

Spravato® (esketamin) nässpray: Vilka är riskerna? En guide för patienter

Spravato innehåller den aktiva substansen esketamin som hör till en grupp läkemedel som kallas antidepressiva läkemedel.

Om du behandlas med Spravato är det viktigt att du förstår de eventuella risker som finns med att ta det här läkemedlet. Den här guiden förklarar dessa risker och ger dig information om hur du och vårdpersonalen kan minska riskerna.

Riskerna med att ta Spravato är: dissociation (förklaras längre fram), dåsighet (sedering), ökat blodtryck och missbruk. Förutom dessa fyra risker finns det en del andra eventuella biverkningar med att ta Spravato.



Tala med vårdpersonalen om du har frågor eller funderingar om riskerna eller biverkningarna med Spravato.



Varning!

Du får INTE köra eller använda maskiner förrän dagen efter din behandling med Spravato, och efter en god natts sömn.

Planera hemresan med kollektivtrafik, taxi eller ordna med skjuts när vårdpersonalen bedömer att du är stabil och kan lämna kliniken eller sjukhuset efter Spravato-behandlingen.

Hur används Spravato

Spravato tas via en nässpraybehållare. Vårdpersonalen visar hur du använder nässprayen. Du sprayar själv in läkemedlet i näsan.

Vårdpersonalen finns där för att hjälpa dig när du är redo att använda nässprayen.

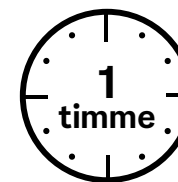
Doserna av Spravato är 28 mg, 56 mg eller 84 mg. Det innebär att du kan behöva använda fler än en nässpraybehållare. Vårdpersonalen kommer att tala om för dig hur ofta du kommer att få läkemedlet.

Varje behandlingstillfälle kommer att innebära att du tar nässprayen med Spravato följt av en period där du blir noggrant övervakad av vårdpersonal.

Fullständiga anvisningar om hur du tar Spravato finns i bipacksedeln. Vårdpersonalen talar om för dig hur du tar Spravato och vilken dos du ska ta.



Ät inte 2 timmar
före Spravato-
behandlingen.



En (1) timme före
Spravatobehandlingen
ska du inte använda
några läkemedel som
sprayas i näsan.



Drink inte
30 minuter före
Spravato-
behandlingen.

En behållare innehåller 28 mg Spravato

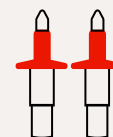
Varje behållare avger två sprayningar (en sprayning per näsborre)

28 mg



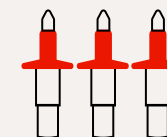
En
behållare

56 mg



Två
behållare

84 mg



Tre
behållare

5 minuters vila



mellan varje
behållare

Hur du använder Spravato nässpraybehållare

Steg 1: Snyta dig



Vårdpersonalen ber dig att snyta dig innan du använder den första nässprayen.

Steg 2: Sätt dig tillbakalutad



Vårdpersonalen gör i ordning en nässpraybehållare och ger den till dig.

Varje behållare innehåller Spravato som räcker till två sprayningar, en för varje näsborre. Du ska sitta ner och luta huvudet bakåt.

Steg 3: Första näsborren



För in behållarens spets rakt in i näsborren. Nässtödet ska nudda näsans undersida. Tapp till den andra näsborren med fingret och andas in genom näsan samtidigt som du trycker in kolven. Tryck in kolven hela vägen upp tills den stannar.

Ta ut behållaren ur näsan och andas in försiktigt för att hålla kvar läkemedlet i näsan.

Steg 4: Andra näsborren



Upprepa rutinen för den andra näsborren. Du kanske behöver byta hand för att det ska bli lättare.

Steg 5: Kontrollera behållaren



När du har använt behållaren ska du lämna tillbaka den till vårdpersonalen. De kontrollerar att det inte finns något läkemedel kvar i behållaren.

Steg 6: Vila



Luta dig tillbaka något och vila i 5 minuter. Det är lättare att hålla kvar läkemedlet i näsan om man lutar huvudet bakåt. Om du känner att det droppar från någon av näsborrarna ska du **inte snyta dig!** Torka istället försiktigt med en pappersnäsduk.

Om du behöver använda mer än en behållare

Om du behöver använda ytterligare en behållare får du en förberedd behållare av vårdpersonalen. Använd den här behållaren precis som den förra, följ steg 2 till 6. **Snyta dig inte mellan användningen av de båda behållarna.**



STEG 2 TILL 6



STEG 2



STEG 3



STEG 4



STEG 5



STEG 6

Innan du bestämmer dig för att ta Spravato

Diskutera beslutet med vårdpersonalen och ta upp eventuella frågor och funderingar du har med dem.

