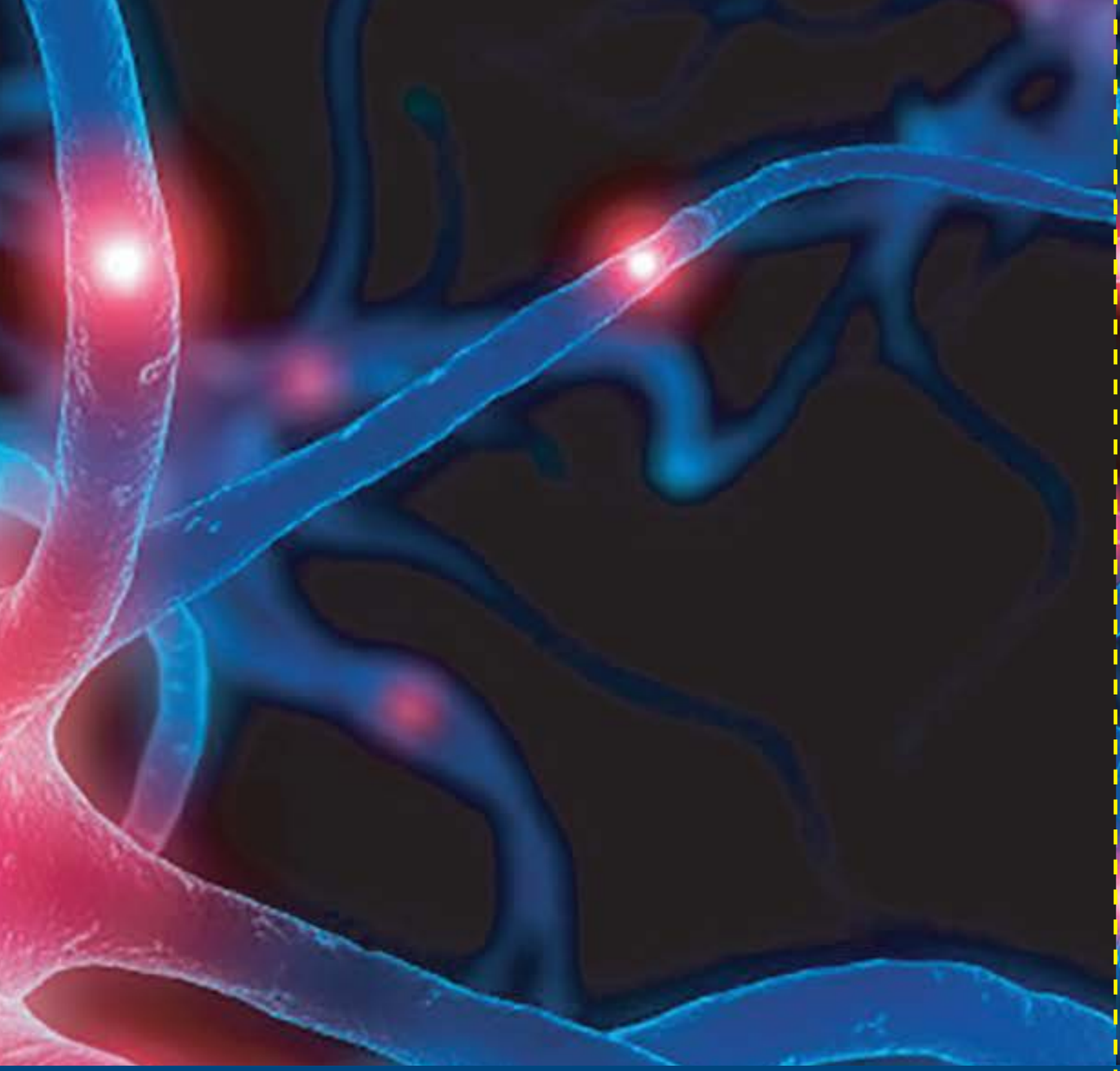


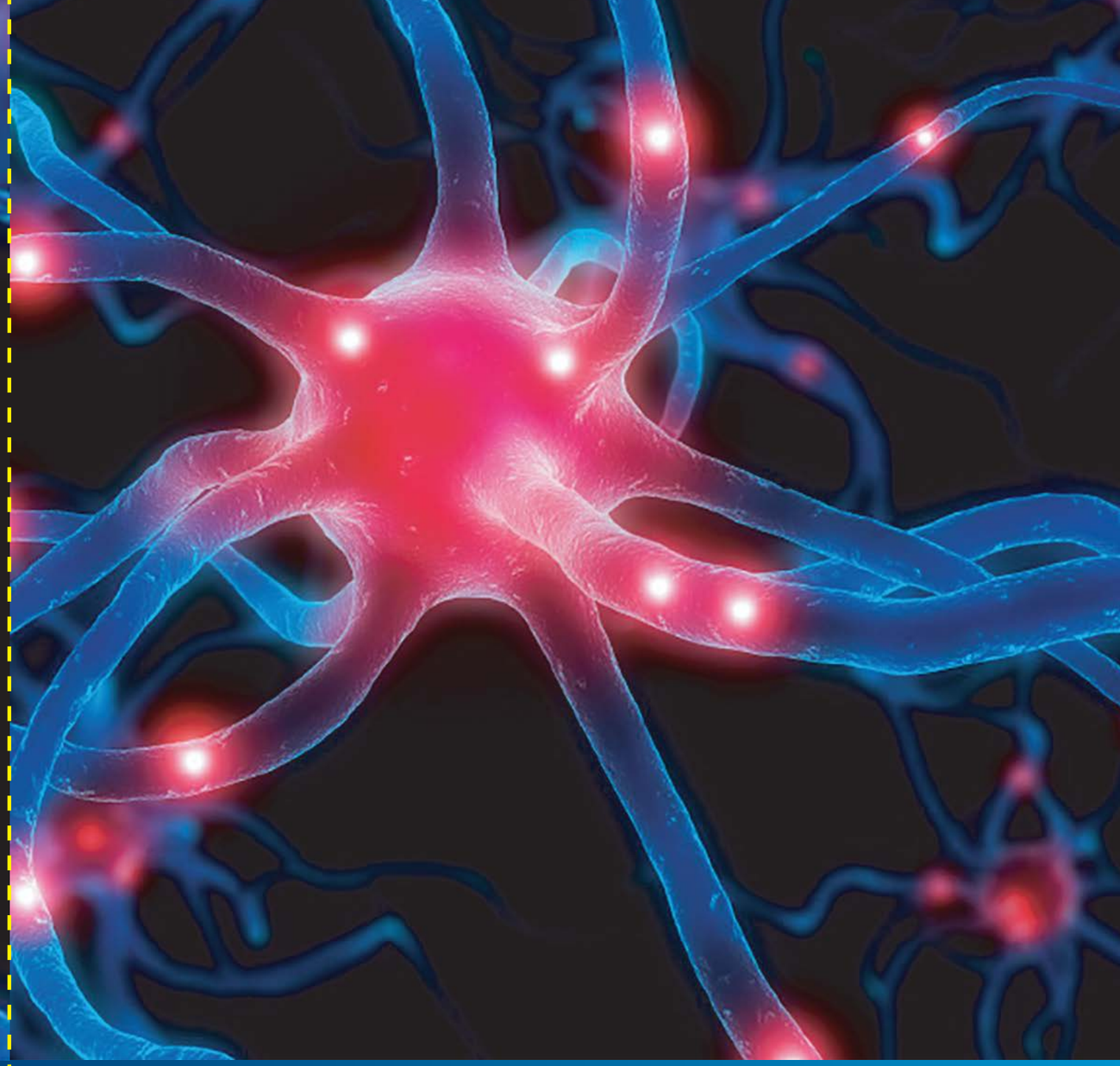
Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Para consultas, solicitudes, pedidos de búsquedas bibliográficas, reportes de eventos adversos y/o reclamos de calidad por favor comunicarse a:

INFO Janssen
Información Científica
www.janssen.com

ARGENTINA
infojanssen@janar.jnj.com
0800 122 0238

©Janssen Cilag Farmacéutica S.A. 10, 2023 // EM-141389



SPRAVATO® (Esketamina spray nasal)
Guía para pacientes

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 59.173
Material de uso exclusivo para pacientes a quienes se les ha prescripto el medicamento

