

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Spravato sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA-version 12/2021).

Spravato[®]

(esketamine) pulvérisation nasale

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide destiné aux patients



N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, consultez immédiatement votre médecin. Votre médecin peut alors décider si vous devez arrêter le traitement. Le médecin peut également envisager d'autres moyens de traitement.

Spravato® contient le principe actif eskétamine. Cette substance appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs.

Si vous êtes traité(e) par Spravato, il est important de connaître les risques potentiels associés à ce médicament. Cette brochure explique ces risques. Vous recevrez également des informations sur la façon dont vous pouvez les réduire avec le concours de votre médecin.

Il existe quatre risques associés à l'utilisation de Spravato :

- dissociation ;
- troubles de la conscience (sédation) ;
- hypertension artérielle ;
- abus.

Chacun de ces effets indésirables possibles est clairement expliqué plus loin dans la brochure.

Outre ces quatre risques, l'utilisation de Spravato peut également induire d'autres effets indésirables.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes sur les risques ou les effets indésirables de Spravato, parlez-en à votre médecin.



Avertissement

Si applicable, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines jusqu'au lendemain de votre traitement par Spravato, après une bonne nuit de sommeil.

Après votre traitement par Spravato, assurez-vous de pouvoir rentrer chez vous par les transports en commun ou en taxi ou faites en sorte qu'un tiers vous ramène chez vous.

Puisqu'il se peut que vous soyez pris(e) de nausées en raison de l'utilisation de Spravato, il convient de prendre les précautions suivantes :



Ne pas manger dans les 2 heures précédant le traitement par Spravato.



Ne prendre aucun autre médicament à pulvériser dans votre nez dans l'heure précédant le traitement par Spravato.



Ne pas boire dans les 30 minutes précédant le traitement par Spravato.

Un dispositif contient 28 mg Spravato

Chaque spray permet deux pulvérisations (une dans chaque narine). Donc :

pour 28 mg :



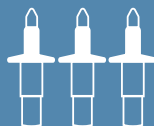
un dispositif

pour 56 mg :



deux dispositifs

pour 84 mg :



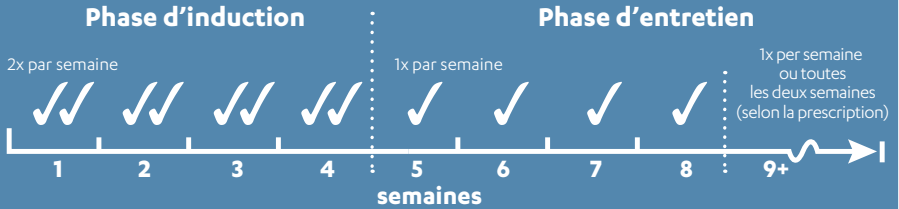
trois dispositifs

Attendez 5 minutes



à chaque fois avant d'utiliser le dispositif suivant

Administration de Spravato



Au cours des 4 premières semaines, vous devez utiliser Spravato 2 fois par semaine. Ces 4 semaines constituent ce que l'on appelle la « **phase d'induction** ».

Après la phase d'induction, vous devez utiliser Spravato une fois par semaine pendant 4 semaines. Vous devrez ensuite utiliser Spravato 1 fois par semaine ou 1 fois toutes les 2 semaines. C'est ce que l'on appelle la « **phase d'entretien** ».

Dans quel cas Spravato est-il utilisé ?

Spravato est utilisé chez les adultes pour réduire les symptômes de la dépression. Par exemple :

- vous vous sentez triste, anxieux ou inutile ;
- vous dormez mal ;
- vous avez moins ou plus d'appétit ;
- vous n'avez plus d'intérêt pour vos activités favorites ;
- vous faites tout plus lentement ou vous avez le sentiment de tout faire plus lentement.

Spravato a également été étudié chez l'adulte afin de réduire rapidement les symptômes de la dépression dans une situation nécessitant un traitement immédiat (également appelée urgence psychiatrique).

