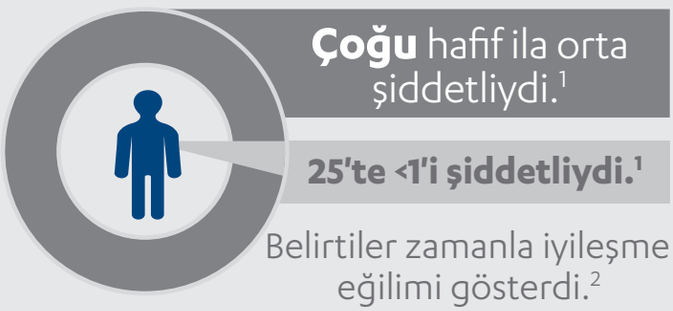
Spravato® kullanımından önce,
sağlık mesleği mensubunuz sakin bir ortamda olmanızı sağlayacaktır.

Spravato® kullanımından sonra,
sağlık mesleği mensubunuz nasıl hissettiğinizi ve disosiyasyon bulguları gösterip göstermediğinizi kontrol edecektir.

*Disosiyasyon ve algısal değişiklikler arasında, geçici zaman-mekan bozuklukları ve kişinin hissettikleri, gördükleri veya duyduklarıyla ilgili algı değişiklikleri (örn. seslerin daha yüksek gelmesi, renklerin daha parlak görünmesi) veya bulunulan ortamdan ya da kendi bedeninden ayrıldığına dair öznel hisler yer alır.

Spravato® kullanımında disosiyasyon ne kadar yaygındır?

Klinik çalışmalarda yer alan 4 kişiden 1'i disosiyasyon yaşadığını belirtmiştir.[1]



Belirtiler zamanla iyileşme eğilimi gösterdi.[2]

Disosiyasyon nedeniyle **100'de <1** kişi Spravato® tedavisini bırakmak istedi.[6]

Disosiyasyon yaşıyorsanız, belirtiler kaybolana ve sağlık merkezinden ayrılmaya hazır olana kadar kontrol edileceksiniz.

Disosiyasyon duygularının çoğu 90 dakika içinde kaybolur.[2]

Kimler disosiyasyon riski taşır?

Geçmişte aşağıdakilerden birini yaşadıysanız, disosiyasyon yaşama ihtimaliniz daha fazladır:[7,8]

- Posttravmatik stres bozukluğu (ptsd),
- Çocukluk çağında kötü muameleye maruz kalma veya travmatik bir olay,
- Yeme bozuklukluları,
- Madde bağımlılığı (alkol dahil),
- Sınırlı duygusal farkındalık,
- Anksiyete ve duygudurum bozuklukları.

Burada tarif edilen durumlardan herhangi birini geçmişte yaşamış olabileceğinizi düşünüyorsanız, lütfen bu durumu sağlık mesleği mensubunuza bildirin.

Sağlık mesleği mensubunuz sizinle disosiyasyon riskiniz hakkında görüşecektir.

Bilinç bozuklukları (sedasyon) nelerdir?

"Bilinç bozuklukları", kişinin sedasyon veya uykulu olma seviyesini açıklamak için kullanılan bir ifadedir.[9] Biraz uyuşuk veya halsiz olma ile bilincin tamamen kapalı olması (uykuda olması ve uyandırılamaması) farklılık gösterir.[10]

Bilincinizi kaybetmeniz pek mümkün değildir. **Bununla birlikte klinik çalışmalarda, 11 kişide ciddi düzeyde sedasyon görülmüştür.**[11] Sedasyon görülenlerin tamamı normal nefes alabiliyor olup normal yaşamsal belirtilere sahipti ve çoğu aynı gün içinde iyileşti.[1]

Sedasyon riskinin yönetimi

Spravato® kullanımından önce, sağlık mesleği mensubunuz Spravato® kullanmanızın uygun olduğundan emin olacak ve sakin ve güvenli bir ortamda olmanızı sağlayacaktır.

Kimler sedasyon riski taşır?

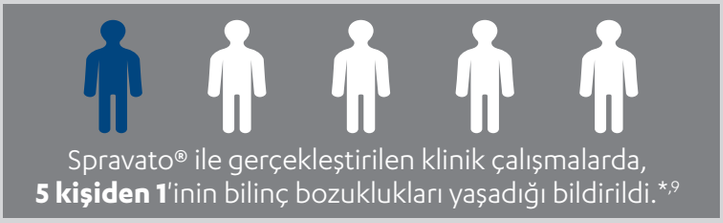
Bazı tıbbi durumlara sahip olmak, belirli ilaçları kullanmak veya alkol almak sedasyon riskinizi etkileyebilir.[1]
Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) veya uyku apnesi gibi solunumunuzu etkileyebilecek herhangi bir hastalığınız varsa veya aşırı kiloluysanız sağlık mesleği mensubunuza bildirin.[1] Sağlık mesleği mensubunuz riskleri sizinle görüşecek ve Spravato® kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

*Bilinç bozuklukları: Sedasyon dahil olmak üzere; değişen bilinç durumları, dalgalı bilinç seyri, bilinç düzeyinde azalma, letarji, bilinç kaybı, somnolans, sopor, stupor.

