

Spravato[®]:

Welche Risiken gibt es?

Ein Leitfaden für Patienten

Inhalt

Einleitung

Verabreichung / Dosierung

- Wann wird Spravato® verordnet?
- Wie wird Spravato® angewendet?
- Schrittweise Anleitung zur Anwendung Ihres Spravato®-Nasensprays
- Klinische Studien mit Spravato®
- Bevor Sie sich entscheiden, Spravato® anzuwenden
- Was passiert während und nach der Anwendung von Spravato®?

Risiko für Dissoziation

- Was ist Dissoziation?
- Wie häufig ist Dissoziation durch Spravato®?
- Für wen stellt Dissoziation ein Risiko dar?
- Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko einer Dissoziation vor?

Bewusstseinsstörungen – Risiko für Sedierung

- Was sind Bewusstseinsstörungen bzw. was ist Sedierung?
- Schweregrad der Bewusstseinsstörung
- Wie häufig ist Sedierung durch Spravato®?
- Für wen stellt Sedierung ein Risiko dar?
- Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko von Sedierung vor?

Risiko für erhöhten Blutdruck

- Was ist erhöhter Blutdruck?
- Wie häufig ist erhöhter Blutdruck durch Spravato®?
- Für wen stellt erhöhter Blutdruck ein Risiko dar?
- Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko von erhöhtem Blutdruck vor?

Risiko für Arzneimittel-Missbrauch

- Was ist Arzneimittel-Missbrauch?
- Wie häufig ist Arzneimittel-Missbrauch mit Spravato®?
- Für wen stellt Arzneimittel-Missbrauch ein Risiko dar?
- Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko von Arzneimittel-Missbrauch vor?

Massnahmenplan

Weiterführende Informationen

- Meldung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln
- Impressum
- Literatur
- Notizen

EINLEITUNG

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie am Ende dieses Leitfadens.

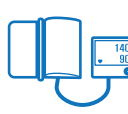
Spravato® enthält den Wirkstoff Esketamin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Depression verordnet. Es ist wichtig, dass Sie die möglichen Risiken der Anwendung dieses Arzneimittel verstehen.

Dieser Leitfaden erklärt Ihnen diese Risiken. Sie erfahren hier auch, was Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin tun können, um die Risiken zu minimieren. Es gibt 4 Risiken, die mit der Einnahme von Spravato® in Zusammenhang stehen:

**1. Dissoziation**

**2. Bewusstseinsstörungen (Sedierung)**

**3. Erhöhter Blutdruck**

**4. Missbrauch**

Neben diesen 4 Risiken sind auch andere Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Spravato® möglich.¹



Warnhinweis
Sie dürfen bis zum Tag nach der Behandlung kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen oder Dinge tun, die Ihre volle Aufmerksamkeit fordern. Üben Sie nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel bis zum nächsten Tag nach einem erholsamen Schlaf keine dieser Tätigkeiten aus.

- Nach der Behandlung gilt es für Ihre Fahrt nach Hause Folgendes zu berücksichtigen:
- Rückreise
 - mit öffentlichen Verkehrsmitteln,
 - mit einem Taxi,
 - mit jemandem, der Sie vom Ort der Behandlung abholt.

Sie haben Fragen oder Bedenken in Bezug auf Risiken und Nebenwirkungen durch Spravato®? Dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.



VERABREICHUNG / DOSIERUNG

Wann wird Spravato® verordnet?

Spravato® wird bei Erwachsenen angewendet, um die Anzeichen einer Depression zu lindern.

Dazu gehören:

- Gefühl von Traurigkeit,
- Gefühl von Ängstlichkeit,
- Gefühl von Wertlosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Veränderter Appetit,
- Verlust des Interesses an Lieblingsaktivitäten,
- Gefühl des Ausgebremstseins.

Es wird zusammen mit einem anderen Antidepressivum angewendet, wenn Sie mindestens zwei andere antidepressive Arzneimittel angewendet haben, die aber nicht geholfen haben.¹

Spravato® wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Depression gegeben, das oral (über den Mund) eingenommen wird.¹

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen, wie und an welchen Tagen Sie das andere Arzneimittel einnehmen.

Bei jeder Anwendung von Spravato® werden Sie durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin beaufsichtigt.¹

Wie wird Spravato® angewendet?