Spravato est administré avec un autre médicament contre la dépression. Vous avez déjà essayé au moins deux autres antidépresseurs, mais ils ne vous ont pas aidé(e).

L'autre médicament administré avec Spravato est pris par voie orale. Votre médecin vous expliquera comment prendre cet autre médicament et quels jours.

Chaque fois que vous prendrez Spravato, un professionnel de la santé sera à vos côtés.

Lorsque vous avez des idées, des sentiments ou des plans pour mettre fin à votre propre vie, il est important de le dire à quelqu'un de toute urgence. Vous avez plusieurs options, dont :

- informez votre médecin, professionnel de la santé ou équipe de crise ;
- allez directement à l'hôpital le plus proche ;
- contactez une ligne d'assistance gratuite ; la ligne d'écoute du Centre de Prévention du Suicide belge est toujours joignable au 0800 32 123 ;
- parlez avec un proche (demandez-lui s'il pense que votre dépression s'aggrave ou s'il s'inquiète de votre comportement).

Comment utiliser Spravato ?

L'administration se fait dans une institution médicale (hôpital ou polyclinique). Pendant et après chaque administration de ce médicament, votre médecin vous surveillera et décidera de la durée pendant laquelle vous resterez sous surveillance.

Spravato se trouve dans un dispositif pour pulvérisation nasale. Votre professionnel de la santé vous expliquera comment utiliser le spray nasal. Vous pulvériserez vous-même le médicament dans votre nez.

Quand vous serez prêt(e) à utiliser le spray nasal, votre professionnel de la santé sera là pour vous aider.

Il se peut que vous deviez prendre 28 mg, 56 mg ou 84 mg de Spravato. Il se peut donc que vous deviez utiliser plus d'un dispositif pour pulvérisation nasale.

Votre professionnel de la santé vous indiquera comment utiliser Spravato, quelle dose utiliser et combien de fois l'administrer vous convient le mieux.

Voici comment votre professionnel de la santé évaluera les risques potentiels pour vous. Il vous indiquera également comment obtenir un soutien avant, pendant et après le traitement par Spravato.

Préparation

- Votre professionnel de la santé vous parlera des risques potentiels associés à l'utilisation de Spravato et vous expliquera comment prendre le médicament.
- Le professionnel de la santé discutera avec vous s'il existe d'autres maladies ou vulnérabilités ou des médicaments que vous prenez qui pourraient affecter le traitement par Spravato.
- Avant l'administration :
 - Ne pas manger dans les 2 heures.
 - Ne pas utiliser de spray nasal dans l'heure.
 - Ne pas boire dans les 30 minutes.
 - Vous ne pouvez pas conduire après votre traitement par Spravato. Par conséquent, si votre médecin dit que vous êtes stable et pouvez quitter l'hospital, assurez-vous de pouvoir rentrer chez vous par les transports en commun ou en taxi ou faites en sorte qu'un tiers vous ramène chez vous.

Avant le traitement

- Votre professionnel de la santé veillera à ce que vous soyez dans un environnement calme.
- Votre pression artérielle est surveillée pour voir si vous pouvez utiliser Spravato en toute sécurité.
- Votre professionnel de la santé vous expliquera comment utiliser le spray nasal Spravato.

Pendant le traitement

- Vous pouvez vous reposer dans un fauteuil ou vous allonger sur un lit.
- Vous pulvériserez vous-même le médicament dans votre nez.
- Votre professionnel de la santé vérifiera si vous présentez ou non des effets indésirables.
- Informez votre professionnel de la santé si vous vous sentez mal.
- Votre pression artérielle sera mesurée régulièrement.

Après le traitement

- Votre professionnel de la santé vérifiera comment vous vous sentez et décidera avec vous quand vous ne devez plus être observé(e).
- Il se pourra que votre professionnel de la santé mesure encore votre pression artérielle.
- Une somnolence ou des vertiges peuvent survenir avec Spravato. Par conséquent, il se peut que vous soyez temporairement moins apte à vous concentrer. Il convient dès lors de ne pas conduire soi-même, de ne pas utiliser de machines et de ne rien faire qui requiert votre totale vigilance jusqu'au lendemain après un sommeil reposant.

