Johnson&Johnson

Spravato® (esketamina) aerozol do nosa: Jakie są zagrożenia? Poradnik dla pacjentów



Wersja 3
EM-172545_1 | Data opracowania: Maj 2024 | Johnson & Johnson.

Spravato® zawiera substancję czynną esketaminę, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku stosowania leku Spravato® ważne jest, aby zrozumieć możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem tego leku. W niniejszym przewodniku wyjaśniono zagrożenia i podano informacje o tym, jak pacjent i pracownik ochrony zdrowia mogą zmniejszyć wyżej wymienione ryzyko.

Cztery zagrożenia związane ze stosowaniem leku Spravato® to: dysocjacja, zaburzenia świadomości (sedacja), podwyższone ciśnienie krwi i nadużywanie leku. Oprócz tych czterech zagrożeń, mogą wystąpić inne działania niepożądane podczas przyjmowania leku Spravato®.[1]



W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących ryzyka lub działań niepożądanych leku Spravato®, należy porozmawiać z lekarzem.



Ostrzeżenie

NIE WOLNO prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po podaniu leku Spravato®, aż do następnego dnia po spokojnej nocy, przespanej snem regenerującym.

Jeśli lekarz stwierdzi, że stan pacjenta jest wystarczająco stabilny i może on opuścić klinikę lub szpital po sesji terapeutycznej Spravato®, należy zaplanować podróż do domu transportem publicznym, taksówką lub poprosić kogoś o odwiezienie do domu.





Należy unikać jedzenia na 2 godziny przed zastosowaniem leku Spravato®.[1]





Należy unikać stosowania leków podawanych do nosa w ciągu 1 godziny przed zastosowaniem leku Spravato®.[1]





Należy unikać picia płynów na 30 minut przed zastosowaniem leku Spravato®.[1]

Jeden dozownik zawiera 28 mg leku Spravato®

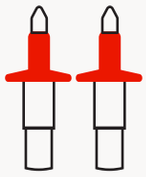
Każdy dozownik dostarcza dwa rozpylenia (po jednym do każdego otworu nosowego)

28 mg



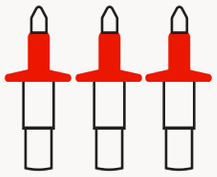
Jeden dozownik

56 mg



Dwa dozowniki

84 mg



Trzy dozowniki

5 min. przerwy



między każdym użyciem dozownika

Kiedy stosuje się lek Spravato®?

Lek Spravato® jest stosowany u osób dorosłych w celu zmniejszenia objawów depresji, takich jak: uczucie smutku, lęk lub poczucie bezwartościowości, trudności ze snem, zmiany apetytu, utrata zainteresowania ulubionymi aktywnościami, poczucie spowolnienia. Terapię Spravato stosuje się razem z innym lekiem przeciwdepresyjnym, jeśli pacjent stosował co najmniej 2 inne leki przeciwdepresyjne, ale nie uzyskał poprawy.[1]

Lek Spravato® jest również stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu w celu szybkiego zmniejszenia objawów depresji w sytuacji wymagającej natychmiastowego leczenia (zwanej również nagłym stanem psychiatrycznym).[1]

Spravato® stosuje się razem z doustnym lekiem przeciwdepresyjnym.[1]
Lekarz poinformuje pacjenta, jak i kiedy przyjmować lek przeciwdepresyjny.

Lekarz prowadzący lub inny pracownik ochrony zdrowia będzie nadzorował pacjenta za każdym razem, gdy pacjent będzie stosował lek Spravato®.[1]

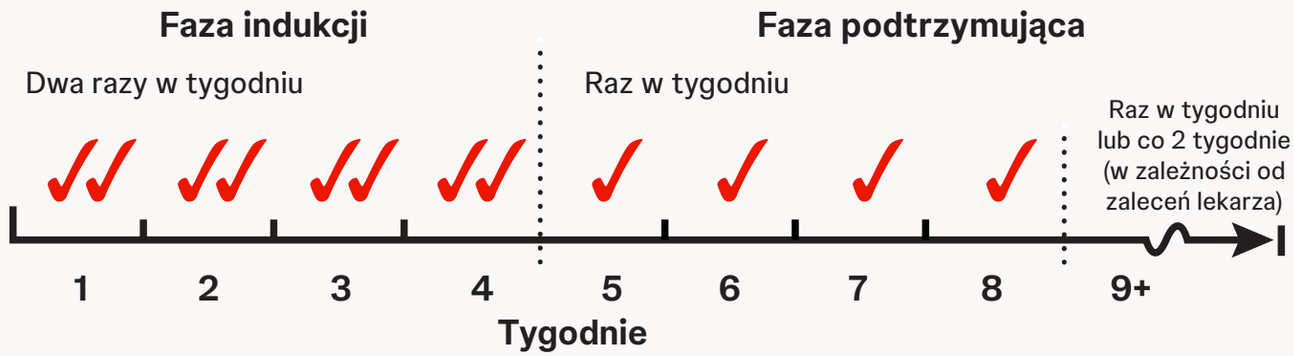


Jeśli pacjent ma myśli, uczucia lub plany zakończenia własnego życia, ważne jest, aby niezwłocznie z kimś porozmawiał.
Pacjent może czuć się przerażony, przytłoczony lub zdezorientowany tymi odczuciami. Istnieją różne możliwości, w tym:

- powiadomienie swojego lekarza, pracownika ochrony zdrowia lub zespół kryzysowy
- udanie się niezwłocznie do najbliższego szpitala
- porozmawianie z kimś bliskim (zapytanie, czy nie sądzi, że depresja się pogłębia lub czy nie martwi go zachowanie pacjenta)

Jak stosuje się lek Spravato®

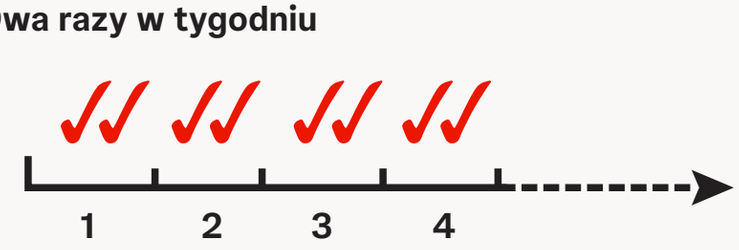
Jeśli lek Spravato® został przepisany w celu zmniejszenia objawów depresji, gdy wcześniejsze dwie inne terapie lekami przeciwdepresyjnymi nie dały poprawy:



Spravato® należy stosować dwa razy w tygodniu przez pierwsze 4 tygodnie. Te 4 tygodnie to tak zwana **faza indukcji**

Po fazie indukcji Spravato® należy stosować raz w tygodniu przez 4 tygodnie, a następnie raz w tygodniu lub co 2 tygodnie. Jest to tak zwana **faza podtrzymująca**

Jeśli lek Spravato® został zalecony w celu krótkotrwałego leczenia aby szybko zmniejszyć objawy depresji w sytuacji wymagającej natychmiastowego leczenia:



Spravato® należy stosować dwa razy w tygodniu przez 4 tygodnie

Po 4 tygodniach stosowania Spravato®, lekarz ustali jak kontynuować terapię doustnymi lekami przeciwdepresyjnymi

Jak stosuje się lek Spravato®?

Lek Spravato ma postać dozownika z aerozolem do nosa.
Lekarz lub inny pracownik ochrony zdrowia pokaże pacjentowi,
jak stosować aerozol do nosa.
Lek jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta.

Pacjent może liczyć na wsparcie lekarza lub pracownika ochrony zdrowia,
gdy będzie gotowy do użycia aerozolu do nosa.

Dawki leku Spravato obejmują: 28 mg, 56 mg lub 84 mg.[1]
Oznacza to, że może być konieczne użycie więcej niż jednego dozownika
z aerozolem do nosa. Lekarz poinformuje pacjenta, jak często będzie otrzymywał lek.[1]

Sesja leczenia będzie obejmowała przyjęcie leku Spravato® w postaci aerozolu do nosa, a następnie okres, w którym pacjent będzie dokładnie obserwowany przez pracownika ochrony zdrowia.[1]

Pełna instrukcja dotycząca przyjmowania leku Spravato® znajduje się
w ulotce dla pacjenta.
Lekarz doradzi, jak przyjmować lek Spravato® i jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Instrukcja krok po kroku jak stosować aerozol do nosa Spravato®

Krok 1: Wydmuchaj nos jednokrotnie



Pracownik ochrony zdrowia poprosi o wydmuchanie nosa jeden raz przed pierwszym podaniem.

Krok 2: Usiądź i odchyl głowę



Pracownik ochrony zdrowia przygotuje do użycia dozownik z aerozolem do nosa i wręczy pacjentowi.

Każdy dozownik z aerozolem do nosa dostarcza odpowiednią ilość leku Spravato® w dwóch rozpyleniach, po jednym do każdego otworu nosowego. Pracownik ochrony zdrowia poleci pacjentowi usiąść i odchylić głowę do tyłu.

Krok 5: Sprawdzenie dozownika



Po podaniu leku należy oddać dozownik pracownikowi ochrony zdrowia.
Sprawdzi on czy dozownik jest pusty.

Krok 6: Odpoczynek



Teraz należy odpocząć 5 minut w pozycji półleżącej. Odchylenie głowy do tyłu ułatwia utrzymanie leku w nosie.
W razie wycieku płynu z nosa, przetrzeć nos chusteczką, a **nie wydmuchiwać nosa**.

Krok 3: Pierwszy otwór nosowy



Należy włożyć końcówkę prosto do pierwszego otworu nosowego. Oparcia dla nosa powinny dotykać brzegów otworu nosowego.

Należy zatkać drugi otwór nosowy i robiąc wdech przez nos, jednocześnie przycisnąć tłok do końca. Należy wyjąć końcówkę z nosa i delikatnie wciągać powietrze po rozpyleniu, aby utrzymać lek w nosie.

Krok 4: Drugi otwór nosowy



Powtórzyć procedurę do drugiego otworu nosowego. Można zamienić ręce aby ułatwić podanie.

Jeśli wymagane jest użycie więcej niż jednego dozownika



Jeśli wymagane jest użycie więcej niż jednego dozownika, pracownik ochrony zdrowia poda pacjentowi jeszcze jeden przygotowany dozownik. Należy użyć dozownika tak jak poprzedniego, powtarzając kroki 2 do 6.
Nie wydmuchiwać nosa pomiędzy użyciem kolejnych dozowników.