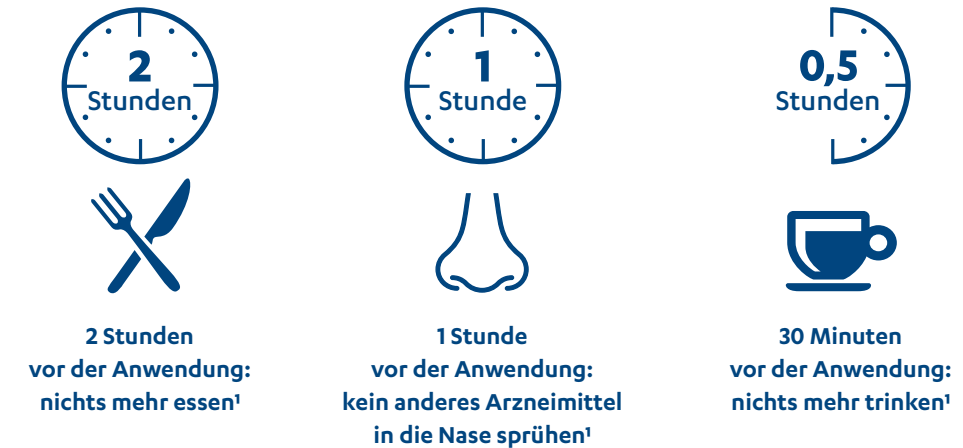
Sie wenden Spravato® mit einem Nasenspray-Applikator an. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zeigt Ihnen, wie Sie das Nasenspray benutzen. Sie sprühen sich das Arzneimittel selbst in die Nase. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird bei Ihnen sein und Sie unterstützen, wenn Sie zur Verabreichung des Nasensprays bereit sind.

Die Dosierung für Spravato® beträgt 28 mg, 56 mg oder 84 mg.

Das bedeutet, dass Sie vielleicht mehr als 1 Nasenspray-Applikator pro Behandlung brauchen.

Eine vollständige Anleitung zur Anwendung von Spravato® finden Sie in der Packungsbeilage. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin erklärt Ihnen, wie Sie das Nasenspray anwenden und welche Dosis für Sie richtig ist.

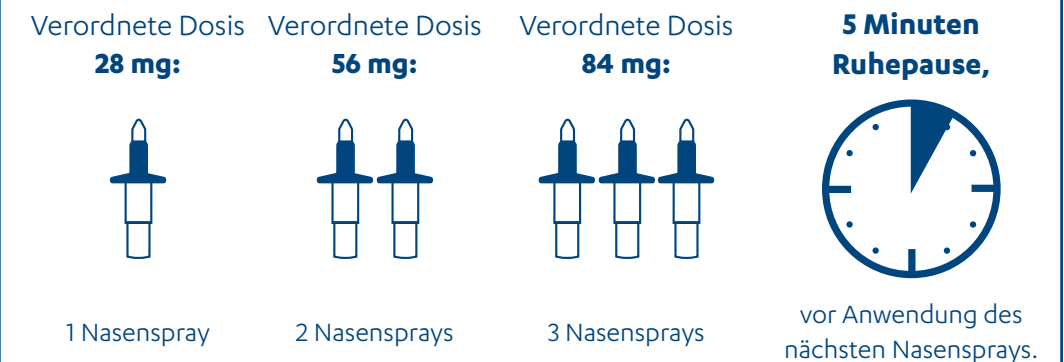
Was Sie vor der Behandlung mit Spravato® beachten sollten:



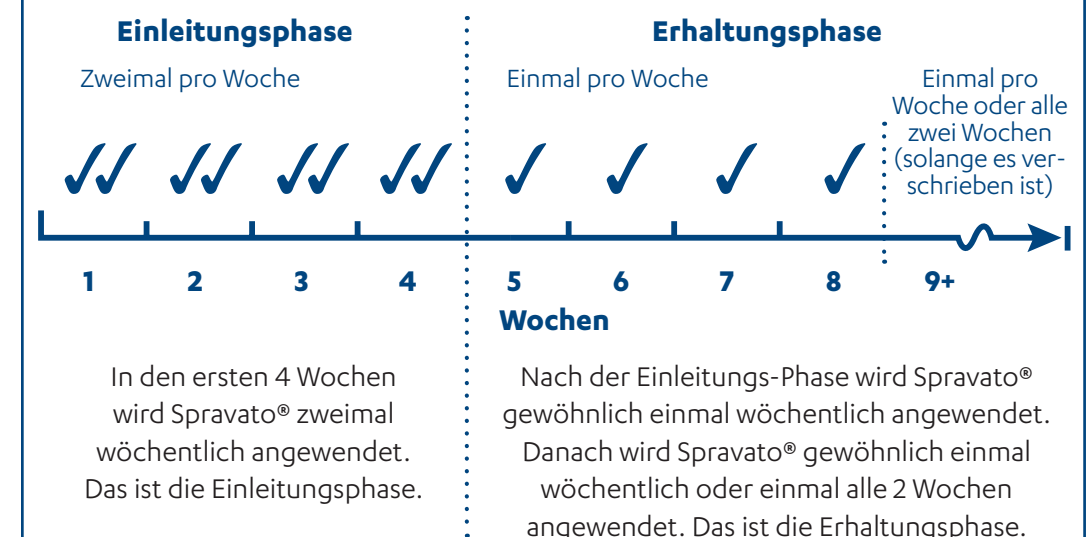
Ein Nasenspray-Applikator enthält 28 mg Spravato®.

Jedes Spray gibt 2 Sprühstöße ab, also 1 Sprühstoß für jedes Nasenloch.

Je nach verordneter Dosis bedeutet das:

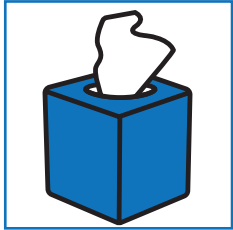


Wie bzw. wie oft wird Spravato® angewendet?

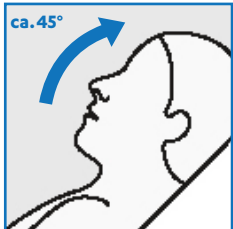


Schrittweise Anleitung zur Anwendung Ihres Spravato®-Nasensprays

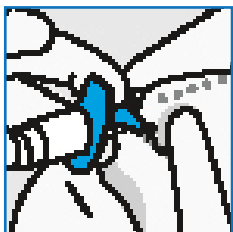
- 1** Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie bitten, sich (nur vor der Anwendung des ersten Applikators) die Nase zu putzen.



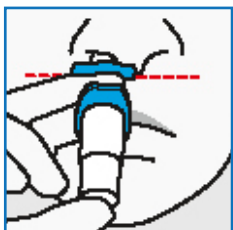
- 2** Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gibt Ihnen einen gebrauchsfertigen Nasenspray-Applikator. Jeder Applikator gibt 2 Sprühstöße ab, also 1 Sprühstoß für jedes Nasenloch. Setzen Sie sich bitte hin und lehnen Sie Ihren Kopf zurück.



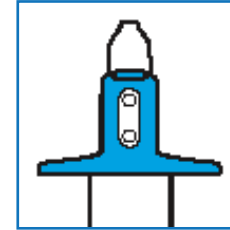
- 3** Führen Sie die Spitze gerade in das erste Nasenloch ein. Die Nasenauflage sollte Kontakt mit der Haut zwischen den Nasenlöchern haben. Halten Sie das andere Nasenloch mit einem Finger zu. Atmen Sie durch die Nase ein und drücken Sie dabei den Kolben bis zum Anschlag nach oben. Nehmen Sie das Gerät aus der Nase und ziehen Sie leicht hoch, damit das Arzneimittel in der Nase bleibt.



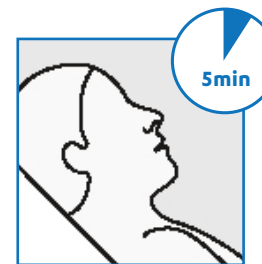
- 4** Wechseln Sie den Applikator in die andere Hand. Führen Sie die Spitze in das zweite Nasenloch ein und wiederholen sie den Vorgang.



- 5** Geben Sie bitte nachher den Applikator dem Arzt oder der Ärztin zurück. Dieser/diese überprüft, ob die gesamte Menge des Arzneimittels verwendet wurde.



- 6** Ruhen Sie sich nun in einer bequemen (vorzugsweise halb liegenden) Position 5 Minuten aus. Bei leicht zurückgelehntem Kopf bleibt das Arzneimittel besser in der Nase. Falls Flüssigkeit aus der Nase tropft, **putzen Sie sich bitte nicht die Nase**. Tupfen Sie diese nur vorsichtig mit einem Tuch ab.