† TRANSFORM-1 ve TRANSFORM-2 çalışmalarından.

Bilinç bozuklukları (sedasyon)
Risk

Spravato® kullanımında sedasyon ne kadar yaygındır?



Sedasyon genellikle Spravato® kullanımından yaklaşık 15 dakika sonra başlar. Çoğu kişide, sedasyon seviyesi Spravato® kullanıldıktan 30 ila 45 dakika sonra en yüksek değerde gözlenmiştir.[11]

Klinik çalışmalarda,† Spravato®'nun başlatıldığı ilk haftada sedasyon hissine sahip olan kişiler tedavinin genellikle 2-4. haftasında bu hisleri tekrar yaşamıştır. Bununla birlikte sedasyon, herhangi bir ziyaretinizde oluşabilir.[5]

Çoğu kişide, Spravato® kullanımından 90 dakika sonra sedasyon ortadan kalkmıştır.[1]

Spravato® kullandıktan sonra, sağlık mesleği mensubunuz herhangi bir uyuşukluk belirtisi olup olmadığına bakacaktır. Bunu, uyaranlara nasıl tepki verdiğinizi kontrol ederek, örneğin isminizi söyleyerek ya da sizi hafifçe sallayarak veya çimdikleyerek yaparlar (daha şiddetli sedasyon için).

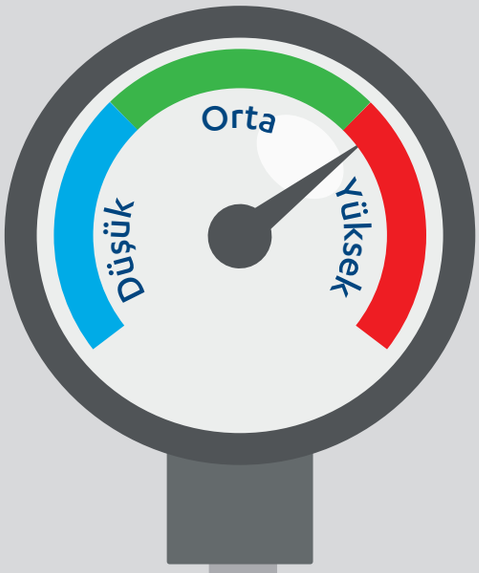
Bilincinizi kaybederseniz, sağlık mesleği mensubunuz normal nefes aldığınızdan emin olacak ve siz tamamen uyanana kadar tepkilerinizi kontrol edecektir.

İlaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda alkollü bir içki içtiyseniz sağlık mesleği mensubunuza bildirin; böylece sizi daha yakından izlemeleri gerektiğini bilecekler ve bu sırada Spravato® kullanıp kullanmayacağınıza karar verebileceklerdir.

Sağlık mesleği mensubunuz sizinle sedasyon riskiniz hakkında görüşecektir.

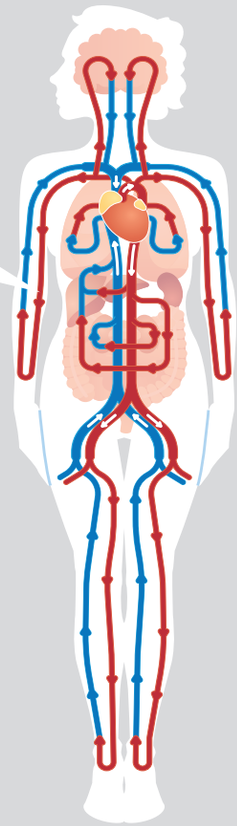
Kan basıncında artış nedir?

Kan vücudunuzda hareket ettikçe, kan damarlarınızın kenarlarına doğru baskı yapar ve bu da kan basıncınız olarak ölçülür.

