

Przełomowa terapia Spravato®

dla pacjentów w epizodzie depresji o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego^{1,2}

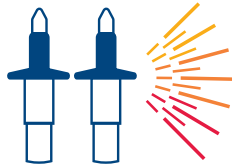
Każdy dozownik dostarcza dwa rozpylenia (po jednym do każdego otworu nosowego)

28 mg



Jeden dozownik

56 mg



Dwa dozowniki

84 mg



Trzy dozowniki

5 minutowa przerwa



pomiędzy użyciem
każdego dozownika⁴

Dawkowanie Spravato®²

Faza indukcyjna

Dwa razy w tygodniu

12

34

Faza podtrzymująca

Raz w tygodniu

56

78

Raz w tygodniu lub
co 2 tygodnie
(w zależności od
zaleceń)

9+

Tygodnie

O czym należy pouczyć pacjenta

przed zastosowaniem
leku Spravato®²



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



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

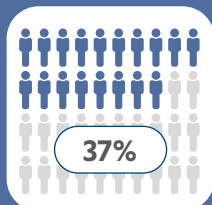


Należy unikać picia płynów
na 30 minut przed
zastosowaniem
leku Spravato®.

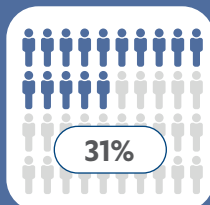
Wskaźnik remisji

wg linii leczenia
w badaniu
STAR*³

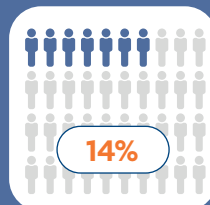
1. Linia
(n=3671)



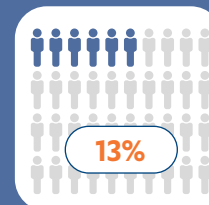
2. Linia
(n=1439)



3. Linia
(n=390)



4. Linia
(n=123)



Możliwe linie leczenia

wg wytycznych APA⁴

1. Linia

Monoterapia:
często SSRI
lub SNRI

Zmiana:
na inny lek
SSRI lub SNRI
bądź inną klasę AD

Kolejne linie leczenia

Dołączenie:
AD, atypowych AP,
litu, T3

Nowe
leczenie
skojarzone

ECT
rTMS
VNS
DBS

* Remisja zdefiniowana jako wynik QIDS-SR16 ≤5 w chwili zakończenia wskazanego etapu leczenia. AD: lek przeciwdepresyjny; AP: lek przeciwpsychotyczny; APA: Amerykańskie Towarzystwo Psychologiczne; DBS: głęboka stymulacja mózgu; ECT: terapia elektrowstrząsami; MDD: duże zaburzenie depresyjne; rTMS: powtarzana przezczaszkowa stymulacja magnetyczna; SNRI: inhibitor wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny; SSRI: selektywny inhibitor wychwyty zwrotnego serotoniny; T3: hormon tarczycy; VNS: stymulacja nerwu błędnego.

Referencje: 1. FDA. FDA breakthrough therapy designation [Internet]. [cited 2018 Jan 1]. Dostępne na: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentsToTheFDCA/CDER/CDER/ucm341027.htm>. 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Spravato z dn. 04.05.2021. 3. Rush AJ, et al. Am J Psychiatry 2006;163(11):1905–1917; 4. American Psychiatric Association. Wytyczne w sprawie praktyki leczenia pacjentów z dużym zaburzeniem depresyjnym. Dostępne na stronie: https://psychiatryonline.org/pb/assets/raw/sitewide/practice_guidelines/guidelines/mdd.pdf (ostatni dostęp: lipiec 2018 r.)

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU SPRAVATO (esketaminy chlorowodorek).