- 7**
-
- 2 3 4 5 6

Falls Sie ein weiteres Nasenspray verwenden müssen, gibt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin einen weiteren gebrauchsfertigen Applikator. Wenden Sie diesen bitte wie den vorherigen an. Befolgen Sie dazu die Schritte 2 bis 6. **Putzen Sie sich dazwischen nicht die Nase.**

Klinische Studien mit Spravato®



Patienten mit Depression haben Spravato® im Rahmen von klinischen Studien angewendet. Alle Arzneimittel werden in klinischen Studien getestet, um zu bestätigen, dass:

- sie wirksam für die Behandlung bestimmter Gesundheitszustände sind,
- wir mögliche Nebenwirkungen kennen.

Bevor Sie sich entscheiden, Spravato® anzuwenden:

Besprechen Sie die Entscheidung bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Stellen Sie dabei alle Ihre Fragen. Sprechen Sie auch alle Einwände offen an.

Haben Sie eine Krankheit, die vor allem Ihr Herz, Ihre Blutgefäße, Ihre Lunge oder Ihre Atemwege betrifft, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Was passiert während und nach der Anwendung von Spravato®?

Nachdem Sie Spravato® angewendet haben, bleiben Sie noch mindestens 2 Stunden unter Aufsicht Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin am Ort der Behandlung. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sorgt dafür, dass Sie in einer entspannten und ruhigen Umgebung sind. Sie können sich in einem bequemen Sessel ausruhen oder sich hinlegen.

Es können nach der Verabreichung von Spravato® Nebenwirkungen auftreten, diese sind jedoch meist nur von kurzer Dauer (ca. 90 Minuten).²

Jede Person reagiert anders auf Arzneimittel. Manche Personen haben weniger Nebenwirkungen als andere. Hier informieren wir Sie über sehr häufige Nebenwirkungen durch Spravato®.¹ Mit sehr häufig ist gemeint, dass mehr als 1 von 10 Personen davon betroffen sein können. Vielleicht haben Sie jedoch nicht alle oder aber gar keine dieser Nebenwirkungen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Gefühl des Abgespalten-Seins von sich selber, von Ihren Gedanken, Gefühlen und Ihrer Umgebung (Dissoziation)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- verändertes Geschmacksempfinden
- Schläfrigkeit
- vermindertes Empfinden oder verminderte Empfindlichkeit, einschliesslich des Mundbereichs
- Drehschwindel (Vertigo)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Angstgefühl

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin überprüft regelmässig, wie Sie sich fühlen. Auch Ihr Blutdruck wird gemessen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie informieren, wann Sie wieder nach Hause gehen dürfen.

Sie müssen mindestens 2 Stunden nach der Verabreichung unter Aufsicht Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin vor Ort zur Nachbeobachtung bleiben.

Sie haben Fragen oder Bedenken in Bezug auf Risiken und Nebenwirkungen durch Spravato®? Dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.



RISIKO FÜR DISSOZIATION

Was ist Dissoziation?

Nur bei einigen Patienten kommt es nach der Anwendung von Spravato® zu Dissoziation.^{2,3,4} Sie ist mit ungefähr 90 Minuten von kurzer Dauer und kann bei jedem Behandlungstermin auftreten. Tendenziell wird sie mit der Zeit weniger intensiv.²

Dissoziation kann auf unterschiedliche Arten erlebt werden.^{*1}



Das Sehen, Fühlen und Hören ändert sich.



Die Erfahrung wird entweder positiv oder negativ empfunden.



Zeit und Raum werden verzerrt erlebt.



Ein traumartiger Zustand wird erlebt.



Dinge werden wie losgelöst von sich selbst beobachtet.



Klinische Studien haben Folgendes gezeigt: Personen mit Dissoziationsgefühl in der 1. Woche nach Beginn der Anwendung von Spravato® hatten diese oft noch einmal.⁵ Andererseits hatten Personen ohne Dissoziationsgefühl in der 1. Woche diese oft auch nicht nach weiteren Spravato®-Behandlungen.⁵

Wie häufig ist Dissoziation durch Spravato®?



In klinischen Studien berichtete **1 von 4 Personen** ihrem Arzt oder ihrer Ärztin von Dissoziationsgefühl.¹



Meist war die Dissoziation **leicht** bis **mittelschwer**¹

Bei < 1 von 25 Personen war die Dissoziation schwer.¹

Die Symptome haben sich tendenziell mit der Zeit verbessert.²

< 1 von 100 Personen hat wegen der Dissoziationsgefühle darum gebeten, die Anwendung von Spravato® zu beenden.⁶

Die meisten Dissoziationsgefühle gehen innerhalb von 90 Minuten vorbei.²

Für wen stellt Dissoziation ein Risiko dar?