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Contenido

Introducción: Spravato® de aplicación nasal	3
¿Cómo usar Spravato® de aplicación nasal?	5
¿Cuándo se prescribe Spravato® de aplicación nasal?	8
¿Cómo se administra Spravato® de aplicación nasal?	9
Durante y después de usar Spravato® de aplicación nasal	11
Disociación	12
Alteraciones en la conciencia (sedación)	14
Aumento de la presión arterial	16
Abuso de sustancias	18
Preparación	20
Antes del tratamiento	20
Durante y después del tratamiento	21
Para irse a casa	21
Indicaciones	22
Síntomas de depresión en pacientes con trastorno depresivo mayor con ideación o comportamiento suicida agudo	23
Referencias	24

Introducción: **Spravato® Spray Nasal**

Spravato® es un medicamento de prescripción médica, usado junto con un antidepresivo de administración oral, para tratar[1]:

- Adultos con depresión resistente al tratamiento (DRT).[1]
- Síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor (TDM) con ideación suicida o comportamiento suicida agudo.[1]

En esta Guía de Pacientes abordaremos unicamente la indicación de SPRAVATO® spray nasal para el tratamiento de los Síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor (TDM) con ideación suicida o comportamiento suicida agudo.[1]

Si está siendo tratado con SPRAVATO®, es importante que comprenda los posibles riesgos de usar este medicamento. Esta guía se los explicará y le brindará información sobre cómo su médico puede reducir estos riesgos.[12]

Existen cuatro principales riesgos asociados con el uso de SPRAVATO® que son: disociación, alteraciones en el estado de conciencia, aumento de la presión arterial y abuso del fármaco.[12]

Además de estos cuatro riesgos, hay otros efectos secundarios posibles al usar SPRAVATO®.[12]

Si tiene preguntas o inquietudes acerca de los riesgos o efectos secundarios al usar SPRAVATO®, hable con su médico.

Advertencia

NO conduzca ni opere maquinaria hasta el día siguiente de su tratamiento con SPRAVATO® y después de un sueño reparador.[1]

Spravato® Spray Nasal en el Tratamiento de los síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor con ideación o comportamiento suicida agudo.[1]

Evite el uso de cualquier medicamento que sea un dosificador nasal, como los corticosteroides (medicamentos antinflamatorios) o descongestionantes (medicamentos que ayudan a desbloquear la nariz), una hora antes de su tratamiento con SPRAVATO®.[1]

Evite consumir alimentos durante las 2 horas anteriores y evite consumir bebidas durante los 30 minutos antes de su tratamiento con SPRAVATO®.[1]

Un dosificador contiene 28 mg de SPRAVATO®

Cada dosificador alcanza para dos aplicaciones (un disparo en cada fosa nasal. Cada disparo contiene 14 mg)

28 mg

Un dosificador

56 mg

Dos dosificadores

84 mg

Tres dosificadores

5 minutos de descanso

entre el uso de cada dosificador*

*para permitir la absorción del medicamento

¿Cuando se prescribe **Spravato® Spray Nasal** para el tratamiento de los síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor con ideación o comportamiento suicida agudo?

Spravato® de aplicación nasal es un tratamiento para adultos con síntomas de depresión con trastorno depresivo mayor con ideas o comportamientos suicidas agudos[1].

Spravato® de aplicación nasal se administra junto con un medicamento antidepresivo, tomado por vía oral (por la boca).[2] Puede ser un medicamento antidepresivo que no haya tomado antes. Su médico le hablará sobre cómo usar el antidepresivo y en qué días debe hacerlo.[1]

No se ha demostrado la eficacia de Spravato® en la prevención del suicidio o en la reducción de la ideación o el comportamiento suicida.[1]

El uso de Spravato® no excluye la necesidad de hospitalización si está clínicamente justificado, incluso si los pacientes experimentan una mejoría después de una dosis inicial de Spravato®. Spravato® no está aprobado como agente anestésico. No se ha establecido la seguridad y la efectividad de Spravato® como agente anestésico.[1]

Un médico lo supervisará cada vez que use Spravato® de aplicación nasal.

¿Cómo se administra SPRAVATO®?

