

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Spravato

28 mg nässpray, lösning
esketamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Spravato är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spravato
3. Hur du använder Spravato
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spravato ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spravato är och vad det används för

Vad Spravato är

Spravato innehåller den aktiva substansen esketamin. Den hör till en grupp läkemedel som kallas antidepressiva läkemedel och du har fått det här läkemedlet för att behandla din depression.

Vad Spravato används för

Spravato används till vuxna för att minska symtomen vid depression, t.ex. att känna sig ledsen, orolig eller värdelös, sömnsvårigheter, förändrad aptit, tappat intresse för favoritaktiviteter, känsla av långsamhet. Det ges tillsammans med ett annat antidepressivt läkemedel, om du har provat minst 2 andra antidepressiva läkemedel utan att de har hjälpt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Spravato

Använd inte Spravato

- om du är allergisk mot esketamin, ett liknande läkemedel som heter ketamin och används för narkos, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft vissa tillstånd såsom:
 - ett aneurysm (en svag punkt i en blodkärlsvägg som är utvidgad eller buktar ut)
 - hjärnblödning.
- om du nyligen har haft en hjärtattack (de senaste 6 veckorna).
Det beror på att Spravato kan orsaka en tillfällig ökning av blodtrycket som kan leda till allvarliga komplikationer för dessa tillstånd.

Använd inte Spravato om något av ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare innan du använder Spravato om du är osäker. Din läkare beslutar om du kan använda det här läkemedlet eller inte.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Spravato om du

- har hjärtproblem som inte är under god kontroll, t.ex.: dåligt blodflöde i hjärtats blodkärl, ofta med bröstsmärta (t.ex. angina), högt blodtryck, hjärtklaffsjukdom eller hjärtsvikt
- någon gång har haft problem med blodtillförseln till hjärnan (t.ex. en stroke)
- någon gång har haft problem med drogmissbruk - förskrivna läkemedel eller illegala droger eller problem med alkohol
- någon gång har haft ett tillstånd som kallas psykos där du tror på saker som inte är verkliga (vanföreställningar) eller ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- någon gång har haft ett tillstånd som kallas bipolär sjukdom eller symtom på mani (där du blir mycket överaktiv eller exalterad)
- någon gång har haft en överaktiv sköldkörtel som är otillräckligt behandlad (hypertyreos)
- någon gång har haft lungproblem som orsakar andningssvårigheter (lunginsufficiens), inklusive kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- har sömnapné eller extrem övervikt
- någon gång har haft långsam eller snabb puls som orsakar andnöd, hjärtklappning eller obehagskänsla i bröstet, att du känner dig yr eller att du svimmar
- har haft en allvarlig skallskada eller allvarliga problem som påverkar hjärnan, i synnerhet där det förekommer ett ökat tryck i hjärnan
- har allvarliga leverproblem.

Tala med läkare innan du använder Spravato om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker). Din läkare beslutar om du bör använda det här läkemedlet.

Depression som blir sämre

Tala om för läkare eller ta dig till närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan hjälpa att tala med en släkting eller nära vän om du är deprimerad och be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel.

Blodtryck

Blodtrycket kan öka under ungefär 1 till 2 timmar efter att du har intagit Spravato. Ditt blodtryck kommer mätas innan du börjar använda Spravato och efter att du har intagit det.

Om ditt blodtryck är högt innan du använder det här läkemedlet beslutar din läkare om du ska börja använda läkemedlet eller vänta tills blodtrycket är lägre. Om ditt blodtryck ökar efter att du har använt det här läkemedlet och fortsätter att vara högt längre än några timmar kan du behöva göra fler tester.

Det här läkemedlet kan orsaka en tillfällig blodtrycksökning efter att du har tagit en dos. Ditt blodtryck kontrolleras innan och efter du tar det här läkemedlet. Tala omedelbart om för sjukvårdspersonalen om du får bröstsmärta, andnöd, plötslig kraftig huvudvärk, synförändringar eller krampanfall efter att du har använt det här läkemedlet.