KROKI 2 DO 6.



KROK 2 **KROK 3** **KROK 4** **KROK 5** **KROK 6**

Badania kliniczne leku Spravato®

Pacjenci z depresją przyjmowali lek Spravato® w badaniach klinicznych. Wszystkie leki przechodzą badania kliniczne w celu:

- sprawdzenia ich skuteczności w leczeniu chorób
- poznania wszelkich działań niepożądanych

Przed podjęciem decyzji o przyjmowaniu leku Spravato®

Należy omówić decyzję z lekarzem prowadzącym i przekazać mu wszelkie pytania lub wątpliwości.

Jeśli pacjent ma chorobę, która wpływa na układ krwionośny lub oddechowy, być może będzie musiał być leczony w innej placówce, gdzie będzie dokładniej monitorowany. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli będzie to wymagane i wyjaśni dalsze postępowanie.

Obserwacja w trakcie i po podaniu leku Spravato®

Po przyjęciu leku Spravato® pacjent pozostanie w placówce lub klinice.
Lekarz lub pracownik ochrony zdrowia upewni się, że pacjent czuje się komfortowo.
Pacjent będzie mógł odpocząć w wygodnym fotelu lub będzie mógł się położyć.

Po przyjęciu leku Spravato® u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane; zazwyczaj mają one charakter krótkotrwały (około 90 minut).[1]

Każdy reaguje inaczej na leki, więc u niektórych osób może wystąpić mniej działań niepożądanych niż u innych. Poniżej wymieniono bardzo często występujące (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spravato®[1]:

Jednak, nie u każdego wystąpią takie działania niepożądane:

- uczucie oderwania od siebie, swoich myśli, uczuć i rzeczy wokół siebie
- zawroty głowy
- ból głowy
- uczucie senności
- zmiana odczuwania smaku
- zmniejszone czucie lub wrażliwość, w tym w okolicy ust
- uczucie wirowania
- wymioty
- nudności
- podwyższone ciśnienie krwi

Lekarz będzie regularnie monitorował samopoczucie i ciśnienie krwi pacjenta.

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.

Pacjent zostanie poinformowany przez lekarza o zakończeniu sesji terapeutycznej i jego obserwacji.
W badaniach klinicznych większość pacjentów była stabilna klinicznie bez konieczności dalszej obserwacji po 90 minutach od przyjęcia leku Spravato®.[2]



W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących ryzyka lub działań niepożądanych leku Spravato®, należy skontaktować się z lekarzem.

Co to jest dysocjacja?

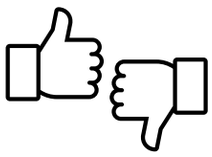
Tylko niektóre osoby doświadczą dysocjacji po przyjęciu leku Spravato®.[1] Dysocjacja jest stanem krótkotrwałym (~ 90 minut) i może wystąpić podczas każdej wizyty.
Z czasem staje się mniej intensywna[1] i może być doświadczana na różne sposoby.*,[1]



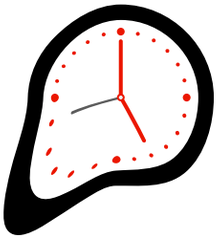
Zmiany w tym, co pacjent widzi, czuje i słyszy



Stan jak we śnie



Pozytywne lub negatywne doznania



Zniekształcenie czasu i przestrzeni



Poczucie bycia za szybą (obserwowanie siebie z zewnątrz)



W badaniu klinicznym osoby, u których doszło do dysocjacji w pierwszym tygodniu stosowania leku Spravato®, na ogół doświadczały ponownej dysocjacji.[3]

Natomiast osoby, u których nie doszło do dysocjacji w pierwszym tygodniu stosowania leku Spravato®, na ogół nie doświadczały dysocjacji w przyszłości.[3]

Przed zastosowaniem leku Spravato®
lekarz upewni się, że pacjent czuje się komfortowo

Po zastosowaniu leku Spravato®
lekarz sprawdzi czy pacjent nie ma objawów dysocjacyjnych

Zarządzanie ryzykiem dysocjacji zależnej od leku Spravato®

* Dysocjacja i zmiany percepcyjne obejmują: przejściowe zniekształcenie czasu i przestrzeni oraz zmiany w postrzeganiu tego, co ludzie czują, widzą lub słyszą, na przykład dźwięki wydają się głośniejsze, kolory jaśniejsze lub subiektywne poczucie oddzielenia od otaczającego środowiska lub własnego ciała.

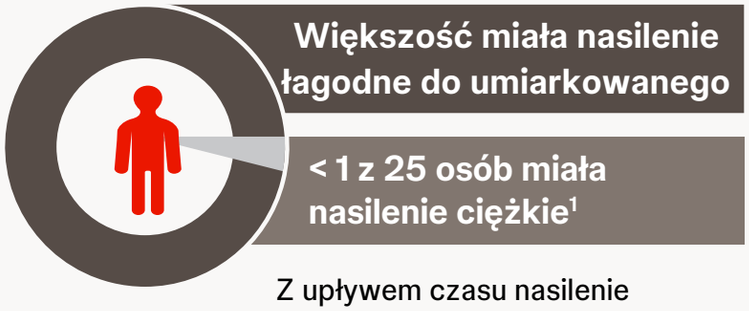
Dysocjacja

Ryzyko

Jak często dochodzi do dysocjacji podczas stosowania leku Spravato®?