SPRAVATO® se administra por medio de un dosificador de atomización nasal. Su médico le mostrará cómo usar el dosificador nasal. Usted mismo aplicará el medicamento en su nariz.[1]

Su médico le aconsejará sobre cómo usarlo, qué dosis es la adecuada para usted y supervisará su administración. Se le recomendará sentarse e inclinar la cabeza hacia atrás para usar SPRAVATO®.[1]

Las instrucciones completas sobre el uso del SPRAVATO® se pueden encontrar en el prospecto o instructivo.[1]

Esquema de dosis para SPRAVATO®[1]

Usted deberá usar Spravato® de aplicación nasal dos veces por semana por las primeras 4 semanas. Estas 4 semanas se denominan **fase de inducción**

Gráfico elaborado a partir de Prospectos de SPRAVATO® (Esketamina) vigentes e información para la prescripción.

Pruebas clínicas con SPRAVATO®[12]

Pacientes con síntomas depresivos en el contexto de un trastorno depresivo mayor con ideación o comportamiento suicida agudo han recibido tratamiento con SPRAVATO® durante estudios clínicos. Todos los medicamentos se prueban por medio de estudios clínicos para asegurarse de que:

- sí son efectivos para tratar ciertas afecciones médicas
- sí son seguros de usar
- conocemos cualquier efecto secundario

Durante y después de usar SPRAVATO®

Después de usar SPRAVATO® , se le solicita que permanezca en la clínica o el hospital. Su médico se asegurará de que usted esté en un ambiente relajado y tranquilo.

Puede experimentar efectos secundarios después de usar SPRAVATO®; estos tienden a ser de corta duración.[1]

Todas las personas reaccionan de manera diferente a los medicamentos y algunas personas tienen menos efectos secundarios que otras. Estos son los efectos secundarios más comunes cuando se usa SPRAVATO® en conjunto con un antidepresivo oral[1]. Sin embargo, es posible que usted no los tenga todos o que no tenga ninguno de estos:

- sensación en desconexión con uno mismo, sus pensamientos, sentimientos y cosas a su alrededor
- mareo
- náusea
- sensación de sueño
- sensación de girar
- disminución de sensibilidad (adormecimiento)
- sensación de ansiedad
- falta de energía
- aumento de la presión arterial
- vómito
- sensación de ebriedad
- sentirse muy feliz o emocionado

Su médico revisará regularmente cómo se siente y controlará su presión arterial. Su médico le informará cuando esté listo para irse. Durante los estudios clínic-os, la mayoría de las personas estuvieron listas para irse alrededor de 90 minutos después de usar SPRAVATO®.[16]

Si tiene preguntas o inquietudes sobre los riesgos o efectos secundarios al usar SPRAVATO® hable con su médico.

Disociación
Riesgo

¿Qué es la disociación?

Solo algunas personas experimentan disociación después de usar SPRAVATO®. [2,3,4] La disociación es de corta duración (~90 minutos) y puede ocurrir en cualquiera de las sesiones. Por lo general, con el tiempo será cada vez menos intensa y se puede experimentar de diferentes maneras.*[,1]

Cambios en lo que ve, siente y escucha

Experiencia de un estado ilusorio

Una experiencia ya sea positiva o negativa

Distorsión de tiempo y espacio

Observar las cosas desde fuera de sí mismo

Durante los estudios clínicos, las personas que tuvieron sensaciones de disociación en la primera semana de inicio SPRAVATO®, a menudo las volvieron a tener.[5]

Por otra parte, las personas que no tuvieron sensaciones de disociación en la primera semana, a menudo no las tuvieron en los siguientes tratamientos con SPRAVATO®.[5]

Manejando el riesgo de disociación de SPRAVATO®

Antes de usar SPRAVATO®
su médico le mostrará cómo usar el dispositivo.[1]

Después de usar SPRAVATO®
su médico decidirá cuándo puede salir del centro de salud.[1]

Si experimenta disociación,
Su médico debe monitorearlo para identificar efectos secundarios graves, durante por lo menos 2 horas siguientes a la dosis de SPRAVATO®. Su médico decidirá cuándo puede salir del centro de atención médica.[1]

*Cambios de disociación y percepción incluyen distorsiones pasajeras de tiempo y espacio y cambios en lo que la gente siente, ve o escucha, por ejemplo, los sonidos parecen ser más intensos, los colores más brillantes o impresiones subjetivas de estar separado del ambiente inmediato o de su propio cuerpo.