SKŁAD I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Każdy dozownik z aerozolem do nosa zawiera esketaminy chlorowodorek w ilości odpowiadającej 28 mg esketaminy, przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** w skojarzeniu z selektywnym inhibitorem wychwytu zwrótnego serotoniny lub inhibitorem wychwytu zwrótnego serotoniny i noradrenaliny (SSRI lub SNRI) do leczenia dorosłych z opornym na leczenie dużym zaburzeniem depresyjnym, którzy nie zareagowali na co najmniej dwie różne terapie lekami przeciwdepresyjnymi w obecnym epizodzie depresyjnym o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Produkt leczniczy Spravato, stosowany w skojarzeniu z dostątną terapią przeciwdepresyjną, jest wskazywany u dorosłych pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim epizodem dużego zaburzenia depresyjnego jako intensywna krótkotrwała terapia w celu szybkiego zmniejszenia objawów depresyjnych, które w ocenie klinicznej stanowią nagły przypadek psychiatryczny. **DAWKOWANIE I SPOŚOB PODAWANIA:** Decyzję o przepisaniu Spravato powinien podjąć psychiatra. Produkt przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta pod bezpośrednim nadzorem pracownika ochrony zdrowia. Sesja leczenia obejmuje podanie donosowe i okres obserwacji po podaniu produktu, które ponownie odbywać się w odpowiednich warunkach klinicznych. **Ocena przed leczeniem** Należy zbadać ciśnienie krwi pacjenta przed podaniem Spravato. Jeśli wyjściowe ciśnienie krwi jest podwyższone, należy rozważyć ryzyko krótkotrwałego wzrostu ciśnienia krwi i korzyści z leczenia Spravato. Nie należy stosować Spravato, jeśli zwiększenie ciśnienia krwi lub ciśnienia śródczaszkowego stanowi poważne zagrożenie. Pacjenci z istotnymi klinicznie lub niestabilnymi chorobami układu krążenia lub układu oddechowego wymagają dodatkowych środków ostrożności. U tych pacjentów Spravato należy podawać w warunkach, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji oraz pracownicy ochrony zdrowia przeszkoleni w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. **Obserwacja po podaniu** Należy ponownie zmierzyć ciśnienie po okresie około 40 minut, a następnie zgodnie z potrzebą kliniczną. Ze względu na możliwość sedacji, dysocjacji i zwiększenia ciśnienia krwi pacjenci muszą pozostać pod obserwacją pracownika ochrony zdrowia, dopóki ich stan nie zostanie uznany za klinicznie stabilny i dopuszczający opuszczenie placówki ochrony zdrowia. **Duże zaburzenie depresyjne, oporne na leczenie. Zalecane dawkowanie produktu leczniczego Spravato u dorosłych <65 lat z dużym zaburzeniem depresyjnym opornym na leczenie** Faza indukcji Tygodnie 1-4: Dawka rozpoczynająca w dniu 1.: 56 mg. Kolejne dawki: 56 mg lub 84 mg dwa razy w tygodniu. Pod koniec fazy indukcji należy ocenić dowody korzyści terapeutycznej, aby określić potrzebę kontynuacji leczenia. Faza podtrzymująca Tygodnie 5-8.: 56 mg lub 84 mg raz w tygodniu. Od tygodnia 9: 56 mg lub 84 mg co 2 tygodnie lub raz w tygodniu. Kończąc dalsze leczenie należy okresowo oceniać. **Zalecane dawkowanie produktu leczniczego Spravato u dorosłych >65 lat z dużym zaburzeniem depresyjnym opornym na leczenie** Faza indukcji Tygodnie 1-4: Dawka rozpoczynająca w dniu 1.: 28 mg. Kolejne dawki: 28 mg, 56 mg lub 84 mg dwa razy w tygodniu. Wszystkie zmiany dawki powinny przysząc stopniowo o 28 mg. Pod koniec fazy indukcji należy ocenić dowody korzyści terapeutycznej, aby określić potrzebę kontynuacji leczenia. Faza podtrzymująca Tygodnie 5-8.: 28 mg, 56 mg lub 84 mg raz w tygodniu, wszystkie zmiany dawki powinny przysząc stopniowo o 28 mg. **Od tygodnia 9: 28 mg, 56 mg lub 84 mg co 2 tygodnie lub raz w tygodniu, wszystkie zmiany dawki powinny przysząc stopniowo o 28 mg.