1 na 4 osoby w badaniach klinicznych zgłosiła lekarzowi **objawy dysocjacji.**[1]





Z upływem czasu nasilenie objawów zmniejszało się[1]

< 1 na 100 osób zgłaszała chęć przerwania leczenia produktem Spravato® z powodu dysocjacji[4]

Pacjent, który doświadcza dysocjacji, będzie monitorowany do momentu ustąpienia objawów i opuszczenia placówki.

Większość objawów dysocjacyjnych mija w ciągu 90 minut[2]

Kto jest narażony na dysocjację?

Bardziej narażone na wystąpienie dysocjacji są osoby, które w przeszłości miały:[5,6]

- zespół stresu pourazowego (PTSD)
- traumatyczne zdarzenie lub były maltretowane w dzieciństwie
- zaburzenia odżywiania
- problem z nadużywaniem substancji (w tym alkoholu)
- ograniczoną świadomość emocjonalną
- zaburzenia lękowe i nastroju

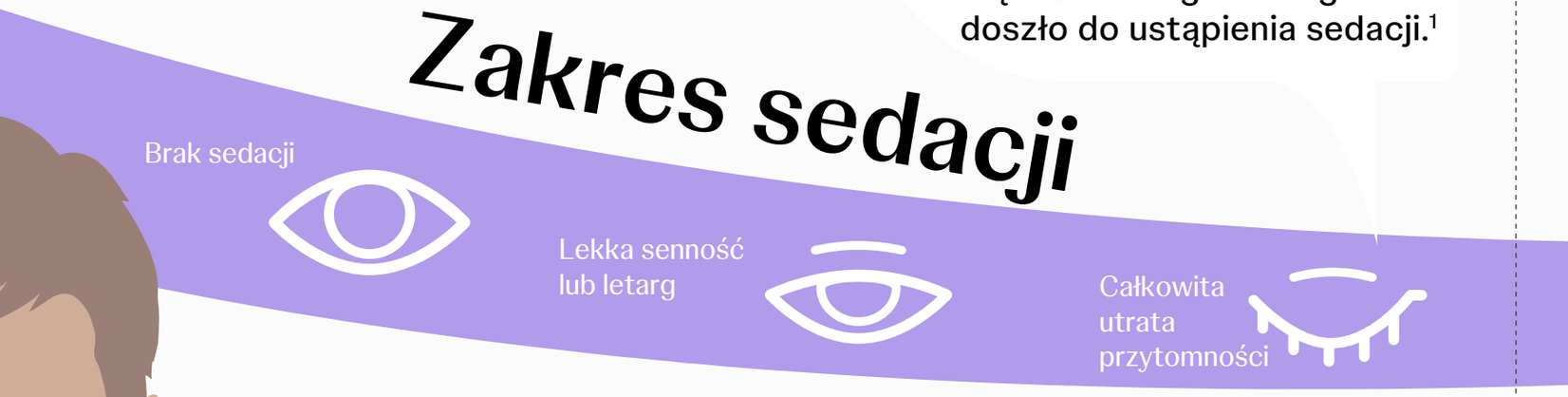
Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli doświadczył któregokolwiek z opisanych tutaj stanów.

Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia dysocjacji.

Co to są zaburzenia świadomości (sedacja)?

„Zaburzenia świadomości” to zwrot używany do określenia poziomu sedacji lub senności.[7]
Zakres zaburzeń waha się od senności lub letargu po całkowitą utratę świadomości (pacjent śpi i nie można go obudzić).[8]

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent stracił przytomność. **W badaniach klinicznych 12 osób doświadczyło silnej sedacji.**[9,11] Wszystkie osoby w stanie sedacji mogły normalnie oddychać, miały prawidłowe funkcje życiowe i u większości tego samego dnia doszło do ustąpienia sedacji.[1]





Postępowanie z ryzykiem sedacji

Przed zastosowaniem leku Spravato®
lekarz upewni się, że pacjent może przyjąć lek Spravato®, i że czuje się komfortowo.

Kto jest narażony na sedację?

Na ryzyko sedacji mogą mieć wpływ pewne stany chorobowe, przyjmowanie niektórych leków lub spożywanie alkoholu.[1]

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma jakiekolwiek stany, które mogą wpływać na oddychanie, takie jak: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub bezdech senny, lub jeśli ma otyłość znacznego stopnia.[1] Lekarz omówi z pacjentem ryzyko i zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować ten lek.

*W tym sedacja; zmieniony stan świadomości; falujące zaburzenia świadomości; obniżony poziom świadomości; letarg; utrata przytomności; senność; sopor; stupor.
†Z badań TRANSFORM-1 & -2

Zaburzenia świadomości (sedacja)

Ryzyko

Jak często dochodzi do sedacji podczas stosowania leku Spravato®?