Instructions étape par étape pour l'utilisation du dispositif pour pulvérisation nasale Spravato



Étape 1 : Votre professionnel de la santé vous demandera **de vous moucher une fois** avant d'utiliser le premier spray nasal.



Étape 2 : Votre professionnel de la santé **préparera le dispositif** pour pulvérisation nasale avant l'utilisation et vous le remettra.

Chaque dispositif contient suffisamment de Spravato pour 2 pulvérisations : 1 dans chaque narine. Votre professionnel de la santé vous demandera de vous asseoir et d'incliner la tête vers l'arrière.



Étape 3 : **Insérez l'embout** du dispositif directement dans votre narine. **Le repose-nez doit toucher le bas du nez.** Tenez l'autre narine fermée avec votre doigt et inspirez en poussant le piston vers le haut. Poussez le piston aussi loin que possible jusqu'à la butée. Retirez le dispositif de votre nez et renifler doucement pour vous assurer que le médicament reste dans votre nez.



Étape 4 : **Répétez** l'opération dans l'autre narine. Vous pouvez changer de main, pour plus de facilité.



Étape 5 : Quand vous avez terminé, remettez le dispositif à votre professionnel de la santé. Il **vérifiera** si le médicament a été entièrement pulvérisé.



Étape 6 : Restez maintenant assis(e) pendant 5 minutes, la tête légèrement inclinée vers l'arrière. En inclinant la tête vers l'arrière, le médicament a moins de chances de couler hors de votre nez. Si vous sentez quelque chose couler de votre nez, **ne vous mouchez PAS !** Tamponnez plutôt votre nez avec un mouchoir.

Si vous avez besoin d'un autre dispositif, votre professionnel de la santé le préparera et vous le remettra. Utilisez ce dispositif exactement comme précédemment (voir étapes 2 à 6). **Ne vous mouchez pas dans l'intervalle.**

ÉTAPES 2 À 6



Étape 2



Étape 3



Étape 4



Étape 5



Étape 6

Avant de décider d'utiliser Spravato

Discutez de cette décision avec votre professionnel de la santé. Posez-lui toutes vos questions et faites-lui part de toutes vos préoccupations.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire ou des voies respiratoires (poumons et respiration), il est important d'en informer votre médecin.

Pendant et après l'utilisation de Spravato

Après avoir utilisé Spravato, vous ne pouvez pas rentrer chez vous immédiatement. Votre professionnel de la santé veillera à ce que vous soyez dans un environnement calme et relaxant. Vous pouvez vous asseoir tranquillement dans un fauteuil confortable ou vous allonger sur un lit.

Vous pouvez ressentir des effets indésirables après l'administration de Spravato.

Chacun réagit différemment aux médicaments. Une personne présentera donc moins d'effets indésirables qu'une autre. Les effets indésirables suivants sont très fréquents lors de l'utilisation de Spravato (« très fréquent » signifie plus d'une personne sur 10). Toutefois, il est peu probable que vous ressentiez tous ces effets indésirables :

- sensation d'être déconnecté(e) de vous-même, de vos pensées, de vos sensations et des choses qui vous entourent ;
- sensation vertigineuse ;
- céphalées ;
- somnolence ;
- modification du goût ;
- diminution du sens du toucher, y compris autour de la bouche ;
- sensation de tête qui tourne ;
- vomissements ;
- nausées ;
- élévation de la pression artérielle.

Un professionnel de la santé est toujours à proximité pour surveiller comment vous vous sentez et mesurer votre pression artérielle.

Si vous avez plus de 65 ans, vous ferez l'objet d'une surveillance plus étroite, car vous pourriez présenter un risque plus élevé de chute lorsque vous commencez à vous déplacer après le traitement.