** Kończąc dalsze leczenie należy okresowo oceniać. W fazie podtrzymującej zaleca się utrzymanie dawki, którą pacjent otrzymuje na końcu fazy indukcji. Należy dostosować dawkę w oparciu o skuteczność i tolerancję poprzedniej dawki. Podczas fazy podtrzymującej, w celu utrzymania remisji/odpowiedzi należy indywidualnie dostosować dawkowanie Spravato do najwyższej częstości podawania. Po zmniejszeniu nasilenia objawów depresyjnych zaleca się leczenie przez co najmniej 6 miesięcy. **Intensywna krótkotrwała leczenie nagłych przypadków psychiatrycznych dużego zaburzenia Depresyjnego** Zalecana dawka produktu Spravato dla dorosłych pacjentów (<65 lat) wynosi 84 mg dwa razy w tygodniu, przez 4 tygodnie. Należy zmniejszyć dawkę do 56 mg na podstawie tolerancji. Po 4 tygodniach leczenia produktem Spravato należy kontynuować dostątną terapię przeciwdepresyjną (AD), zgodnie z oceną kliniczną. U tych pacjentów leczenie produktem Spravato powinno być częścią kompleksowego postępowania klinicznego. **Zalecenia dotyczące przyjmowania pokarmów i płynów przed podaniem** Ponieważ u niektórych pacjentów mogą wystąpić nudności i wymioty po podaniu Spravato, należy pouczyć pacjentów, aby nie spożywali pokarmów przez co najmniej 2 godziny przed podaniem i nie pili płynów co najmniej 30 minut przed podaniem. **Donosowy kortykosteroid lub lek zmniejszający przekierowanie błony śluzowej nosa** Pacjentom, którzy w dniu użycia produktu Spravato wymagają podania donosowego kortykosteroidu lub leku zmniejszającego przekierowanie błony śluzowej nosa, należy zalczyć, aby nie stosowali tych leków na 1 godzinę przed podaniem Spravato. **Pominięte sesje leczenia** Pacjenci, którzy pominięli sesję(e) leczenia w ciągu pierwszych 4 tygodni leczenia, powinni kontynuować aktualny schemat dawkowania. U pacjentów z opornym na leczenie dużym zaburzeniem depresyjnym, którzy pominięli sesję(e) leczenia w fazie podtrzymującej i wykazują, zgodnie z oceną kliniczną, pogorszenie objawów depresji, należy rozważyć powrót do poprzedniego schematu dawkowania. **Specjalne grupy Osoby w podeszłym wieku (>65 lat i więcej)** U pacjentów w podeszłym wieku początkowa dawka produktu leczniczego Spravato wynosi 28 mg (dzień 1, dawka początkowa). Kolejne dawki należy zwiększać stopniowo o 28 mg do 56 mg lub 84 mg, w oparciu o skuteczność i tolerancję. Nie badano stosowania produktu Spravato u pacjentów w podeszłym wieku w intensywnych krótkotrwałych terapiach nagłych przypadków psychiatrycznych dużego zaburzenia depresyjnego. **Zaburzenia czynności wątroby** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi (klasa A wg Child Pugh) lub umiarkowanymi (klasa B wg Child Pugh) zaburzeniami czynności wątroby. Jednak u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby maksymalną dawkę 84 mg należy stosować ostrożnie. Produkt leczniczy Spravato należy być badany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg Child Pugh). Stosowanie w tej populacji nie jest zalecane. **Zaburzenia czynności nerek** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu łagodnym do ciężkiego. Nie badano pacjentów dializowanych. **Pacjenci pochodzenia japońskiego** Skuteczność produktu Spravato u pacjentów pochodzenia japońskiego była badana, lecz nie została ustalona (patrz punkt 5.1). **Dzieci i młodzież** Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności Spravato u dzieci w wieku 17 lat i młodszych. Brak dostępnych danych. Spravato nie ma zastosowania u dzieci w wieku poniżej 7 lat. Produkt leczniczy Spravato przeznaczony