1 na 5 osób w badaniach klinicznych leku Spravato® doświadczyła zaburzeń świadomości.*,[7]

Do sedacji zwykle dochodzi w ciągu 15 minut od przyjęcia leku Spravato®. Poziom sedacji u większości osób był najwyższy w ciągu 30–45 minut od przyjęcia leku Spravato®.[9]



W badaniach klinicznych† osoby, u których doszło do sedacji w pierwszym tygodniu stosowania leku Spravato®, na ogół doświadczały tego ponownie w ciągu 2–4 tygodni leczenia. Jednak sedacja może wystąpić podczas każdej wizyty.[3]



U większości osób doszło do ustąpienia sedacji w ciągu 90 minut od przyjęcia leku Spravato®.[1]

Po zastosowaniu leku Spravato®

lekarz sprawdzi, czy pacjent ma objawy senności. Lekarz sprawdza jak pacjent reaguje na bodźce, na przykład wypowiadając imię pacjenta, delikatnie potrząsając lub szczypiąc (w przypadku głębszej sedacji).

W przypadku utraty świadomości lekarz upewni się, że pacjent oddycha prawidłowo, i będzie sprawdzał reakcje pacjenta, dopóki ten nie odzyska pełnej świadomości.

Pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach lub niedawnym spożyciu alkoholu, aby lekarz mógł odpowiednio monitorować pacjenta i zdecydować czy pacjent może przyjąć ten lek.

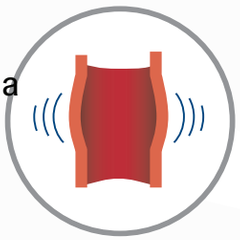




Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia sedacji.

Co to jest podwyższone ciśnienie krwi?

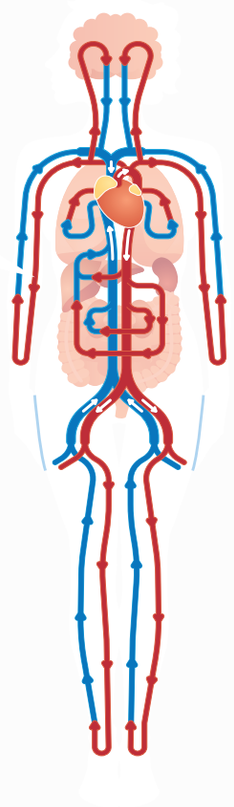
Krążąca w organizmie krew naciska na ścianki naczyń krwionośnych, co jest odzwierciedlone w pomiarze ciśnienia krwi.



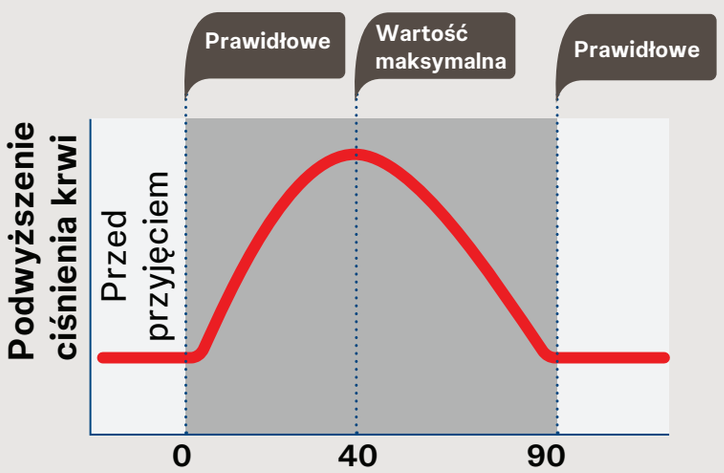
Ciśnienie krwi



Podwyższenie ciśnienia krwi oznacza, że siła, z jaką krew krąży w organizmie, wzrosła.



Krew krąży w organizmie



Czas od podania Spravato w minutach

Największy wzrost ciśnienia krwi zaobserwowano po około 40 minutach od podania dawki.[1]



U większości osób ciśnienie krwi wróciło do normy po około 1–2 godzinach.[1]

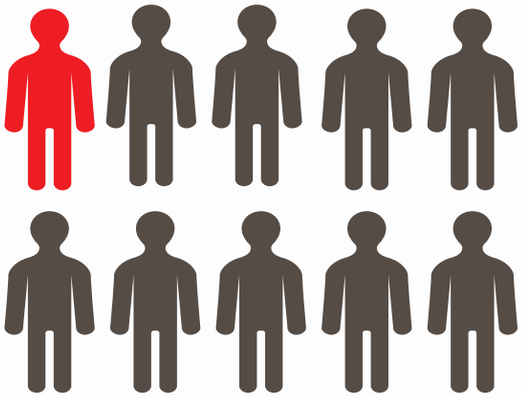
Większość osób doświadczających tych wzrostów mogła kontynuować stosowanie leku Spravato®.[4]

Podwyższone ciśnienie krwi

Ryzyko

Jak często dochodzi do podwyższenia ciśnienia krwi podczas stosowania leku Spravato®?

W badaniach klinicznych mniej niż 1 na 10 osób miała krótkotrwałe wzrosty ciśnienia krwi po przyjęciu leku Spravato®.[1] Większość z tych wzrostów trwała krótko i nie miała ciężkiego nasilenia.[12]



Pacjent, który w przeszłości miał nadciśnienie lub chorobę serca, mózgu lub naczyń krwionośnych lub obawia się czegokolwiek, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Spravato®.