Under och efter att du har tagit Spravato

Efter att du har tagit Spravato blir du ombedd att stanna kvar på kliniken eller sjukhuset. Vårdpersonalen ser till att du får vara i en avslappnad och lugn miljö. Du får vila i en bekväm stol eller ligga ner.

Du kan uppleva biverkningar efter att du har tagit Spravato. De tenderar att vara kortvariga och går oftast över inom 90 minuter.

Alla reagerar olika på läkemedel och vissa personer får färre biverkningar än andra. Nedanstående biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) med Spravato. Men du behöver inte få alla eller ens någon av dessa:

- känsla av att inte ha kontakt med sig själv, sina tankar, känslor och saker omkring sig
- känna sig yr
- huvudvärk
- känna sig sömnig
- förändrat smaksinne
- minskad känsel eller känslighet, inklusive området runt omkring munnen
- känsla av att allt snurrar
- kräkningar
- illamående (mår illa eller vill kräkas)
- ökat blodtryck.

Vårdpersonalen kontrollerar hur du mår och mäter ditt blodtryck regelbundet.

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

Vårdpersonalen berättar för dig när behandlingstillfället är över och du inte längre behöver övervakas. I kliniska studier var de flesta personerna stabila och behövde inte längre övervakas 90 minuter efter att de tagit Spravato.



Tala med vårdpersonalen om du har frågor eller funderingar om riskerna eller biverkningarna med Spravato.

Dissociation

Risk

Vad är dissociation?

Om du upplever detta så kommer det att vara kortvarigt (~ 90 minuter) och kan hända under vilket besök som helst. Det tenderar att bli mindre intensivt över tid och kan upplevas på olika sätt.



Förändringar av vad du ser, känner och hör



Antingen en positiv eller negativ upplevelse



Ett drömliknande tillstånd



Känsla av att vara separerad från omgivningen eller sin egen kropp



Förvrängd tids- och rumsuppfattning

Å andra sidan fick personer som inte upplevde dissociationskänslor under den första veckan inte heller dessa känslor efter ytterligare Spravato-behandlingar.

Vem riskerar att uppleva dissociation?

Det är mer sannolikt att du upplever dissociation om du tidigare har haft:

- posttraumatiskt stressyndrom (PTSD)
- misshandel eller en traumatisk händelse i barndomen
- ätstörningar
- substansmissbruk (inklusive alkohol)
- begränsad känslomässig medvetenhet
- oro och förstämningssyndrom.

Om du tror att du kan ha haft något av tillstånden som beskrivs här ska du tala om det för vårdpersonalen.

Hur hanteras risken för dissociation av Spravato

Innan du tar Spravato Vårdpersonalen ser till att du får vara i en lugn miljö.

Efter att du tagit Spravato Vårdpersonalen kontrollerar hur du mår och tittar efter tecken på dissociation.

Om du upplever dissociation, kommer du vara under uppsikt tills symtom har gått över och du kan lämna vårdinrättningen.

Vårdpersonalen kommer att prata med dig om din risk för dissociation.

Dåsighet (sedering)

Risk

Vad är dåsighet (sedering)?

Dåsighet eller sedering är begrepp som används för att förklara en persons grad av nedsatt medvetande eller sömnighet. Graden av sedering kan variera mellan att känna sig lite dåsig eller slö till att vara helt medvetlös (sover och kan inte väckas).

Sederingsintervall: ingen sedering, lite dåsig eller slö, helt medvetlös.

Hur vanligt är sedering med Spravato och hur länge varar det?

De flesta personer hade slutat uppleva sedering 90 minuter efter intaget av Spravato.

Sedering kan dock förekomma på vilket besök som helst.

För vilka är sedering en ökad risk?

Vissa medicinska tillstånd, vissa läkemedel eller intag av alkohol kan påverka risken vid sedering.

Tala om för vårdpersonalen om du har några tillstånd som kan påverka andningen, t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller sömnapné, eller om du är extremt överviktig. Vårdpersonalen kommer att diskutera riskerna med dig och besluta om du bör ta Spravato.

Tala om för vårdpersonalen om du tar andra läkemedel eller om du nyligen har druckit alkohol så att de vet om att de ska övervaka dig mer noggrant och kan bestämma om du ska ta Spravato vid detta tillfälle.