Tala om för läkare om du får något av följande när du använder Spravato

- svårigheter med uppmärksamhet, omdöme och tankeförmåga (se även "Körförmåga och användning av maskiner" och "Eventuella biverkningar"). Under och efter varje användning av det här läkemedlet kommer din läkare att kontrollera dig och bestämma hur länge du ska vara under uppsikt.
- sömnhet (sedering), svimning, yrsel, känsla av att allt snurrar, oro eller känsla av att inte ha kontakt med sig själv, sina tankar, känslor, tid och rum (dissociation), andningssvårigheter (andningssvikt). Tala omedelbart om för sjukvårdspersonalen om du känner att du inte kan hålla dig vaken eller om du känner att du kommer att svimma.
- smärta vid urinering eller blod i urinen – det kan vara tecken på problem med urinblåsan. Dessa symtom kan uppstå vid höga doser av ett liknande läkemedel (ketamin) som används under en längre period.

Tala om för läkare om du får något av ovan när du tar Spravato

Äldre (> 65 år)

Om du är äldre (> 65 år) kommer du att övervakas noga eftersom du löper högre risk för att falla när du börjar röra på dig efter behandlingen.

Barn och ungdomar

Ge inte det här läkemedlet till barn eller ungdomar yngre än 18 år. Det beror på att Spravato inte har studerats för behandlingsresistent depression i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Spravato

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder Spravato med vissa läkemedel kan det orsaka biverkningar. Du ska särskilt informera läkare om du tar

- läkemedel som används för att behandla neurologiska sjukdomar eller svåra smärtor (till exempel bensodiazepiner, opioider) eller läkemedel eller drycker som innehåller alkohol
- stimulantia som till exempel används vid narkolepsi eller läkemedel för adhd (till exempel amfetamin, metylfenidat, modafinil, armodafinil)
- läkemedel som kan höja ditt blodtryck, till exempel sköldkörtelhormoner, astmaläkemedel såsom xantinderivat, läkemedel för blödning i samband med förlossningar (ergometrin) och hjärtläkemedel såsom vasopressin.
- läkemedel för depression eller Parkinsons sjukdom som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (till exempel tranylcypromin, selegilin, fenelzin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel

Om du kan bli gravid måste du använda ett preventivmedel under behandlingen. Tala med läkare om vilka preventivmetoder som kan användas.

Graviditet

Använd inte Spravato om du är gravid.

Om du blir gravid när du behandlas med Spravato ska du omedelbart tala med läkare för att bestämma om du ska avbryta behandlingen och för att få veta mer om andra behandlingsalternativ.

Amning

Använd inte Spravato om du ammar. Tala med läkare innan du använder Spravato om du ammar. Läkaren kommer att diskutera med dig om du ska sluta amma eller sluta ta det här läkemedlet. Läkaren väger in nyttan av amningen för dig och barnet och nyttan av behandlingen för dig i beslutet.

Körförmåga och användning av maskiner

Spravato kan göra dig sömning, yr och ge andra biverkningar som tillfälligt kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner och utföra andra aktiviteter som kräver din fulla uppmärksamhet. Efter att du har behandlats med det här läkemedlet ska du inte delta i någon sådan aktivitet förrän nästa dag efter en god natts sömn.

3. Hur du använder Spravato

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Du använder Spravato nässpray själv under uppsikt av läkare eller annan sjukvårdspersonal i en sjukvårdsmiljö, t.ex. läkarmottagning eller klinik.

Läkaren eller annan sjukvårdspersonal visar dig hur du använder nässpraybehållaren (**se även Användaranvisning**).

Hur mycket du ska använda

Läkaren bestämmer om du behöver 1, 2 eller 3 nässpraybehållare och hur ofta du ska gå till läkarmottagningen eller kliniken för att få läkemedlet.

- Varje nässpraybehållare avger två sprayningar (en sprayning per näsborre).
- Spravato används i regel två gånger i veckan de första 4 veckorna.
- Efter de första 4 veckorna används Spravato i regel en gång i veckan.
- Därefter används Spravato i regel en gång i veckan eller en gång varannan vecka.

Under och efter varje användning av det här läkemedlet kommer din läkare att kontrollera dig och bestämma hur länge du ska vara under uppsikt.

Mat och dryck

En del patienter som använder Spravato kan bli illamående eller kräkas. Du ska undvika att äta 2 timmar före behandling och undvika att dricka 30 minuter innan du använder det här läkemedlet.