Kto jest narażony na podwyższone ciśnienie?

Nie można przyjmować leku Spravato®, jeśli podwyższenie ciśnienia krwi stanowiłoby poważne zagrożenie dla zdrowia. Na przykład jeśli pacjent miał pewne choroby takie jak:[1]

- tętniak (osłabione miejsce w ścianie naczynia krwionośnego, gdzie dochodzi do poszerzenia lub wybrzuszenia)
- krwotok śródmózgowy
- zawał serca w ciągu ostatnich 6 tygodni

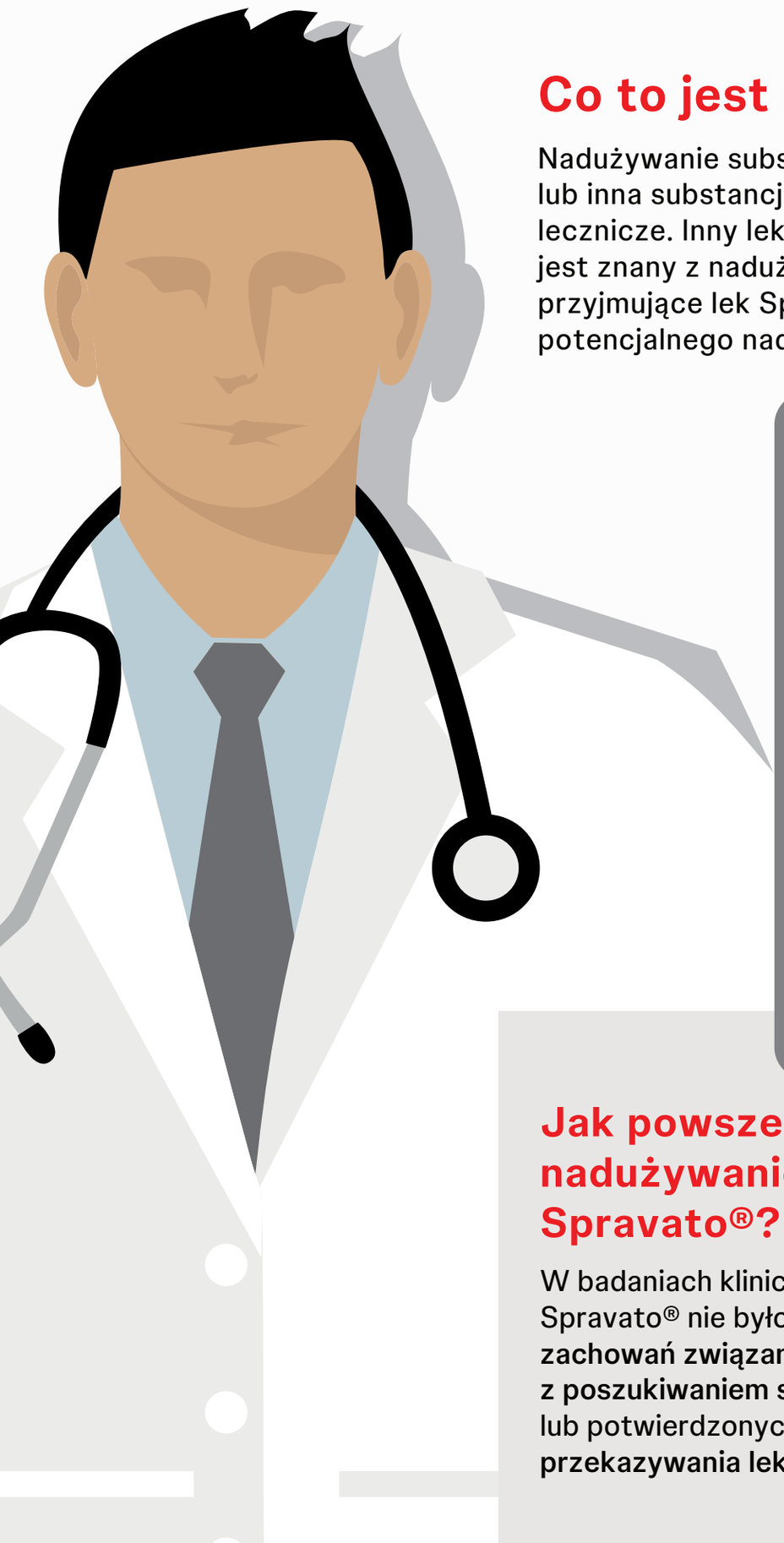
Postępowanie w przypadku podwyższonego ciśnienia krwi

Lekarz sprawdzi ciśnienie krwi przed i po przyjęciu przez pacjenta leku Spravato®.

Jeśli ciśnienie krwi pacjenta jest zbyt wysokie, aby rozpocząć stosowanie leku Spravato®, lekarz poinstruuje pacjenta w jaki sposób obniżyć ciśnienie.

Należy natychmiast poinformować personel medyczny, jeśli po przyjęciu leku Spravato® pacjent poczuje się źle, wystąpi ból w klatce piersiowej, duszność, nagły silny ból głowy, zmiana widzenia lub drgawki.