¿Qué tan común es la disociación con SPRAVATO®?

Durante los estudios clínicos, **1 de cada 4 personas** le dijeron a su médico que tenían **sensaciones de disociación.**[6]

La mayoría fueron sensaciones **leves a moderadas**[1]

1 de cada 25 fueron severas[1]

Los síntomas tendieron a mejorar con el tiempo[1]

< 1 de cada 100 personas pidió dejar de usar SPRAVATO® debido a sus sensaciones de disociación[7]

La mayoría de las sensaciones de disociación pasan en 90 minutos[2]

¿Quién está en riesgo de experimentar disociación?

Lo más probable es que usted experimente disociación, si usted tiene un historial de:[7-9]

- trastorno de estrés postraumático (TEPT)
- maltrato infantil o un evento traumático
- trastornos de la alimentación
- abuso de sustancias (incluido el alcohol)
- percepción emocional limitada
- ansiedad y trastornos del estado de ánimo
- psicosis

Si cree tener un historial de cualquiera de las afecciones que se describen aquí, informe a su médico.

Su médico hablará con usted sobre su riesgo de disociación.

Alteraciones en la conciencia (sedación)
Riesgo

¿Qué son las alteraciones en el estado de conciencia (sedación)?

"Alteraciones en el estado de conciencia" es una frase para explicar el nivel de sedación o somnolencia de una persona. Este nivel abarca desde trastornos leves, donde puede sentirse un poco somnoliento o letárgico, hasta estar completamente inconsciente (dormido sin poder ser despertado).[11]

Es poco probable que usted pierda el conocimiento. **En los estudios clínicos, 10 de 1601 personas experimentaron sedación severa.**[12]

Todas las personas que experimentaron sedación pudieron respirar normalmente, tenían signos vitales normales y la mayoría se recuperaron ese mismo día.[11]

Nivel de sedación

Sin sedación

Ligeramente somnoliento o letárgico

Totalmente inconsciente

Controlando el riesgo de sedación

Antes de usar SPRAVATO® su médico verificará qué otros medicamentos está usted tomando para asegurarse de que está bien que use SPRAVATO®. También se asegurará de que usted se encuentre en un ambiente seguro.[1]

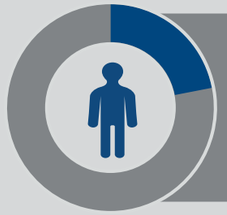
¿Quién está en riesgo de sedación?

Es más probable que experimente sedación, si está tomando ciertos medicamentos llamados depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), como las benzodiacepinas o los opioides.[13]

El uso concomitante con depresores del SNC (por ejemplo, benzodiacepinas, opioides, alcohol) puede aumentar la sedación[1]

*Incluyendo la sedación; Estado alterado de conciencia; Conciencia fluctuante; Nivel de conciencia deprimido; Letargo; Pérdida de consciencia; Somnolencia; Sopor Estupor.
†De los ensayos TRANSFORM-1 & -2.

¿Qué tan común es la sedación con SPRAVATO®?



En los estudios clínicos con SPRAVATO® el 22% de las personas reportaron que experimentaron alteraciones en la conciencia.[12]

La sedación generalmente comenzó alrededor de 15 minutos después de usar SPRAVATO®.
Para la mayoría de las personas, el nivel de sedación fue el más alto entre los 30 a 45 minutos después de usarlo.[12]

Después de usar SPRAVATO® su médico revisará si hay signos de mareo. Su médico debe monitorearlo para identificar efectos secundarios graves, durante por lo menos 2 horas siguientes a la dosis de SPRAVATO®. Su médico decidirá cuándo puede salir del centro de atención médica.[1]

La mayoría de las personas dejaron de experimentar la sedación a los 90 minutos después de usar SPRAVATO®.[12]

Informe a su médico, si está tomando algun medicamento, incluidos los depresores del SNC, para que así ellos sepan que deben vigilarlo más de cerca después de usar SPRAVATO®.