jest wyłącznie do stosowania donosowego. Dozownik z aerozolem do nosa jest jednorazowego użytku i dostarcza łącznie 28 mg esketaminy w dwóch rozpylaniach (po jednym do każdego nozdrza (otworu nosowego)). Aby zapobiec utracie produktu leczniczego, dozownik nie powinien być testowany przed użyciem. Produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania przez pacjenta pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia, przy użyciu 1 dozownika (dla dawki 28 mg), 2 dozowników (dla dawki 56 mg) lub 3 dozowników (dla dawki 84 mg), z 5 minutową przerwą pomiędzy użyciem każdego dozownika. **Kichanie po podaniu** Jeśli natychmiast po podaniu nastąpi kichanie, nie trzeba stosować dodatkowego dozownika. **Podanie 2 kolejnych dawek do tego samego nozdrza** W przypadku podania obu rozpylonych do tego samego otworu nosowego, nie należy stosować dodatkowego dozownika. **Zakończenie stosowania produktu leczniczego Spravato** Nie wymaga stopniowego zmniejszenia dawki; zgodnie z danymi z badań klinicznych ryzyko wystąpienia objawów odstawienia jest małe. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną, ketaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci, u których zwiększenie ciśnienia krwi lub ciśnienia śródczaszkowego stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia. Pacjenci z tętniakami (w tym śródczaszkowymi), aorty piersiowej lub brzusznej, lub tętnic obwodowych). Pacjenci z krótkotermicznym śródmożdżowym w wywiadzie. Niedawne (w ciągu 6 tygodni) zdarzenie sercowo-naczyniowe, w tym zawał mięśnia sercowego. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Samobójstwo/myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego** Nie wykazano skuteczności produktu Spravato w zapobieganiu samobójstwom, zmniejszaniu nasilenia myśli samobójczych ani zachowań samobójczych (patrz punkt 5.1). Stosowanie produktu Spravato nie wyklucza konieczności hospitalizacji, jeśli jest to uzasadnione klinicznie, nawet gdy u pacjentów występuje poprawa po podaniu pierwszej dawki produktu Spravato. Podczas terapii pacjenci powinni być pod ścisłym nadzorem, zwłaszcza pacjenci z grup wysokiego ryzyka, szczególnie na początku leczenia i po zmianie dawki. Pacjentów (i ich opiekunów) należy poinformować o konieczności zwracania uwagi na każde pogorszenie stanu klinicznego, zachowania lub myśli samobójcze i nietypowe zmiany w zachowaniu oraz o konieczności natychmiastowego zasięgnięcia porady lekarza, jeśli objawy te wystąpią. Depresja jest związana z zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, samookaleczeń i samobójstwa (zdarzenia związane z samobójstwem). Ryzyko to utrzymuje się do momentu wystąpienia znaczącej remisji, dlatego pacjentów należy dokładnie obserwować. Ogólne doświadczenie kliniczne wskazuje, że ryzyko samobójstwa może zwiększać się we wczesnych etapach zdrowienia. Wiadomo, że pacjenci ze zdarzeniami związanymi z samobójstwem w wywiadzie lub wykazujący znaczące nasilenie myśli samobójczych przed rozpoczęciem leczenia, są bardziej narażeni na myśli samobójcze lub próby samobójcze i powinni być uważnie obserwowani w trakcie leczenia **Zaburzenia neuropsychiatryczne i motoryczne** Podczas badań klinicznych zgłaszano, że produkt leczniczy Spravato powoduje senność, sedację, objawy dysocjacyjne, zaburzenia percepcji, zawroty głowy, uczucie wirowania i lek. Działania te mogą upośledzać uwagę, osąd, myślenie, szybkość reakcji i zdolności motoryczne. Podczas każdej sesji leczenia pacjenci powinni być obserwowani przez pracownika ochrony zdrowia, aby ocenić, kiedy pacjent jest stabilny na podstawie oceny klinicznej. **Depresja