Pacjent może być przebadany przez innego lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Spravato® ciśnienie krwi pacjenta znacznie wzrośnie i będzie utrzymywać się na wysokim poziomie przez kilka godzin.



Co to jest nadużywanie substancji?

Nadużywanie substancji ma miejsce, gdy lek lub inna substancja jest używana do innych celów niż lecznicze. Inny lek (ketamina), podobny do leku Spravato®, jest znany z nadużywania przez pacjentów,[13] dlatego osoby przyjmujące lek Spravato® będą monitorowane pod kątem potencjalnego nadużywania substancji.

Nadużywanie: stosowanie leku lub substancji w celach "rekreacyjnych"

Zachowanie związane z poszukiwaniem substancji: prośba o zmianę dawkowania, prośba o dodatkowe leki lub próba zabrania substancji z kliniki.[10]

Przekazywanie: dawanie przepisanych leków osobie, dla której nie zostały one przepisane.

Jak powszechne jest nadużywanie leku Spravato®?

W badaniach klinicznych leku Spravato® nie było przypadków **zachowań związanych z poszukiwaniem substancji** lub potwierdzonych przypadków **przekazywania leku.**[10]

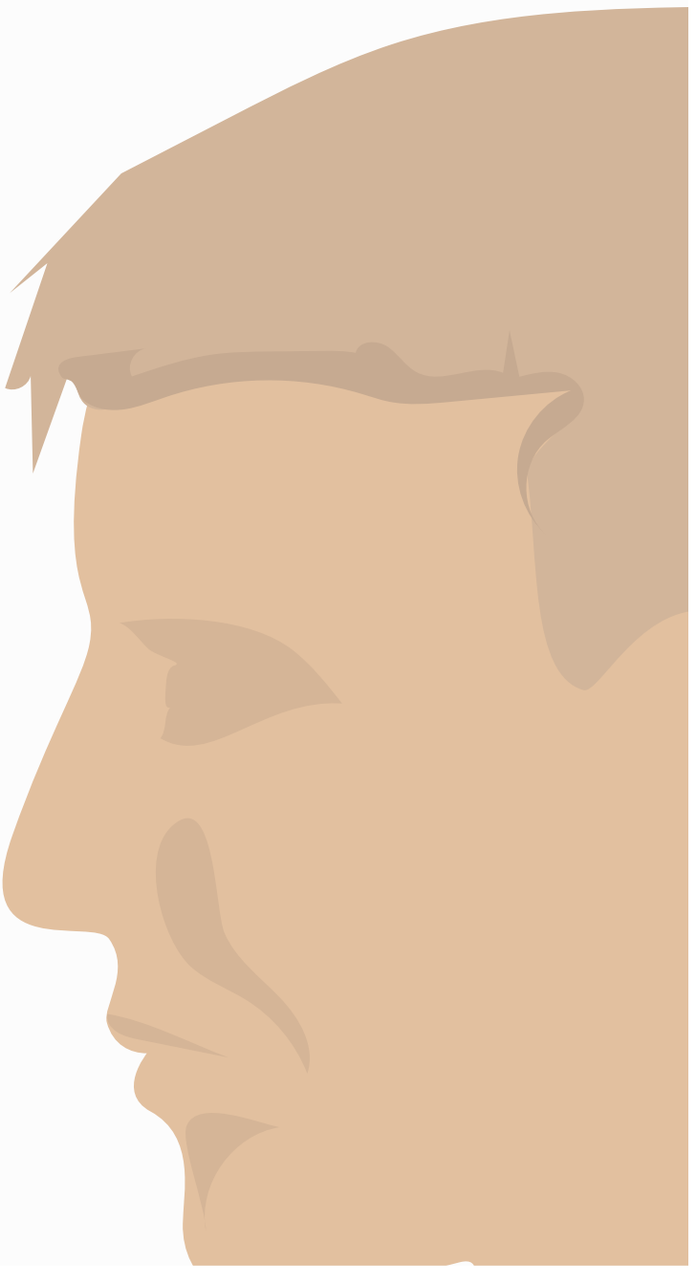
Nadużywanie substancji

Ryzyko

Kto jest narażony na nadużywanie substancji?

Ryzyko nadużywania substancji jest większe, jeśli pacjent:[14]

- miał problemy ze zdrowiem psychicznym
- był pod wpływem stresujących czynników środowiskowych
- przyjmował uzależniające leki na receptę
- miał w rodzinie przypadki nadużywania leków i uzależnień