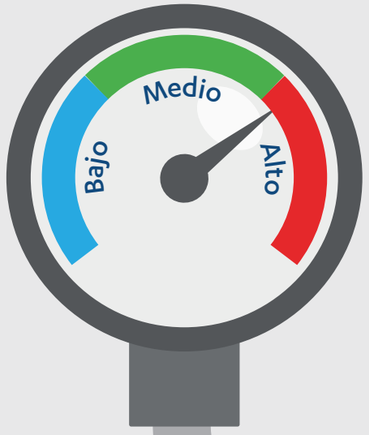
Su médico hablará con usted sobre su riesgo de sedación.

Aumento de la presión arterial
Riesgo

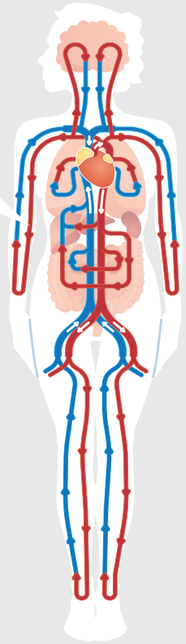
¿Qué significa aumento de la presión arterial?

A medida que la sangre circula por su cuerpo, hace presión contra los lados de sus vasos sanguíneos, la cual es medida como su presión arterial.

Presión arterial



Un aumento en la presión arterial significa que la fuerza de la sangre circulando por su cuerpo ha aumentado.



La sangre circula por su cuerpo

Elaborado a partir de https://www.who.int/es/health-topics/hypertension#tab=tab_1

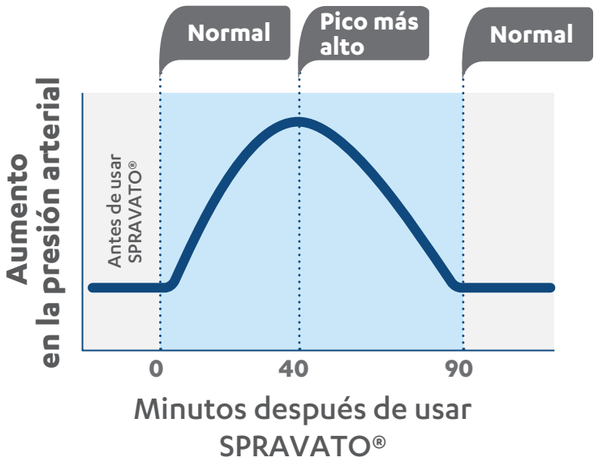


Gráfico elaborado a partir de Popova V, et al. Poster W30. Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica (ASCP) 2018. Miami Beach, Estados Unidos. 30 de mayo de 2018.

El mayor aumento en la presión arterial con el uso de SPRAVATO se observó alrededor de los 40 minutos después de haber recibido la dosis. Para la mayoría de las personas, la presión arterial volvió a la normalidad, después de alrededor de 1 a 2 horas.[3]

En los estudios clínicos la mayoría de los aumentos de presión arterial no duraron mucho y no se clasificaron como graves. La mayoría de las personas que experimentaron estos aumentos pudieron continuar con su tratamiento con SPRAVATO®.[3]

¿Qué tan común es el aumento de la presión arterial con SPRAVATO®?

En los estudios clínicos, algunas personas tuvieron un breve aumento de la presión arterial después de usar SPRAVATO®.[2-4,6,7]

< 1 en 20

En adultos menores de 65 años, en menos de 1 de cada 20 hubo aumento de la presión arterial después de usar SPRAVATO®.[3,12]

2 en 20

En adultos mayores de 65 años, 2 de cada 20 personas tuvieron presión arterial elevada después de usar SPRAVATO®.[4,12]

¿Quién está en riesgo de un aumento de la presión arterial?

Usted no puede usar SPRAVATO® si un aumento de la presión arterial pone en grave riesgo su salud. Esto incluye:[1]

- si usted tiene una condición que afecta sus vasos sanguíneos como aneurisma vascular o malformacion arteriovenosa.[1]
- si tiene antecedentes conocidos de hemorragia cerebral (sangrado dentro del tejido cerebral).[1]

¿Cómo se controla el riesgo de aumento de la presión arterial?