Nässprayer

Om du behöver ta steroider eller avsvällande läkemedel som nässpray ska du undvika att ta dessa 1 timme innan du behandlas med Spravato.

Om du har använt för stor mängd av Spravato

Du använder det här läkemedlet under vägledning av din läkare på läkarmottagningen eller kliniken. Därför är det inte troligt att du kommer att använda för mycket.

Om du använder för stor mängd av Spravato är det mer sannolikt att du får biverkningar (se "Eventuella biverkningar").

Om du slutar att använda Spravato

Det är viktigt att du kommer på alla inbokade besök för att läkemedlet ska vara effektivt för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för läkaren om du observerar någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- känsla av att inte ha kontakt med sig själv, sina tankar, känslor och saker omkring sig
- känna sig yr
- huvudvärk
- förändrat smaksinne
- känna sig sömnig
- minskad känsel eller känslighet, inklusive området runtomkring munnen
- känsla av att allt snurrar ("vertigo")
- kräkningar
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- känna sig överdrivet glad ("eufori")
- känna sig upprörd
- känna sig orolig
- ögon, öron och känsel blir lurade eller uppfattar saker på ett vilseledande sätt (något är inte vad det framstår som)
- känna sig irriterad
- panikattacker
- förändrad tidsuppfattning
- se, känna, höra eller känna lukten av saker som inte är där (hallucinationer)
- känna sig avskuren från verkligheten
- problem med tankeförmågan

- muskeldarrningar
- känna sig mycket sömning och ha låg energi
- svårigheter att prata
- ovanlig känsla i munnen (till exempel en kittlande eller krypande känsla)
- ökad känslighet för ljud
- ihållande ringande i öronen (tinnitus)
- suddig syn
- snabb puls
- obehagskänsla i näsan
- torr näsa, inklusive torra sårskorpor i näsan
- kliande näsa
- muntorrhet
- minskad känsla eller känslighet i munnen
- svettas överdrivet mycket
- behöver kissa ofta
- smärta när du kissar
- tvingande behov att kissa
- inte känna sig normal
- känna sig berusad
- känna förändringar i kroppstemperaturen
- högt blodtryck
- blodtrycksökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- ökad salivavsöndring.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Spravato ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är esketamin.

Varje nässpraybehållare innehåller esketaminhydroklorid motsvarande 28 mg esketamin.

Övriga innehållsämnen är:

Citronsyramonohydrat

Dinatriumedetat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spravato är en nässpray, lösning. Läkemedlet är en klar, färglös lösning, som tillhandahålls i en nässpraybehållare för engångsbruk.

Spravato är tillgängligt i förpackningsstorlekarna 1, 2, 3 eller 6 nässpraybehållare.

Varje nässpraybehållare har förpackats separat i ett förseglat blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Användaranvisning
SPRAVATO
(esketamin)
Nässpraybehållare**



28 mg per behållare

Varje nässpraybehållare avger
två sprayningar innehållande 28 mg esketamin.

Viktigt

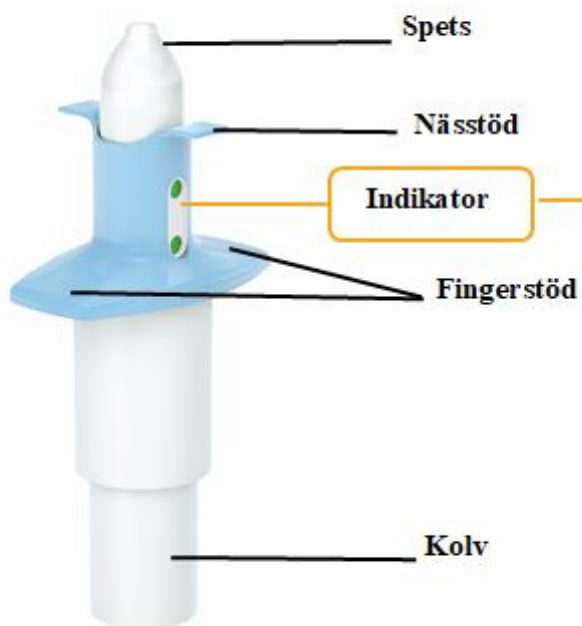
Denna nässpraybehållare är avsedd för administrering av patienten **under vägledning av sjukvårdspersonal**. Läs igenom denna Användaranvisning i sin helhet före träning och vägledning till patienten.