Es kommt bei Ihnen mit grösserer Wahrscheinlichkeit zu Dissoziation, wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen schon einmal aufgetreten ist:^{7,8}

- Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)
- Misshandlung in der Kindheit oder ein traumatisches Ereignis
- Ess-Störungen
- Substanzmissbrauch – einschliesslich Alkohol
- reduziertes emotionales Bewusstsein
- Angstzustände und Gemütsstörungen

Trifft einer dieser Punkte auf Ihre Vorgeschichte zu? Dann informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko einer Dissoziation vor?



Vor der Anwendung von Spravato®

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sorgt dafür, dass Sie in einer ruhigen Umgebung sind.



Nach der Anwendung von Spravato®

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin überprüft Ihr Befinden und achtet dabei auf Anzeichen von Dissoziation.



Bei Empfinden von Dissoziation:

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin überprüft Ihr Befinden so lange, bis das Dissoziationsgefühl vorbei ist und Sie nach Hause gehen können.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen Ihr Risiko für Dissoziation.



BEWUSSTSEINSTÖRUNGEN – RISIKO FÜR SEDIERUNG

Was sind Bewusstseinsstörungen bzw. was ist Sedierung?

Bewusstseinsstörungen ist ein Begriff, der verwendet wird, um den Grad der Sedierung bzw. Schläfrigkeit einer Person zu erklären.⁹ Dabei kann man sich zum Beispiel leicht benommen oder lethargisch fühlen. Man kann jedoch auch völlig bewusstlos sein: Man ist eingeschlafen und lässt sich nicht aufwecken.¹⁰

Schweregrad der Bewusstseinsstörung:



keine Sedierung



etwas benommen
oder lethargisch



völlig bewusstlos

Wie häufig ist Sedierung durch Spravato®?



In klinischen Studien mit Spravato® wurde berichtet, dass **eine von fünf** Personen Sedierung erlebte.^{*9}



Die Sedierung setzte normalerweise rund **15 Minuten nach der Anwendung** von Spravato® ein. Bei den meisten Personen war die Sedierung 30 bis 45 Minuten nach der Anwendung von Spravato® am stärksten.¹¹



Bei den meisten betroffenen Personen war die Sedierung **90 Minuten nach der Anwendung** von Spravato® vorbei.¹

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie bewusstlos werden. **In klinischen Studien erlebten 11 Personen eine schwere Sedierung.**¹¹ Alle davon betroffenen Personen konnten normal atmen und zeigten normale Vitalfunktionen. Die meisten von ihnen erholten sich am selben Tag.¹

Klinische Studien⁺ haben Folgendes gezeigt: Personen mit Sedierung in der 1. Woche nach Behandlungsbeginn mit Spravato® hatten diese oft erneut in den Behandlungswochen 2 bis 4. Es kann jedoch bei jeder Behandlung zu Sedierung kommen.⁵

* Einschliesslich Sedierung; Bewusstseinsveränderungen; Bewusstseinschwankungen; Bewusstseinsdämpfungen; Lethargie; Bewusstseinsverlust; Benommenheit; Sopor (schlafgleicher Zustand); Stupor (Stumpfheit).
+ Aus den TRANSFORM-1- und -2-Studien.

Für wen stellt Sedierung ein Risiko dar?

Wenn bei Ihnen bestimmte Krankheiten vorliegen, Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder Alkohol trinken, kann dies Ihr Risiko für Sedierung beeinflussen.¹



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen einer der folgenden Punkte vorliegt:

- Krankheiten, die sich auf Ihre Atmung auswirken wie zum Beispiel die chronisch obstruktive Lungenerkrankung COPD
- Nächtliche Atemaussetzer (Schlaf-Apnoe)
- Extremes Übergewicht

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bespricht daraufhin die Risiken mit Ihnen und entscheidet, ob Sie Spravato® anwenden sollten.

Sie nehmen Arzneimittel oder haben kürzlich Alkohol getrunken? Dann besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Dadurch ist er/sie informiert, kann Sie sorgfältiger überwachen und entscheiden, ob Spravato® zu diesem Zeitpunkt angewendet werden darf.

Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko von Sedierung vor?

Vor der Anwendung von Spravato®: Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gewährleistet, dass die Anwendung von Spravato® in Ordnung ist und dass Sie in einer sicheren und geschützten Umgebung sind.

Nach der Anwendung von Spravato®: Ihr Arzt oder Ihre Ärztin überprüft Sie auf Anzeichen von Benommenheit. Dazu wird überprüft, wie Sie auf Reize reagieren: Der Arzt oder die Ärztin sagt zum Beispiel Ihren Namen, rüttelt Sie leicht oder zwickt Sie sanft (bei schwerer Sedierung).

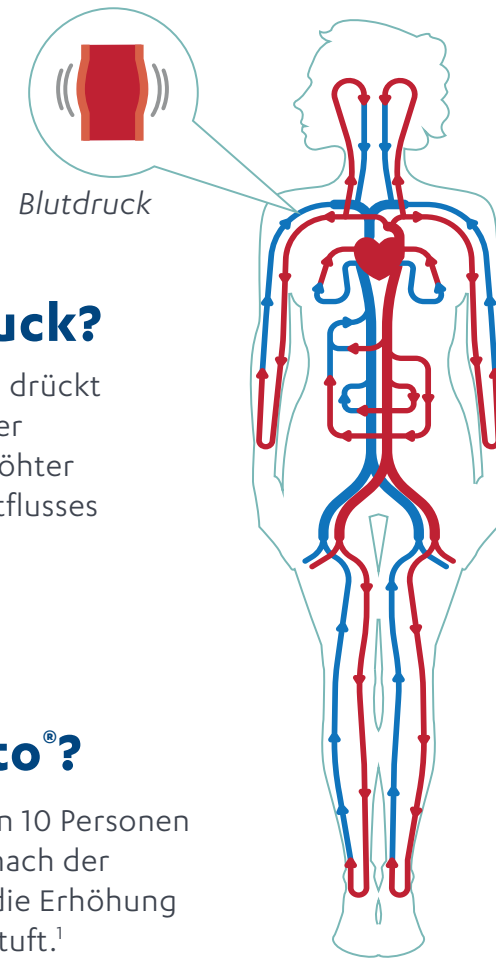
Sie werden bewusstlos:

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird sicherstellen, dass Sie normal atmen. Er/sie überprüft Ihre Reaktionen, bis Sie wieder hellwach sind.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen Ihr Risiko für Sedierung.



RISIKO FÜR ERHÖHTEN BLUTDRUCK

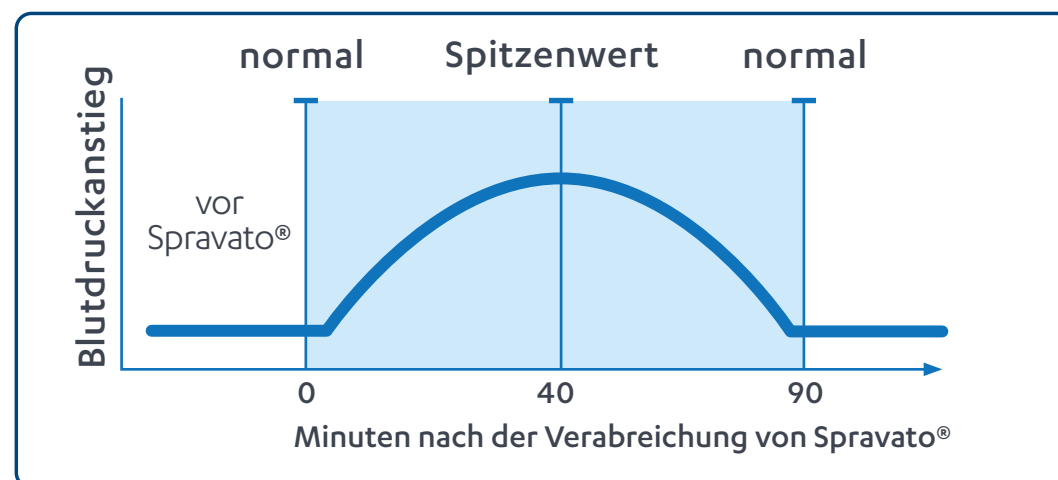


Was ist erhöhter Blutdruck?