Informez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes pendant l'utilisation de ce médicament :

- vous avez des troubles de l'attention, des difficultés de jugement et de réflexion ;
- somnolence ;
- évanouissement, sensation vertigineuse, sensation de rotation ;
- anxiété ou sentiment de déconnexion de vous-même, de vos pensées, de vos sentiments ;
- de l'espace et du temps ;
- difficultés à respirer.

Si vous sentez que vous ne pouvez pas rester éveillé(e) ou si vous sentez que vous allez vous évanouir, informez immédiatement le personnel médical.

Votre professionnel de la santé vous indiquera quand la période d'observation sera finie.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes sur les risques ou les effets indésirables de Spravato, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Qu'entend-on par « dissociation » ?

Certaines personnes font l'expérience d'une dissociation après la prise de Spravato. Celle-ci dure environ 1h30 et peut se produire lors de chaque traitement. En général, elle devient moins intense au fil du temps. En cas de dissociation, vous avez de l'anxiété ou le sentiment de déconnexion de vous-même, de vos pensées, de vos sentiments, de l'espace et du temps.

La dissociation peut être ressentie de diverses façons :



**voir, ressentir ou
entendre les choses
différemment**



**expérience positive
ou négative**



**déformation du temps
et de l'espace**



**impression d'être
dans un rêve**

Gérer le risque de dissociation avec Spravato



Avant l'utilisation de Spravato, votre professionnel de la santé veillera à ce que vous soyez dans un endroit calme.



Après l'utilisation de Spravato, votre professionnel de la santé vous demandera comment vous vous sentez pour vérifier les signes de dissociation.



En cas de dissociation, vous serez toujours surveillé(e) jusqu'à ce que ces effets aient disparu et que vous soyez apte à rentrer chez vous.

Quelle est la fréquence de la dissociation avec Spravato ?

La dissociation survient chez environ **1 personne** traitée par Spravato **sur 4**.



Quelles sont les personnes présentant un risque de dissociation ?

Vous êtes plus susceptible de faire l'expérience d'une dissociation si vous avez présenté les troubles ou les antécédents suivants :

- Vous avez déjà eu des problèmes d'abus de substances. Il s'agissait de médicaments délivrés sur ordonnance ou de substances (illicites). Ou vous avez eu un problème d'alcool.
- Vous avez déjà souffert d'une maladie appelée « psychose », dans laquelle vous croyez en des choses qui ne sont pas réelles (délires) ou vous voyez, ressentez ou entendez des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Vous avez déjà souffert d'une maladie appelée « trouble bipolaire ». Ou vous avez eu des symptômes de manie, pour lesquels vous débordez d'énergie ou vous êtes d'une humeur exhaltée.

Si vous pensez avoir vécu l'une de ces situations par le passé, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé discutera avec vous de votre risque de dissociation.

Qu'entend-on par « diminution de la conscience (sédation) » ?

L'expression « diminution de la conscience » est utilisée pour expliquer le niveau de sédation ou de somnolence d'une personne.

Cela peut se produire de diverses façons : de l'impression d'être légèrement somnolent(e) ou léthargique jusqu'au fait d'être totalement inconscient(e) (dormir et ne pas pouvoir être réveillé(e)).

Degré de sédation :



pas de
sédation



légèrement
sommolent(e)
ou léthargique



complètement
inconscient(e)

Gérer le risque de sédation



Avant l'utilisation de Spravato, votre professionnel de la santé s'assurera que vous pouvez utiliser Spravato en toute sécurité et que l'endroit où vous vous trouvez est sûr et calme.



Après l'utilisation de Spravato, votre professionnel de la santé vérifiera si vous êtes somnolent. Pour ce faire, il vérifiera comment vous réagissez aux stimuli, par ex. il vous appellera par votre nom ou (si vous dormez plus profondément) il vous bousculera ou vous pincera légèrement.



Si vous perdez connaissance, votre professionnel de la santé vérifiera si vous respirez normalement et surveillera vos réactions jusqu'à ce que vous soyez complètement éveillé(e).