Su médico medirá su presión arterial antes de la aplicación de SPRAVATO® y por lo menos 2 horas después de la aplicación de SPRAVATO®. Informe inmediatamente a su médico si siente dolor de pecho, falta de aire, dolor de cabeza grave súbita, cambio en la visión o convulsiones después de la aplicación de SPRAVATO®.[1]

Es importante hablar con su médico si tiene antecedentes de presión arterial alta o una enfermedad cardíaca, o si está preocupado por el riesgo de un aumento en la presión arterial.

¿Qué es el abuso de fármacos?

El abuso es el uso intencional, no terapéutico de una droga, incluso una vez, por sus efectos psicológicos o fisiológicos.[1]

SPRAVATO® es una sustancia controlada, debido a que puede ser utilizada en forma abusiva o causar dependencia.[1]

¿Que tan común es el abuso de sustancias con SPRAVATO®?

No ha habido evidencia de abuso, mal uso o desviación en los estudios clínicos con SPRAVATO®[2-4].

¿Quién está en riesgo de abuso?

Existe un riesgo de abuso, así como de dependencia física y psicológica con el tratamiento con SPRAVATO®. Su médico debe verificar la presencia de signos de abuso y dependencia antes y durante el tratamiento con SPRAVATO®. o Informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos de prescripción, o drogas ilegales.[1]

Su médico puede ofrecerle más información acerca de las diferencias entre la dependencia física y psicológica y la adicción a las drogas.[1]

Así es como su médico le hará un seguimiento para revisar los riesgos y apoyarlo antes, durante y después del tratamiento con SPRAVATO®.[1]

Preparación

- Su médico hablará con usted sobre los posibles riesgos de usar SPRAVATO® y le explicará cómo usar el medicamento.
- Avise a su médico si tiene alguna condición médica preexistente que pueda afectarle al usar SPRAVATO®.
- Evite tomar alcohol, el día anterior de usar SPRAVATO® y al día siguiente.
- No deben realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado idóneo de alerta mental y coordinación motora, como conducir un vehículo motorizado u operar maquinaria, hasta el día siguiente después de un sueño reparador. Los pacientes deberán organizar el traslado a su hogar después del tratamiento con SPRAVATO®.

Antes del tratamiento

- Su médico se asegurará que usted esté en un ambiente tranquilo.
- Le revisará su presión arterial para asegurarse de que es seguro para usted usar SPRAVATO®.
- Su médico le mostrará cómo usar el dosificador nasal de SPRAVATO®.
- Usted mismo se aplicará el medicamento en su nariz.

Durante y después del tratamiento

- Usted podrá descansar en una silla cómoda o recostarse.
- Su médico lo controlará para detectar cualquier síntoma secundario.
- Avise a su médico si se siente mal.
- Le revisarán la presión arterial frecuentemente.

Para irse a casa

- Su médico verificará cómo se siente y le avisará cuándo puede irse a casa
- Durante y después de cada uso del dispositivo spray nasal de SPRAVATO®, usted será supervisado por un médico, quien decidirá cuándo puede salir del centro de salud.
- Usted deberá planificar con un cuidador o con un miembro familiar, que maneje hasta su hogar después de la aplicación de SPRAVATO.

Gráfico elaborado a partir de Prospectos de SPRAVATO® (Esketamina) vigentes e información para la prescripción.

Indicaciones

SPRAVATO® está indicado, en combinación con un antidepresivo oral, para el tratamiento de:[1]

• La depresión resistente al tratamiento (DRT) en adultos[1]

• Síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor (TDM) con ideación o comportamiento suicida agudo[1]

Limitaciones de uso[1]

• No se ha demostrado la efectividad de SPRAVATO® para la prevención del suicidio o la disminución de ideación o comportamiento suicida (ver "Estudios clínicos").[1]

• El uso de SPRAVATO® no excluye la necesidad de internación si fuera clínicamente justificado, aún si los pacientes experimentan una mejoría después de una dosis inicial de SPRAVATO®.[1]

• SPRAVATO® no está aprobado como agente anestésico. No se ha establecido la seguridad y efectividad de SPRAVATO® como agente anestésico.[1]

Síntomas depresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor con ideación o comportamiento suicida agudo