Wenn Blut durch Ihren Körper bewegt wird, drückt es gegen die Wände Ihrer Blutgefäße. Dieser Druck wird als Blutdruck gemessen. Ein erhöhter Blutdruck bedeutet: Die Druckkraft des Blutflusses im Körper hat zugenommen.

Wie häufig ist erhöhter Blutdruck durch Spravato®?

Klinische Studien haben gezeigt: Bis zu 1 von 10 Personen hatte eine kurze Erhöhung des Blutdrucks nach der Anwendung von Spravato®. Meist dauerte die Erhöhung nur kurz und wurde nicht als schwer eingestuft.¹



Der Anstieg des Blutdrucks war rund 40 Minuten nach der Anwendung von Spravato® am höchsten.¹

Bei den meisten Personen war der Blutdruck nach rund 1 bis 2 Stunden wieder normal.¹

Die meisten Personen mit erhöhtem Blutdruck konnten ihre Behandlung mit Spravato® fortsetzen.⁶

Für wen stellt erhöhter Blutdruck ein Risiko dar?

Sie dürfen Spravato® nicht nehmen, wenn eine Erhöhung des Blutdrucks ein schweres Risiko für Ihre Gesundheit bedeuten würde, unter anderem¹:

- wenn Sie jemals **eine der folgenden Erkrankungen** hatten:

- **ein Aneurysma**
(eine Schwachstelle in einer Gefäßwand, die zu einer Aussackung oder Erweiterung des Blutgefäßes führt)
- **eine Hirnblutung**



- wenn Sie kürzlich **einen Herzinfarkt** hatten (innerhalb der letzten 6 Wochen)



Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko von erhöhtem Blutdruck vor?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin misst den Blutdruck vor und nach der Anwendung von Spravato®. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist, können Sie die Behandlung nicht beginnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin mit Ihnen besprechen, was Sie zur Senkung Ihres Blutdrucks tun können.

Bitte Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung von Spravato® Folgendes auftritt:

- Sie fühlen sich unwohl.
- Sie haben Schmerzen im Brustraum.
- Sie sind kurzatmig.
- Sie haben plötzlich Kopfschmerzen.
- Ihr Sehvermögen ändert sich.
- Sie haben Krampfanfälle.

Wenn Ihr Blutdruck nach der Anwendung dieses Arzneimittels deutlich steigt und über mehrere Stunden hinweg erhöht bleibt, benötigen Sie möglicherweise weitere Untersuchungen.

Haben Sie in Ihrer Vorgeschichte Erkrankungen des Herzens, des Gehirns oder der Blutgefäße? Oder haben Sie irgendwelche Bedenken hinsichtlich der Anwendung von Spravato®?

Dann sprechen Sie bitte unbedingt offen mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber.



RISIKO FÜR ARZNEIMITTEL-MISSBRAUCH



Was ist Arzneimittel-Missbrauch?

Bei Arzneimittel-Missbrauch verwendet eine Person ein medizinisches Produkt oder eine Substanz für andere Zwecke. Ein anderes mit Spravato® verwandtes Arzneimittel namens Ketamin wird bekanntermassen missbraucht.¹³ Daher werden mit Spravato® behandelte Personen auf einen möglichen Arzneimittel-Missbrauch überwacht.

Missbrauch: Verwendung eines medizinischen Produkts oder einer medizinischen Substanz, um „high“ zu werden oder einen Rausch zu erleben.

Drogenbeschaffendes Verhalten: Fragen nach Änderungen der Dosierung; Fragen nach einem zusätzlichen Arzneimittel oder Versuche, Nasensprays aus dem Krankenhaus mitzunehmen.¹²

Zweckentfremdung: Ein Arzneimittel, das einem selbst verordnet wurde, an eine andere Person weitergeben, der das Arzneimittel nicht verordnet wurde.

Wie häufig ist Arzneimittel-Missbrauch mit Spravato®?

In den klinischen Studien mit Spravato® gab es keinen Nachweis für Drogen-suchendes Verhalten oder bestätigte Fälle einer Zweckentfremdung.¹²

Für wen stellt Arzneimittel-Missbrauch ein Risiko dar?