Diminution de la conscience

Risque

Informez votre professionnel de la santé si vous prenez des médicaments ou si vous avez récemment consommé de l'alcool. Votre professionnel de la santé vous surveillera de plus près et pourra décider si vous devez prendre Spravato à ce moment-là.



Quelles sont les personnes présentant un risque de sédation ?

La sédation est très fréquente lors de l'utilisation de Spravato (chez plus d'une personne sur 10). Pour certaines maladies, votre risque de sédation peut être plus élevé. Cela peut également être le cas avec certains médicaments ou si vous buvez de l'alcool.

Dans les études, la sédation était principalement de sévérité légère ou modérée, survient le jour de l'administration et disparaît spontanément le jour même.

Les effets sédatifs disparaissent généralement dans un délai d'1,5 heure après l'administration.

Informez votre professionnel de la santé si vous avez une maladie associée à des problèmes respiratoires, comme la BPCO ou l'apnée du sommeil, ou

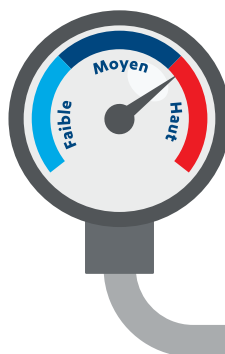
si vous avez un surpoids extrême. Le professionnel de la santé discutera ensuite du risque avec vous et décidera si vous devez prendre Spravato.

Votre professionnel de la santé discutera avec vous de votre risque de sédation.

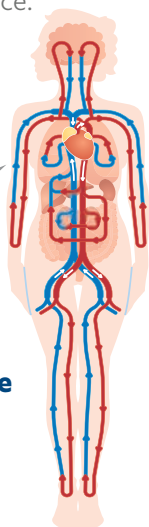
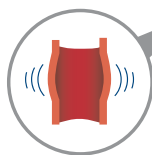
Qu'entend-on par « augmentation de la pression artérielle » ?

Quand le sang circule dans l'organisme, il exerce une pression sur les parois de vos vaisseaux sanguins. Celle-ci peut être mesurée et elle est appelée « pression artérielle ».

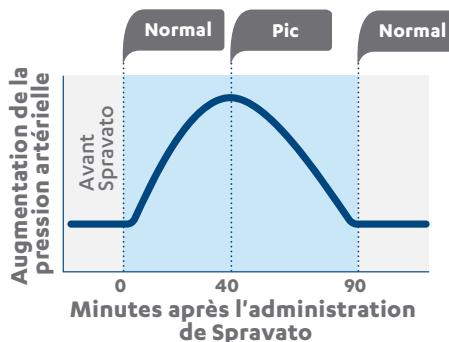
Une augmentation de votre pression artérielle signifie que votre sang circule dans votre organisme avec davantage de force.



La pression artérielle



Le sang circule dans votre organisme



Gérer le risque d'augmentation de la pression artérielle

- Votre professionnel de la santé surveillera votre pression artérielle **avant l'administration de Spravato**, environ 40 min. après l'administration et plus tard, si nécessaire.
- Votre pression artérielle est **trop élevée pour initier** le traitement par Spravato ? Votre professionnel de la santé discutera avec vous de ce que vous pouvez faire pour baisser votre pression artérielle.
- Votre médecin décidera si vous **commencez** le médicament ou si vous devez **attendre** jusqu'à ce que votre pression artérielle ait diminué.

Augmentation de la pression artérielle

Risque

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous vous sentez mal ou présentez les symptômes suivants après l'utilisation de Spravato :

- douleurs thoraciques ;
- essoufflement ;
- maux de tête sévères soudains ;
- changement de la vision ;
- convulsions.

Votre pression artérielle est-elle particulièrement élevée après l'utilisation de Spravato et reste-t-elle ensuite élevée plusieurs heures ? Il se peut que vous soyez surveillé(e) par un autre médecin.

Quelle est la fréquence d'une augmentation de la pression artérielle avec Spravato ?

L'augmentation de la pression artérielle est fréquente lors de l'utilisation de Spravato (chez 1 personne sur 10). Celle-ci dure environ 1h30 et peut se produire lors de chaque traitement.