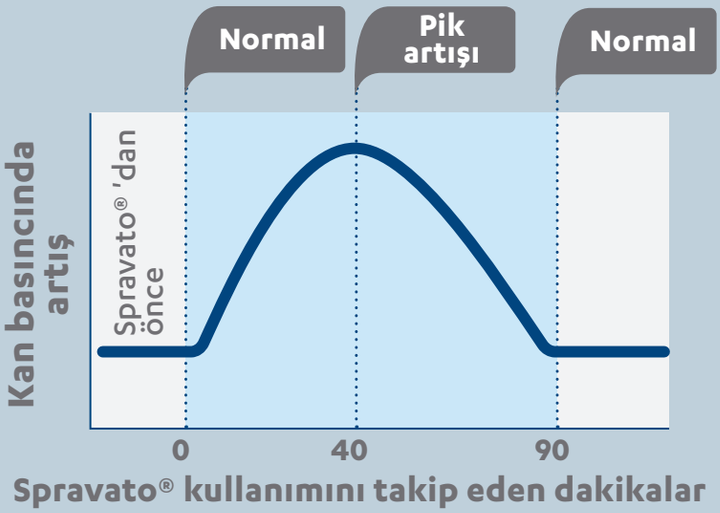


Kan basıncı

Kan basıncındaki artış, vücudunuzda hareket eden kanın kuvvetinin arttığı anlamına gelir.



Kan vücudunuzun içinde hareket eder.



Kan basıncındaki en büyük artış, doz alındıktan yaklaşık 40 dakika sonra görülmüştür.[1]

Çoğu kişide kan basıncı yaklaşık 1-2 saat sonra normale dönmüştür.[1]

Bu artışların görüldüğü çoğu kişi Spravato® tedavisine devam edebilmiştir.[6]

Artan kan basıncı
Risk

Spravato® kullanımında kan basıncında artış ne kadar yaygındır?

Klinik çalışmalarda, Spravato® kullanımından sonra 10 kişiden en fazla 1'inin kan basıncında kısa süreli bir artış gözlenmiştir.[1] Kan basıncı artışlarının çoğu uzun sürmemiş ve ciddi olarak sınıflandırılmamıştır.[1]

Kimler kan basıncında artış riski taşır?

Kan basıncındaki artış sağlığınız açısından ciddi bir risk oluşturacaksa Spravato® kullanamazsınız. Aşağıda belirtilen bazı rahatsızlıkları geçirdiyseniz bu durum geçerlidir:[1]

- Anevrizma (Bir kan damarının duvarında genişleme veya şişliklerin oluştuğu zayıf nokta),
- Beyin içinde kanama,
- Son 6 hafta içerisinde kalp krizi geçirilmiş olma durumu.

Kan basıncında artış riskinin yönetimi

Sağlık mesleği mensubunuz, Spravato® kullanmadan önce ve kullandıktan sonra kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Kan basıncınız Spravato® tedavisine başlayamayacak kadar yüksekse, sağlık mesleği mensubunuz sizinle kan basıncınızı düşürmek için neler yapabileceğinizi konuşacaktır.

Spravato® kullanımından sonra kendinizi iyi hissetmezseniz veya göğüs ağrısı, nefes darlığı, ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, görme değişikliği veya nöbetler (krizler) yaşarsanız hemen sağlık mesleği mensubunuza bildirin.

Kan basıncınız Spravato® kullanımından sonra önemli derecede yükselir ve doz uygulaması sonrasında birkaç saatten fazla süreyle yüksek kalırsa, sizi başka bir doktor değerlendirebilir.

Kalbinizi, beyninizi veya kan damarlarınızı etkileyen bazı rahatsızlıklar geçirdiyseniz veya kaygılarınız varsa, Spravato® kullanımından önce sağlık mesleği mensubunuzla görüşmeniz önemlidir.

İlaç suistimali nedir?

İlaç suistimali, tıbbi ürün veya madde başka bir amaçla kullanıldığında oluşur. Spravato® ile ilişkili olan bir başka ilacın (ketamin) suistimal edildiği bilinmektedir[13], dolayısıyla Spravato® kullanan kişiler potansiyel ilaç suistimali açısından izlenecektir.

Suistimal: Bir tıbbi ürünü veya maddeyi "uyuşturucu" olarak kullanmak.

İlaç arama davranışı: Doz değişikliği talep etmek, fazladan ilaç istemek veya klinikten kit almaya çalışmak.[12]

Başkasına verme: Reçeteli ilaçlarınızı, ilaçların reçete edilmediği birine vermeniz.

Spravato® kullanımında ilaç suistimali ne kadar yaygındır?

Spravato® ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, **ilaç arama davranışı** veya doğrulanmış **başkasına verme** vakası olduğuna dair kanıt yoktur.[12]

Kimler ilaç suistimali riski taşır?

Geçmişte aşağıdakilerden birini yaşadıysanız, ilaç suistimali riskiniz daha yüksektir:[14]

- Ruh sağlığı sorunları,
- Stresli çevresel faktörlerden etkilenmek,
- Bağımlılık yapan reçeteli ilaç kullanmak,
- Ailenizde ilaç suistimali ve bağımlılığı olması.