Hantera risken för sedering

Innan du tar Spravato ser vårdpersonalen till att det är okej för dig att ta Spravato och att du får vara i en trygg och säker miljö.

Efter att du tagit Spravato tittar vårdpersonalen efter tecken på dåsighet. Det gör de genom att kontrollera hur du reagerar på stimuli, till exempel genom att säga ditt namn eller skaka dig lätt eller nypa dig försiktigt (vid djupare sedering).

Om du förlorar medvetandet kommer vårdpersonalen att kontrollera och säkerställa adekvat andning tills du är fullt vaken.

Vårdpersonalen kommer att prata med dig om din risk för sedering.

Ökat blodtryck

Risk

Hur vanligt är ökat blodtryck med Spravato och hur länge varar det?

De flesta blodtrycksökningarna varade inte länge och var inte allvarliga. För de flesta återgick blodtrycket till det normala efter cirka 1–2 timmar. De flesta som fick blodtrycksökning kunde fortsätta med Spravato-behandlingen.

För vilka är ökat blodtryck en allvarlig risk?

Du kan inte ta Spravato om en ökning av blodtrycket utgör en allvarlig risk för din hälsa. Det innefattar om du någon gång har haft vissa tillstånd såsom:

-  ett aneurysm (en svag punkt i en blodkärlsvägg som är utvidgad eller buktar ut)
-  en blödning i hjärnan
-  en hjärtattack de senaste 6 veckorna.

Hantera risken för ökat blodtryck

Vårdpersonalen kontrollerar ditt blodtryck innan och efter att du har tagit Spravato.

Tala omedelbart om för vårdpersonalen om du inte mår bra eller får bröstsmärta, andnöd, plötslig kraftig huvudvärk, synförändringar eller krampanfall efter att du har använt Spravato.



Det är viktigt att du talar om för vårdpersonalen om du har haft vissa tillstånd som påverkar hjärtat, hjärnan eller blodkärlen, eller om du har några funderingar, innan du tar Spravato.

Missbruk

Risk

Vad är missbruk?

Missbruk är när någon använder ett läkemedel eller en substans för ett annat syfte. Det är känt att det förekommer missbruk av ett annat läkemedel (ketamin) som är besläktat med Spravato. Därför övervakas personer som tar Spravato för att kontrollera potentiellt missbruk.

Vilka riskerar missbruk?

Du löper högre risk för missbruk om du tidigare har:

-  haft psykisk ohälsa
-  påverkats av stressiga miljöfaktorer
-  tagit beroendeframkallande receptbelagda läkemedel
-  haft missbruk och beroende i familjen.

Tala med vårdpersonalen om du någon gång har haft problem med missbruk, inklusive receptbelagda läkemedel, olagliga droger eller alkohol, eller om du är orolig för missbruk eller om du har haft något av tillstånden som beskrivs här tidigare.

Hantera risken för missbruk

Vårdpersonalen observerar dig för att kontrollera eventuella tecken på missbruk av Spravato. Om de tror att du ligger i riskzonen ställer de frågor om din droganvändning och diskuterar eventuella problem med dig.

Om du har haft tidigare problem med missbruk, inklusive alkohol, kommer vårdpersonalen att diskutera detta med dig för att säkerställa att det är säkert för dig att behandlas med Spravato.

Så här kontrollerar vårdpersonalen riskerna för dig och stöttar dig efter Spravato-behandlingen

När behandlingstillfället är över

- Vårdpersonalen kontrollerar hur du mår och bestämmer tillsammans med dig när du inte längre behöver övervakas.
- Vårdpersonalen kan mäta ditt blodtryck igen.
- Du kan bli sömnig eller yr av Spravato, vilket kan påverka din koncentrationssförmåga tillfälligt. Därför ska du inte köra fordon eller använda maskiner eller göra någonting som kräver din fulla uppmärksamhet förrän nästa dag efter en god natts sömn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar till Läkemedelsverket (se detaljer nedan) eller direkt till oss (se Ytterligare information). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Ytterligare information

För ytterligare information, kontakta läkare eller sjuksköterska, se bipacksedeln eller kontakta oss via något av följande alternativ:

Telefon: 08-626 50 00 (växel, be att få tala med "medicinsk information", och du kommer att bli kopplad till rätt person)

E-post: jacse@its.jnj.com

Webbplats: www.fass.se

Anteckningar

[illegible]This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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