Quelles sont les personnes présentant un risque d'augmentation de la pression artérielle ?

Vous ne devez pas utiliser Spravato si l'augmentation de la pression artérielle représente un risque grave pour votre santé.

Autrement dit, si vous avez déjà eu certaines affections telles que :



un anévrisme (une zone mince et faible dans un vaisseau sanguin induisant l'élargissement du vaisseau sanguin)



une hémorragie cérébrale

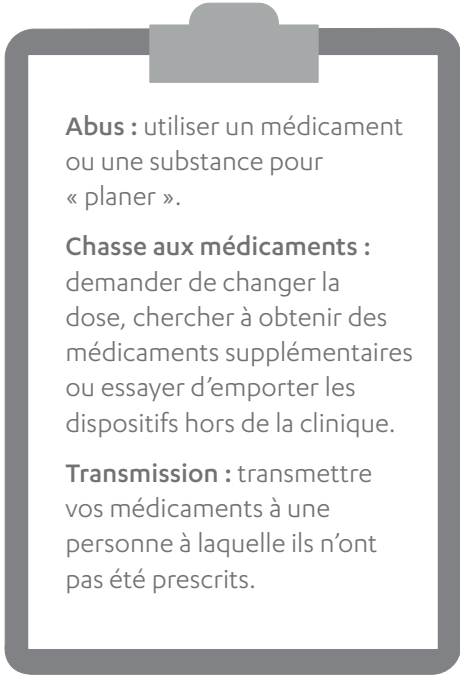


si vous avez eu une crise cardiaque au cours des 6 dernières semaines

Avant l'utilisation de Spravato, il est important d'informer votre professionnel de la santé si vous avez eu certaines affections liées à votre cœur, votre cerveau ou vos vaisseaux sanguins. Parlez-en également si vous vous faites du souci à ce sujet.

Qu'entend-on par « abus de substances/ médicaments » ?

L'abus de substances/médicaments se produit lorsqu'une personne utilise un médicament ou une autre substance déterminée à une fin autre que celle à laquelle il/elle est destiné(e). On sait qu'un autre médicament chimiquement lié à Spravato, à savoir la kétamine, connaît une utilisation abusive. Par conséquent, les personnes qui prennent Spravato sont surveillées pour détecter toute utilisation abusive éventuelle de médicaments.



Abus : utiliser un médicament ou une substance pour « planer ».

Chasse aux médicaments : demander de changer la dose, chercher à obtenir des médicaments supplémentaires ou essayer d'emporter les dispositifs hors de la clinique.

Transmission : transmettre vos médicaments à une personne à laquelle ils n'ont pas été prescrits.

Gérer le risque d'abus



Votre professionnel de la santé vérifiera avec vous si vous présentez des signes d'abus de Spravato.



S'il pense que vous courez un risque, il vous posera des questions sur votre potentiel abus du médicament et discutera avec vous de vos inquiétudes.

Abus de substances/médicaments

Risque

Quelles sont les personnes présentant un risque d'abus de médicaments ?

Vous courez un plus grand risque d'abus de médicaments si vous avez fait l'objet de ce qui suit :



sensibilité aux facteurs environnementaux stressants ;



prise de médicaments sur ordonnance susceptibles de développer une accoutumance ;



abus de médicaments et accoutumance dans votre famille.

Les personnes qui ont abusé de médicaments ou qui ont été dépendantes à des médicaments par le passé risquent davantage l'abus et/ou l'usage détourné de Spravato.

Informez votre professionnel de la santé si vous avez déjà abusé de médicaments. Il peut s'agir de médicaments sur ordonnance, de substances illicites ou d'alcool. Discutez-en également si vous vous faites du souci concernant un abus ou si l'une des trois situations susmentionnées s'applique.

Avez-vous abusé de substances par le passé ? Votre professionnel de la santé vous en parlera pour s'assurer que vous pouvez être traité(e) par Spravato en toute sécurité.

