

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Spravato®, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 12/2021).

Spravato® (esketamine) neusspray

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Patiëntenbrochure



Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent.

Bent u toch zwanger geworden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt? Ga dan direct naar uw arts. Uw arts kan dan beslissen of u met de behandeling moet stoppen. Ook kan de arts kijken naar andere mogelijkheden om u te behandelen.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Spravato gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's van geneesmiddelen".

Spravato bevat de werkzame stof esketamine.
Deze stof hoort bij een groep geneesmiddelen die antidepressiva heten.

Als u wordt behandeld met Spravato, is het belangrijk dat u de mogelijke risico's van dit geneesmiddel kent.
Deze brochure geeft uitleg over deze risico's.

Ook krijgt u informatie over hoe u - samen met uw arts - kunt zorgen voor minder risico.

Er zijn vier mogelijke risico's bij het gebruik van Spravato:

- dissociatie
- bewustzijnsstoornissen (sedatie)
- hoge bloeddruk
- misbruik

Een duidelijke uitleg over elk van deze mogelijke bijwerkingen volgt later in de brochure.

Naast deze vier risico's kan het gebruik van Spravato ook enkele andere bijwerkingen geven.

Heeft u vragen of maakt u zich zorgen over de risico's of de bijwerkingen van het gebruik van Spravato? Praat daar dan over met uw arts.



Waarschuwing

**Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines
tot de dag ná uw behandeling met Spravato,
na een goede nachtrust.**

Indien van toepassing, zorg dat u na uw behandeling met Spravato naar huis kunt gaan met het openbaar vervoer, met een taxi of regel dat iemand anders u naar huis kan brengen.

Omdat u misselijk kan worden door het gebruik van Spravato gelden de volgende voorzorgen:



Eet niet binnen 2 uur voor de behandeling met Spravato.



Gebruik binnen 1 uur voor de behandeling met Spravato geen andere geneesmiddelen die u in uw neus moet verstuiven.



Drink niet binnen 30 minuten voor de behandeling met Spravato.

Eén pompje bevat 28 mg Spravato

Met elk pompje kunt u twee keer verstuiven (voor elk neusgat één keer). Dus

voor 28 mg:



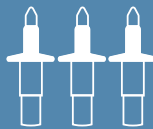
één pompje

voor 56 mg:



twee pompjes

voor 84 mg:



drie pompjes

Wacht telkens 5 minuten



voordat u het volgende pompje gebruikt

Zo gebruikt u Spravato



Wanneer wordt Spravato voorgeschreven?

Spravato wordt gebruikt bij volwassenen om de klachten van depressie te verminderen. Bijvoorbeeld:

- u voelt zich verdrietig, angstig of waardeloos;
- u slaapt slecht;
- u heeft minder of meer eetlust;
- u heeft geen belangstelling meer voor dingen die u graag deed;
- u doet alles langzamer, of het voelt zo.

Spravato is ook bestudeerd bij volwassenen als korte termijn behandeling om snel symptomen van depressie te verminderen in een situatie die acute behandeling vereist (psychiatrische noodsituatie).

Spravato wordt samen met een ander geneesmiddel tegen depressie gegeven. U heeft ook al minstens twee andere geneesmiddelen tegen depressie geprobeerd, maar die hebben niet geholpen.

Het andere geneesmiddel dat samen met Spravato wordt gegeven, wordt via de mond ingenomen. Uw arts zal met u bespreken hoe u dat andere geneesmiddel moet innemen en op welke dagen.

Iedere keer dat u Spravato toedient, zal er een professionele zorgverlener bij zijn.

Wanneer u gedachten, gevoelens of plannen heeft om een einde te maken aan uw eigen leven, is het belangrijk om dit dringend aan iemand te vertellen. U hebt verschillende opties, waaronder:

- Vertel het aan uw arts, zorgverlener of crisisteam
- Ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis
- Neem contact op met een gratis hulplijn: zelfmoordlijn België steeds bereikbaar op 1813
- Praat met iemand in uw naaste omgeving (vraag hen of zij denken dat uw depressie erger wordt, of dat zij zich zorgen maken over uw gedrag).

Hoe gebruikt u Spravato?

Toediening gebeurt in een medische praktijk (een ziekenhuissetting of een polikliniek). Tijdens en na elke toediening van dit medicijn zal uw arts u in de gaten houden en beslissen hoe lang u onder controle blijft.

Spravato zit in een neusspraypompje. Uw zorgverlener zal u uitleggen hoe u de neusspray gebruikt. U zal zelf het geneesmiddel in uw neus verstuiven.