Behöver du hjälp?

För ytterligare hjälp eller för att lämna synpunkter, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning. Kontaktinformationen finns i bipacksedeln.

Nässpraybehållare

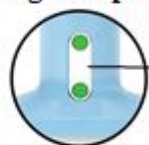


Varje nässpraybehållare avger 28 mg esketamin i två sprayningar.

Indikator

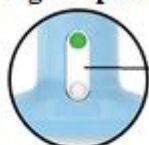
En behållare innehåller 2 sprayningar
(1 sprayning för varje näsborre)

2 gröna prickar (0 mg använt)



Full
behållare

1 grön prick



En sprayning
använd

Inga gröna prickar

Två sprayningar (28 mg) använda



Tom behållare

Steg 1

Förberedelser

Endast före första behållaren:



Instruera patienten att snyta sig **endast före första behållaren**.



Säkerställ antalet behållare som behövs.

28 mg = 1 behållare

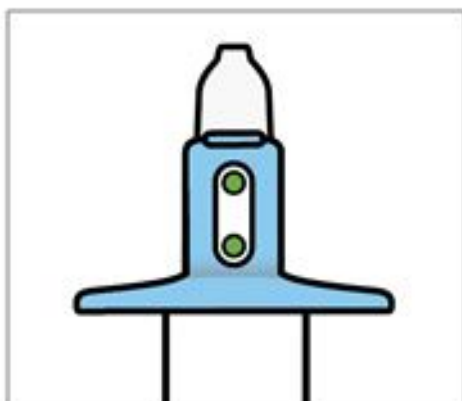
56 mg = 2 behållare

84 mg = 3 behållare

Steg 2 Förbered behållaren



- Kontrollera utgångsdatumet ("EXP"). Om utgångsdatumet har passerats, skaffa en ny behållare.
- Dra av blistret och ta ut behållaren.



- **Provspraya inte.** Detta leder till förlust av läkemedlet.
- Kontrollera att indikatorn visar **2 gröna prickar**. Om inte, släng behållaren och skaffa en ny.
- Ge behållaren till patienten.

Steg 3

Förbered patienten



Instruera patienten att:

- Hålla behållaren som bilden visar med lätt stöd av tummen mot kolven.
- Tryck inte in kolven.

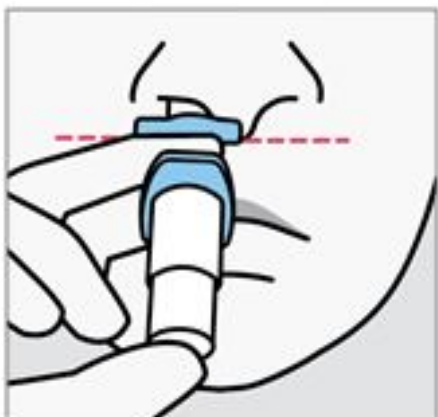


Instruera patienten att:

- Luta huvudet bakåt i ungefär 45 graders vinkel under administreringen för att hålla kvar läkemedlet i näsan.

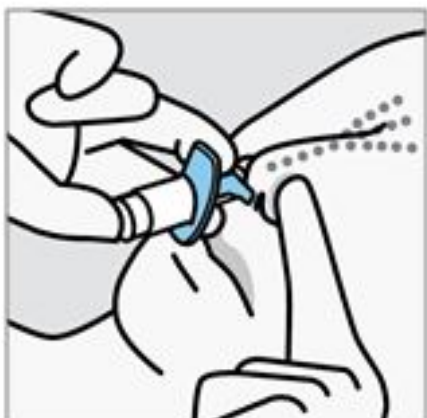
Steg 4

Patienten sprayar en gång i varje näsborre



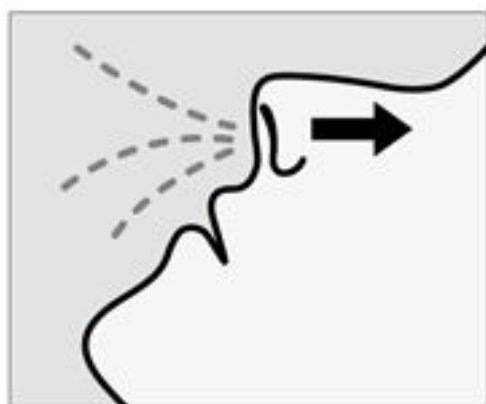
Instruera patienten att:

- Föra spetsen rakt in i första näsborren.
- Nässtödet ska nudda huden mellan näsborrarna.