Sie haben ein höheres Risiko für Arzneimittel-Missbrauch, wenn folgende Punkte auf Ihre Vorgeschichte zutreffen:¹⁴



psychische Probleme



starker Stress und Belastungen durch äussere Faktoren



Einnahme von suchterzeugenden verschreibungspflichtigen Arzneimitteln



Drogen-Missbrauch und Sucht in der Familie

Personen mit einer Vorgeschichte von Drogen-Missbrauch oder Sucht haben möglicherweise ein höheres Risiko für den Missbrauch und die missbräuchliche Verwendung von Spravato®.¹

Gab es bei Ihnen jemals Probleme mit Substanz-Missbrauch – einschliesslich rezeptpflichtiger Arzneimittel, Drogen oder Alkohol? Machen Sie sich Sorgen über Missbrauch? Trifft einer der weiter oben beschriebenen Punkte auf Ihre Vorgeschichte zu? **Dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber.**

Wie beugt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dem Risiko von Arzneimittel-Missbrauch vor?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kontrolliert Sie auf Anzeichen von **Arzneimittel-Missbrauch mit Spravato®**. Wenn Sie nach Meinung des Arztes oder der Ärztin einem Risiko unterliegen, wird er/sie sich nach Ihrem Arzneimittel-Konsum erkundigen und alle Bedenken mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie eine Vorgeschichte mit Substanzmissbrauch, wie z.B. Alkohol, haben, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin mit Ihnen darüber sprechen. Dadurch soll gewährleistet werden, dass eine Behandlung mit Spravato® sicher für Sie ist.



MASSNAHMENPLAN

Mit diesen Massnahmen prüft Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Risiken und unterstützt Sie vor, während und nach der Behandlung mit Spravato®.

Vorbereitung

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin spricht mit Ihnen über die möglichen Risiken durch Spravato®.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin erklärt Ihnen, wie Sie das Arzneimittel anwenden.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über bestehende Krankheiten oder über Arzneimittel, die sich auf Ihre Behandlung mit Spravato® auswirken könnten.
- Vor der Anwendung von Spravato® sollten Sie 2 Stunden nichts essen, 1 Stunde keinen Nasenspray verwenden und 30 Minuten nichts trinken.
- Sie können nach der Spravato®-Behandlung nicht selber Auto fahren. Bitte planen Sie daher Ihre Fahrt nach Hause mit öffentlichen Verkehrsmitteln, mit dem Taxi oder mit Hilfe einer anderen Person.

Vor der Behandlung

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sorgt dafür, dass Sie in einer ruhigen Umgebung sind.
- Ihr Blutdruck wird gemessen, um zu überprüfen, dass die Anwendung von Spravato® für Sie sicher ist.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zeigt Ihnen, wie Sie das Spravato®-Nasenspray anwenden.

Während und nach der Behandlung

- Sie können sich in einem bequemen Sessel ausruhen oder sich hinlegen.
- Sie sprühen sich das Arzneimittel unter der direkten Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin selbst in die Nase.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin überwacht Sie auf Anzeichen von Nebenwirkungen.
- Sagen Sie bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie sich unwohl fühlen
- Ihr Blutdruck wird regelmässig gemessen.
- Sie müssen nach der Verabreichung mindestens 2 Stunden unter Aufsicht Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin vor Ort zur Nachbeobachtung bleiben.

Nach Hause gehen

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin überprüft, wie es Ihnen geht.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet, wann Sie nach Hause gehen können.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin misst möglicherweise Ihren Blutdruck, bevor Sie gehen.
- Spravato® kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen. Dies kann vorübergehend Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sich zu konzentrieren. Führen Sie daher kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen oder tun Sie keine Dinge, die Ihre volle Aufmerksamkeit fordern. Üben Sie bis zum nächsten Tag nach einem erholsamen Schlaf keine dieser Tätigkeiten aus.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Meldung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln

Wenn Sie eine unerwünschte Arzneimittelwirkung bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies gilt auch für unerwünschte Wirkungen, welche nicht in der Packungsbeilage des Arzneimittels angegeben sind.

Sie können die Meldung auch direkt an die Swissmedic mittels Kontaktformular senden:

www.swissmedic.ch > [Startseite](#) > [Kontaktformular Allgemeine Auskünfte](#)

Indem Sie uns die unerwünschten Arzneimittelwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Impressum

Janssen-Cilag AG

Gubelstrasse 34

6300 Zug

Tel: +41 (0)58 231 34 34

Webseite: <http://janssen.com/switzerland>

Literatur

1. Janssen-Cilag AG Spravato® (Esketamin) Fachinformation, Stand Februar 2020.
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>. Letzter Zugriff October 2019.
11. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Verfügbar unter: <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.

Notizen

[illegible]