oddechowa** Po szybkim, dożylnym wstrzyknięciu dużych dawek esketaminy lub ketaminy stosowanych w znieczuleniu, może wystąpić depresja oddechowa. W badaniach klinicznych Spravato nie zaobserwowano żadnego przypadku depresji oddechowej; zgłaszano rzadkie przypadki głębokiej sedacji. Jednocześnie stosowanie Spravato z lekami działającymi depresyjnie na OUN może zwiększać ryzyko sedacji. Kończąc sesję dokładna obserwacja, czy nie wystąpią objawy sedacji i depresji oddechowej. **Wpływ na ciśnienie krwi** Działania tego produktu mogą powodować przejściowe zwiększenie skurczowego i (lub) rozkurczowego ciśnienia krwi, które osiąga wartość maksymalną po około 40 minutach od podania i trwa około 1-2 godzin. Po każdej sesji leczenia może wystąpić znaczny wzrost ciśnienia krwi. Produkt leczniczy Spravato jest przeciwwskazany u pacjentów, u których wzrost ciśnienia krwi lub ciśnienia śródczaszkowego stwarza poważne zagrożenie. Przed przepisaniem produktu leczniczego Spravato należy dokładnie zbadać pacjentów z innymi chorobami sercowo-naczyniowymi i mózgowo-naczyniowymi, aby określić ich potencjalne korzyści ze stosowania produktu leczniczego Spravato przejawiającego nad ryzykiem. U pacjentów, u których ciśnienie tętnicze przed podaniem dawki uważa się za podwyższone (ogólna zasada: >140/90 mmHg u pacjentów w wieku <65 lat i >150/90 mmHg u pacjentów w wieku >65 lat), zaleca się dostosowanie stylu życia i (lub) farmakoterapii, w celu obniżenia ciśnienia krwi przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego Spravato. Jeśli ciśnienie krwi jest podwyższone przed podaniem produktu leczniczego Spravato, decyzja o opóźnieniu terapii tym produktem leczniczym powinna uwzględnić równowagę korzyści i ryzyka u konkretnego pacjenta. Po podaniu dawki należy monitorować ciśnienie krwi. Należy mierzyć ciśnienie krwi około 40 minut po podaniu dawki, a następnie zgodnie z potrzebą kliniczną, aż do spadku wartości. Jeśli ciśnienie krwi pozostaje podwyższone przez dłuższy czas, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem doświadczonego w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Pacjenci, u których wystąpią objawy przełomu nadciśnieniowego, powinni zostać natychmiast przekazani na oddział intensywnej opieki medycznej. **Pacjenci z istotnymi klinicznie lub niestabilnymi chorobami układu krążenia lub układu oddechowego** Podawanie Spravato można rozpocząć u pacjentów z klinicznie istotnymi lub niestabilnymi chorobami układu krążenia lub układu oddechowego, tylko jeśli korzyści przewyższają ryzyko. Tym pacjentom produkt leczniczy Spravato należy podawać w warunkach, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji oraz pracownicy ochrony zdrowia przeszkoleni w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Przykładowe stany, które należy dokładnie rozważyć: istotna niewydolność płuc, w tym PCHP; bezdech senny z chorobliwą tyflacją (BMI ≥35); pacjenci z niekontrolowaną brady- lub tachyarytmią, które prowadzą do niestabilności hemodynamicznej; pacjenci z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie. Ci pacjenci przed podaniem dawki powinni być stabilni klinicznie, bez objawów sercowych; hemodynamicznie istotna choroba zastawek serca lub niewydolność serca (klasy III-IV wg NYHA). **Nadużywanie, uzależnienie, odstawienie narkotyków** Osoby z nadużywaniem lub uzależnieniem od narkotyków w wywiadzie mogą być bardziej narażone na nadużywanie i niewłaściwe stosowanie Spravato. Przed przepisaniem produktu leczniczego Spravato należy ocenić u każdego pacjenta ryzyko nadużyć lub niewłaściwego stosowania i obserwowanie każdego pacjenta otrzymującego