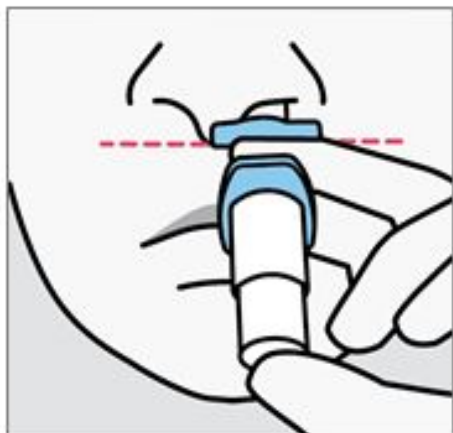
Instruera patienten att:

- Tappa till den andra näsborren.
- Andas in genom näsan och samtidigt trycka in kolven hela vägen upp tills den stannar.



Instruera patienten att:

- Andas försiktigt in efter sprayningen för att hålla kvar läkemedlet i näsan.

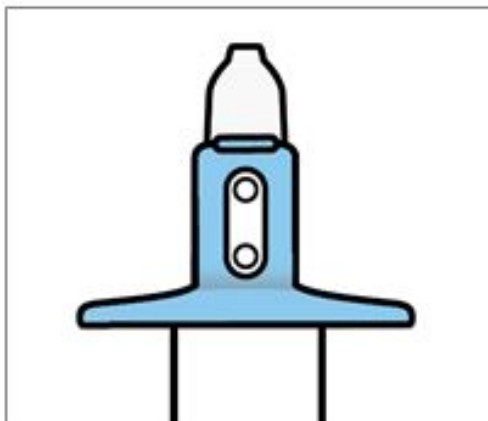


Instruera patienten att:

- Byta hand för att föra in spetsen i den andra näsborren.
- Upprepa Steg 4 för att avge den andra sprayningen.

Steg 5

Försäkra sig om given dos och vila



- Ta emot behållaren från patienten.
- Kontrollera att indikatorn **inte** visar några gröna prickar. Om du ser en grön prick, be patienten spraya om i den andra näsborren.
- Kontrollera indikatorn igen för att säkerställa att behållaren är tom.

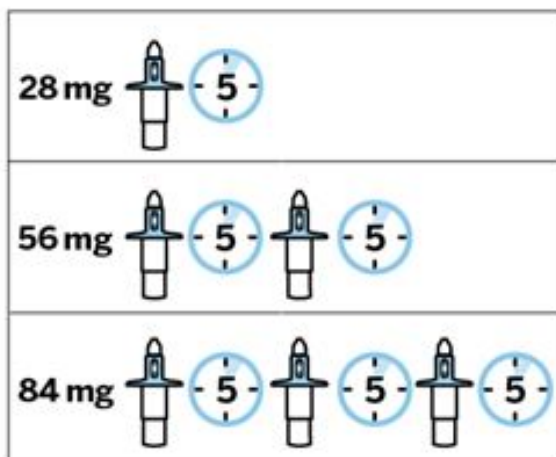


Instruera patienten att:

- Vila i en bekvämställning (helst halvt tillbakalutad) i **5 minuter** efter varje behållare.
 - Om det rinner från näsan, torka näsan med en servett.
- Snyt **inte** näsan.



Nästa behållare (vid behov)



- Upprepa steg 2–5 om fler än en behållare behövs.

VIKTIGT: Säkerställ att patientenväntar **5 minuter** efter varje behållare för att låta läkemedlet absorberas.

Kassering

Kassera använda behållare enligt lokala bestämmelser.

Uppdaterad: 12/2019