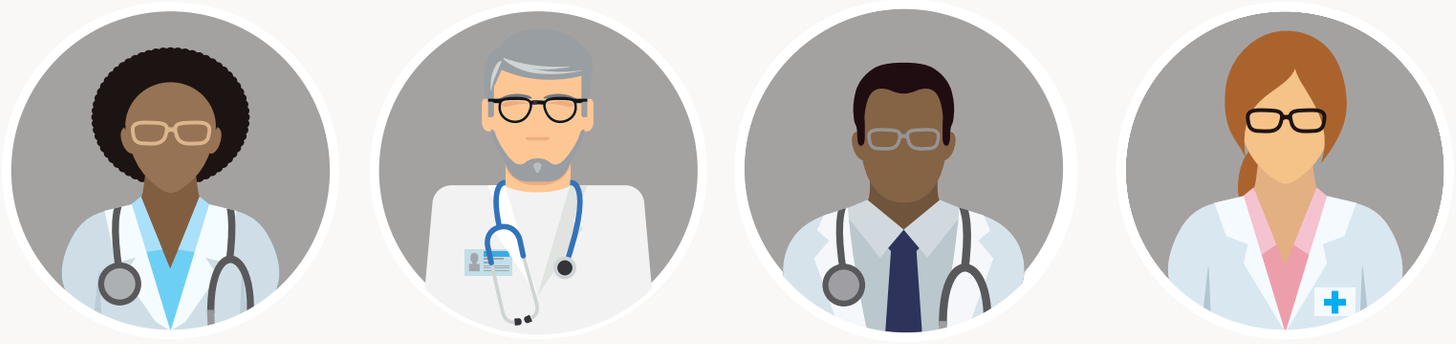


Osoby, które w przeszłości nadużywały lub były uzależnione od substancji, mogą być bardziej narażone na nadużywanie i (lub) niewłaściwe stosowanie leku Spravato®.[1] Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z nadużywaniem substancji, w tym leków na receptę, narkotyków lub alkoholu; lub obawia się nadużywania, bądź w przeszłości występowały powyższe sytuacje.

Postępowanie z ryzykiem nadużywania substancji

Lekarz będzie monitorował pacjenta pod kątem oznak nadużywania leku Spravato®. Lekarz może zapytać pacjenta o nadużywanie substancji i w razie potrzeby omówić z pacjentem wszelkie obawy.

Jeśli w przeszłości występowały u pacjenta zaburzenia związane z nadużywaniem substancji, w tym alkoholu, lekarz omówi to z pacjentem, aby upewnić się, że stosowanie leku Spravato® będzie dla pacjenta bezpieczne.



Przygotowanie do przyjęcia Spravato®

- Lekarz omówi z pacjentem możliwe ryzyko związane ze stosowaniem leku Spravato® i wyjaśni, jak go stosować
- Pacjent powinien poinformować lekarza o wcześniej występujących schorzeniach lub przyjmowanych lekach, które mogą wpływać na stosowanie leku Spravato®
- Należy unikać jedzenia na 2 godziny, stosowania aerozolu do nosa na 1 godzinę i picia płynów na 30 minut przed zastosowaniem leku Spravato®
- Prowadzenie pojazdów po przyjęciu leku Spravato® jest przeciwwskazane. Jeśli lekarz uzna, że pacjent może opuścić placówkę, powinien skorzystać z transportu publicznego, taksówki lub umówić się z kimś, kto zawiezie go do domu

Przed sesją terapeutyczną

- Lekarz upewni się, że pacjent czuje się komfortowo
- Ciśnienie krwi pacjenta będzie monitorowane, aby sprawdzić czy można bezpiecznie zastosować lek Spravato®
- Lekarz pokaże pacjentowi jak stosować lek Spravato® w postaci aerozolu do nosa

Sposób oceny ryzyka i udzielenia wsparcia przed, w trakcie i po przyjęciu leku Spravato®

W trakcie i po sesji terapeutycznej

- Pacjent będzie mógł odpocząć na wygodnym fotelu lub położyć się
- Pacjent samodzielnie rozpyli lek do otworów nosowych
- Lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia działań niepożądanych
- Zaleca się, by pacjent poinformował lekarza o swoim złym samopoczuciu
- Ciśnienie krwi pacjenta będzie sprawdzane regularnie

Zakończenie sesji terapeutycznej

- Lekarz sprawdzi jak pacjent się czuje i zdecyduje o zakończeniu obserwacji
- Przed opuszczeniem przez pacjenta placówki, lekarz może ponownie zmierzyć pacjentowi ciśnienie krwi
- Spravato® może powodować senność lub zawroty głowy, co może tymczasowo wpływać na zdolność koncentracji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn i wykonywać czynności wymagajacych pełnej koncentracji do następnego dnia po spokojnej nocy, przespanej snem regenerującym

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi ochrony zdrowia. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz2.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do firmy Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.: telefonicznie (+48 22 237 60 00) lub pocztą elektroniczną (JanssenPVPoland@its.jnj.com).

Referencje

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Spravato® (esketamina)
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Williamson DJ, et al. J Clin Psychiatry 2022; 83(6):21m14318.
4. Wajs E, et al. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
5. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
6. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
7. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
8. American Society of Anesthesiologists. Statement on Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2019. Available from:https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia. Dostęp lipiec 2024.
9. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: https://web.archive.org/web/20191215093404/https://www.fda.gov/media/121379/download. Dostęp luty 2025
10. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
11. Fua S, et al. Poster presented at the American Psychiatric Nurses Association (APNA) 34th Annual Conference, Virtual Meeting; September 30–October 04, 2020. PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf. Accessed July 2024
12. Doherty T, et al. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
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://drugfree.org/reports/addiction-medicine-closing-the-gap-between-science-and-practice/#. Dostęp lipiec 2024.

Notatki

Na tych stronach można zapisać wszelkie pytania dotyczące leku Spravato® oraz wszelkie porady udzielone pacjentowi przez lekarza