İlaç suistimali veya bağımlılığı öyküsü olan kişiler, Spravato® suistimali ve/veya kötüye kullanımı bakımından daha yüksek risk altında olabilirler.[1] Reçeteli ilaçlar veya yasadışı uyuşturucular dahil olmak üzere ilaç suistimali veya alkol ile ilgili bir problem yaşadıysanız veya suistimal konusunda kaygılarınız varsa veya burada tarif edilen durumları geçmişte yaşamış olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen sağlık mesleği mensubunuza bildirin.

Suistimal riskinin yönetimi

Sağlık mesleği mensubunuz sizi Spravato® ilaç suistimali belirtileri bakımından izleyecektir. Sağlık mesleği mensubunuz risk altında olduğunuzu düşünüyorsa, size ilaç kullanımınız hakkında sorular soracak ve kaygılarını sizinle paylaşacaklardır.

Alkol dahil madde kullanım bozukluğunuz varsa, sağlık mesleği mensubunuz Spravato tedavinizin güvenli olduğundan emin olmak için bu konuyu sizinle görüşecektir.

Hazırlık

- Sağlık mesleği mensubunuz Spravato® kullandığınızda oluşabilecek riskler hakkında sizinle görüşecek ve ilacı nasıl kullanacağınızı açıklayacaktır.
- Önceden mevcut olan herhangi bir tıbbi durumunuz varsa ya da Spravato® kullanımınızı etkileyebilecek herhangi bir ilaç kullanıyorsanız sağlık mesleği mensubunuzu bilgilendirin.
- Spravato® kullanımından önce, 2 saat boyunca yemek yemeyin, 1 saat boyunca burun spreyini kullanmayın ve 30 dakika boyunca içecek içmeyin.
- Spravato® tedavinizden sonra araç kullanamayacağınız için, lütfen toplu taşıma araçlarıyla ya da taksiyle eve dönmeyi planlayın veya sizi eve bırakması için başka birini ayarlayın.

Tedaviden önce

- Sağlık mesleği mensubunuz sakin bir ortamda olmanızı sağlayacaktır.
- Spravato® kullanımının güvenli olup olmadığının görülmesi için kan basıncınız kontrol edilecektir.
- Sağlık mesleği mensubunuz size Spravato® burun spreyini nasıl kullanacağınızı gösterecektir.

Bu şekilde sağlık mesleği mensubunuz riskleri kontrol edecek ve Spravato® tedavisinden önce, tedavi sırasında ve sonrasında size yardımcı olacaktır.

Tedavi sırasında ve sonrasında

- Rahat bir sandalyede dinlenebilecek veya uzanabileceksiniz.
- İlacı burnunuzun içine kendiniz sıkacaksınız.
- Sağlık mesleği mensubunuz sizi yan etki belirtileri bakımından izleyecektir.
- Kendinizi iyi hissetmiyorsanız sağlık mesleği mensubunuza bildirin.
- Kan basıncınız düzenli olarak kontrol edilecektir.

Eve gidiş

- Sağlık mesleği mensubunuz nasıl hissettiğinizi kontrol edecek ve sağlık merkezinden ayrılmanızı onaylayacaktır.
- Sağlık mesleği mensubunuz, siz sağlık merkezinden ayrılmadan önce kan basıncınızı ölçebilir.
- Spravato® uyku hali veya baş dönmesi yaşamanıza neden olabilir, bu da odaklanma yeteneğinizi geçici olarak etkileyebilir. Bu nedenle, ertesi gün dinlendirici bir uykudan sonrasına kadar tamamen uyanık olmanızı gerektiren araç ve makineleri kullanmayın veya başka faaliyetlerde bulunmayın.

Spravato® Uygulaması ile ilgili önemli bilgilendirme

Spravato®'yu bir sağlık mesleği mensubunun gözetiminde uygulamanız ve uygulama sonrasında sağlık mesleği mensubunun belirlediği süre boyunca gözetimde kalmanız gerekmektedir.

Yan etki raporlama kılavuzu

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "Ilaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Janssen Ürün Güvenligi Departmanı'na doğrudan e-posta (PV-TR@jnjtr.jnj.com) ve telefon aracılığı ile (Tel:+90 216 538 20 00 Fax:+90 216 538 23 88) bildirebilirsiniz.

Referanslar

1. Janssen Cilag International NV. Spravato® (esketamine) Summary of Product Characteristics. DRAFT October 2019.
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Daly E, et al. Poster W68. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 30 May 2018.
4. Ochs-Ross R, et al. Am J Geriatr Psychiatry 2019.
5. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25–28 October 2018.
6. Wajs E, et al. Poster T67. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 31 May 2018.
7. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
8. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
9. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
10. 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 October 2019.
11. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf. Accessed October 2019.
12. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
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 October 2019.

Notlar

Spravato® ile ilgili sorularınızı ve sağlık mesleği mensubunuzun size verdiği tavsiyeleri not almak için broşürün devam eden sayfalarını kullanabilirsiniz.