Administrar SPRAVATO® junto con un antidepresivo oral (AD). La dosificación recomendada de SPRAVATO® para el tratamiento de síntomas depresivos en adultos con TDM con ideación o comportamiento suicida agudo es de 84 mg dos veces por semana durante 4 semanas. La dosificación puede reducirse a 56 mg dos veces por semana según la tolerabilidad. La evidencia del beneficio terapéutico debe ser evaluada después de 4 semanas de tratamiento con SPRAVATO® para determinar la necesidad de continuar el tratamiento. El uso de SPRAVATO®, junto con un antidepresivo oral, más allá de 4 semanas no ha sido sistemáticamente evaluado en el tratamiento de síntomas depresivos en pacientes con TDM con ideación o comportamiento suicida agudo.[1]

Todo medicamento posee efectos secundarios. Este medicamento requiere receta médica.
Para reporte de eventos adversos o quejas de calidad puede dirigirlos a la siguiente dirección:
infojanssen@janar.jnj.com

Este material ha sido revisado y aprobado por el Departamento Regulatorio y Dirección Médica de Janssen. Código Interno de la Compañía de acuerdo al TV-SOP-02764.

Para información de producto, reporte de eventos adversos y quejas de calidad contáctenos a:
infojanssen@janar.jnj.com

Código del material: EM-141389. Fecha de última revisión: Octubre 2023.

Referencias

1. Prospectos de SPRAVATO® (Esketamina) vigentes e información para la prescripción.

2. Daly E, et al.Poster W68. Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica (ASCP) 2018. Miami Beach, Estados Unidos. 30 de mayo de 2018

3. Popova V, et al. Poster W30. Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica (ASCP) 2018. Miami Beach, Estados Unidos. 30 de mayo de 2018.

4. Ochs-Ross R, et al. Poster W27. Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica (ASCP) 2018. Miami Beach, Estados Unidos. 30 de mayo de 2018.

5. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25-28 de octubre de 2018.

6. Fedgchin M, et al. Poster 18. La 9a Conferencia Bienal de la Sociedad Internacional para el Trastorno Afectivo (ISAD) y la Conferencia de Houston sobre trastornos del estado de ánimo. Houston, EE.UU. 21 de septiembre de 2018.

7. Wajs E, et al. Poster T67. Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica (ASCP) 2018. Miami Beach, Estados Unidos. 31 de mayo de 2018..

8. Wajs E, et al. Poster T67. Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psicofarmacología Clínica (ASCP) 2018. Miami Beach, Estados Unidos. 31 de mayo de 2018.

9.Bremmer JD, et al. J Trauma Stress 199; 11:125-136.
10. Kisiel CL, Lyons JS. Am J Psychiatry 2001; 158:1034-1039.

11. Sociedad Americana de Anestesiólogos. Continuo de profundidad de sedaciín: Definición de anestesia general y niveles de sedación / analgesia 2014. Disponible en: http://asahq.org/standards-and-Guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-Anestesia gener y niveles de sedaciónanalgesia. Accedido en marzo de 2019.

12. Janssen Research & Development LLC, Plan central de gestión de riesgo de la compañía SPRAVATO® Aerosol nasal, EDMSERI-136514741, 1.0, 9 Nov. 2018

13. Tobias, J. D., & Leder, M. (2011). Procedural sedation: A review of sedative agents, monitoring, and management of complica-tions. Saudi Journal of anaesthesia, 5(4),395.

14. Hendler, R.A., Ramchandani, V.A., Gilman, J., & Hommer, D.W. (2011) Stimulant and sedative effects of alcohol. In Behavioral neurobiologu of alcohol addiction (pp. 499-509). Springer, Berlin, Heidelberg.

15. Casa Columbia. Medicina de la adicción: cerrar la brecha entre la ciencia y la práctica. Junio de 2012. Disponible en: http://www.centeronaddition.org/addiction-re-search/ reports/addictionmedicine-closing-gap-between-sci-ence-and-practice Accedido en febrero de 2019.

16. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019;176(6):428-438; 2. Rush AJ, et al. Am J Psychiatry 2006; 163: 1905-1917.

Notas

Usted puede usar estas páginas para anotar cualquier pregunta que tenga acerca de SPRAVATO® y cualquier consejo que le dé su médico.

Notas

Usted puede usar estas páginas para anotar cualquier pregunta que tenga acerca de SPRAVATO® y cualquier consejo que le dé su médico.