esketaminę, pod kątem rozwoju zachowań lub stanów nadużywania lub niewłaściwego stosowania, w tym zachowań związanych z poszukiwaniem narkotyków podczas terapii. Zgłaszano uzależnienie i tolerancję w przypadku przedłużonego stosowania ketaminy. U osób, które były uzależnione od ketaminy, zgłaszano objawy odstawienia, takie jak: głód leku, lek, drżenie, pocienie się i kołatanie serca po odstawieniu ketaminy. Ketamina, mieszanina racemiczna arketaminy i esketaminy, jest produktem leczniczym, którego nadużywanie było zgłaszane. **Możliwość nadużyć, niewłaściwego stosowania i rekreacyjnego wykorzystania Spravato** są zminimalizowane, ponieważ podawanie produktu odbywa się pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia. Spravato zawiera esketaminę i może podlegać nadużyciu i zmianie zastosowania. **Inne grupy pacjentów z ryzykiem Spravato** należy stosować ostrożnie u pacjentów z następującymi stanami: psychoza obecna lub w wywiadzie; mania lub choroba afektywna dwubiegunowa obecna lub w wywiadzie; nadczynność tarczycy, która jest nieodpowiednio leczona; uraz mózgu, encefalopatia nadciśnieniowa, terapia dokałanowa z zastawkami komorowymi lub dowolny inny stan, związany ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym w wywiadzie. Pacjentów tych należy dokładnie ocenić przed przepisaniem Spravato, a leczenie można rozpocząć tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają nad ryzykiem. **Osoby w podeszłym wieku (>65 lat i starsze)** U pacjentów w podeszłym wieku leczonych Spravato istnieje większe ryzyko upadku po urlochowieniu, dlatego należy ich uważnie obserwować. **Ciężkie zaburzenia czynności wątroby** Ze względu na spodziewane zwiększenie ekspozycji i brak doświadczenia klinicznego, nie zaleca się stosowania Spravato u pacjentów z niewydolnością wątroby klasy C (ciężką) wg Child Pugh. Zgłaszano hepatotoksyczność podczas przewlekłego stosowania ketaminy, dlatego nie można wykluczyć możliwości wystąpienia takiego efektu w wyniku długotrwałego stosowania Spravato. **Objawy ze strony układu moczowego** Podczas stosowania Spravato zgłaszano objawy ze strony dróg moczowych i pęcherza moczowego. Zaleca się obserwowanie objawów ze strony dróg moczowych i pęcherza moczowego i konsultację z odpowiednim lekarzem, gdy objawy się utrzymują. **Kobiety w wieku rozrodczym** Produkt leczniczy Spravato nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, nieustających antykoncepcji. **Ciąża** Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania esketaminy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały, że ketamina, mieszanina racemiczna arketaminy i esketaminy, indukują neurotoksyczność u rozwijających się płodów. Nie można wykluczyć podobnego ryzyka z esketaminą. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę podczas leczenia Spravato, należy przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować pacjentkę o ryzyku dla płodu i innych opcjach klinicznych/terapeutycznych. **Karmienie piersią** Nie wiadomo, czy esketamina przenika do mleka ludzkiego. Dane dotyczące zwierząt wykazały wydzielanie ketaminy do mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/powstrzymać się od leczenia Spravato, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety. **WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN:** Spravato ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W badaniach klinicznych stwierdzono, że powoduje senność, sedację, objawy dysocjacyjne, zaburzenia percepcji, zawroty głowy, uczucie wirowania i lek. Przed podaniem należy pouczyć pacjentów, aby nie wykonywały potencjalnie niebezpiecznych czynności, wymagających całkowitej czujności umysłowej i koordynacji ruchowej, takich jak prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn, aż do następnego dnia po spokojnie przespanej nocy. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Najczęściej stwierdzanymi działaniami niepożądanymi w terapii depresji opornej na leczenie u pacjentów leczonych produktem leczniczym Spravato były: zawroty głowy (31%), dysocjacja (27%) nudności (27%), ból głowy (23%), senność (18%), zaburzenia smaku (18%), uczucie wirowania (16%), niedociepność (11%), wymioty (11%) i zwiększenie ciśnienia krwi (10%). Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono w następującej konwencji: bardzo często (≥1/10) często (≥1/100 do < 1/10) niezbyt często (≥1/1000 do < 1/100) rzadko (≥1/10 000 do < 1/1000) częstość nieznaną. **Zaburzenia psychiczne** Bardzo często: dysocjacja. Często: lek, nastroj euforyczny, stan splątania, deralizacja, drażliwość, omamy, w tym omamy wzrokowe, pobudzenie, złudzenie, atak paniki, zmienne poczucie czasu. Niezbyt często: opóźnienie psychoruchowe, niepokój emocjonalny, dysforia. **Zaburzenia układu nerwowego** Bardzo często: zawroty głowy, ból głowy, senność, zaburzenia smaku, niedociepność. Często: parestezie, sedacja, drżenie, upośledzenie umysłowe, letarg, dyzartria, zaburzenie uwagi. Niezbyt często: odczupłós, nadpobudliwość psychomotoryczna. **Zaburzenia oka**: niewyraźne widzenie. **Zaburzenia ucha i błędnika** Bardzo często: uczucie wirowania. Często: szum w uszach, nadwrażliwość słuchowa. **Zaburzenia serca** Często: tachykardia. **Zaburzenia naczyniowe** Często: nadciśnienie tętnicze. **Zaburzenia układu oddechowego, kłatkę piersiową i śródpięcia** Często: dyskomfort w jamie nosowej, podrażnienie gardła, ból jamy ustnej i gardła, suchy nos w jamie nosowej, w tym strupy w jamie nosowej, świąd nosa. **Zaburzenia żołądka i jelit** Bardzo często: nudności, wymioty. Często: niedociepność jamy ustnej, suchy nos w ustach. Niezbyt często: nadmierne wydzielanie śliny. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Często: nadmierna potliwość. Niezbyt często: zimne poty. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** Często: częstomocz, dysuria, nagła potrzeba oddawania moczu. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Często: zmniejszenie samopoczucia, uczucie upojenia alkoholowego, uczucie zmiany temperatury ciała. Niezbyt często: zaburzenia chodu. **Badania diagnostyczne** Bardzo często: zwiększone ciśnienie krwi. **Specjalne środki ostrożności dotyczące uosuwania** Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Hłeczka 24, 02-135 Warszawa; tel: (022) 2376000; fax: (022) 2376031. **NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/19/1410/001 (opakowanie zawierające 1 aerozol do nosa), EU/1/19/1410/002 (opakowanie zawierające 2 aerozole do nosa), EU/1/19/1410/003 (opakowanie zawierające 3 aerozole do nosa), EU/1/19/1410/004 (opakowanie zawierające 6 aerozoli do nosa). Nie wszystkie wielkości opakowań są nadal znane. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 18 grudnia 2019 r. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Rpw **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Spravato.**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany.

Umówili to szybko zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.
Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane za pośrednictwem
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Aleje Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Tekst zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego SPRAVATO® z dnia 04.05.2021 r.