Als u klaar bent om de neusspray te gebruiken, zal uw zorgverlener er zijn om u te helpen.

Het kan zijn dat u 28 mg, 56 mg of 84 mg Spravato moet gebruiken. Het kan daarom zijn dat u meer dan één neusspraypompje moet gebruiken.

Uw zorgverlener zal u zeggen hoe u Spravato moet gebruiken en welke dosis en hoe vaak voor u het beste is.

Hieronder staat hoe uw zorgverlener zal nagaan wat de mogelijke risico's zijn voor u. Ook staat er hoe u voor, tijdens en na de behandeling met Spravato ondersteuning krijgt.

Vorbereiding

- Uw zorgverlener zal met u praten over de mogelijke risico's van het gebruik van Spravato en uitleggen hoe u het geneesmiddel moet gebruiken.
- De zorgverlener bespreekt met u of er andere ziektes of kwetsbaarheden zijn of geneesmiddelen die u gebruikt, die mogelijk een invloed kunnen hebben op de behandeling met Spravato.

Vóór de toediening:

- eet niet binnen 2 uur;
- gebruik geen neusspray binnen 1 uur;
- drink niet binnen 30 minuten.

Na uw behandeling met Spravato kunt u niet rijden. Zorg daarom dat -als uw arts besluit dat u stabiel bent en het ziekenhuis kan verlaten- u met het openbaar vervoer of met de taxi naar huis kunt of regel dat iemand anders u naar huis brengt.

Voor de behandeling

- Uw zorgverlener zal ervoor zorgen dat u in een rustige omgeving bent.
- Uw bloeddruk wordt gecontroleerd om te zien of u Spravato veilig kunt gebruiken.
- Uw zorgverlener zal u laten zien hoe u de Spravato neusspray kunt gebruiken.

Tijdens de behandeling

- U kunt rusten in een makkelijke stoel of u kunt op een bed gaan liggen.
- U zult het geneesmiddel zelf in uw neus verstuiven.
- Uw zorgverlener zal u controleren op bijwerkingen.
- Laat het uw zorgverlener weten als u zich niet lekker voelt.
- Uw bloeddruk zal regelmatig worden gemeten.

Aan het einde van de behandeling

- Uw zorgverlener zal controleren hoe u zich voelt en zal samen met u beslissen wanneer u niet langer geobserveerd moet worden.
- Uw zorgverlener zal misschien uw bloeddruk opnieuw meten.
- Spravato kan u slaperig of duizelig maken. Daardoor kan het zijn dat u zich tijdelijk minder goed kunt concentreren. Rijd daarom niet zelf, bedien geen machines en doe geen andere dingen waarbij u helemaal alert moet zijn, tot de volgende dag na een rustgevende slaap.

Stap-voor-stap handleiding voor het gebruik van het Spravato neusspraypompje



Stap 1: Uw zorgverlener zal u vragen om **één keer uw neus te snuiten** voordat u de eerste neusspray gebruikt.



Stap 2: Uw zorgverlener zal het **neusspraypompje klaarmaken voor gebruik** en het aan u geven.

Elk pompje bevat genoeg Spravato voor 2x verstuiven: in elk neusgat 1x. Uw zorgverlener zal u vragen om te gaan zitten en uw hoofd schuin achterover te houden.



Stap 3: Steek het topje van het pompje **recht in uw neusgat**. De neussteun moet de onderkant van de neus raken. Houd het andere neusgat dicht met uw vinger en adem in terwijl u de zuiger omhoog duwt.

Duw de zuiger zo ver mogelijk in tot hij niet verder kan. Neem het pompje uit uw neus en haal zachtjes uw neus op om te zorgen dat het geneesmiddel in uw neus blijft.



Stap 4: Herhaal dit bij uw andere neusgat. U kunt van hand wisselen, dan gaat het makkelijker.



Stap 5: Als u klaar bent, geef het pompje dan terug aan uw zorgverlener. Die zal **controleren** of al het geneesmiddel uit het pompje is.



Stap 6: Blijf nu gedurende 5 minuten zitten met uw hoofd een beetje achterover. Door uw hoofd naar achteren te houden blijft het geneesmiddel beter in uw neus. Als u voelt dat er iets uit uw neus druppelt, **snuit uw neus dan NIET!** In plaats daarvan kunt u deppen met een tissue.

Als u nog een pompje nodig heeft, zal uw zorgverlener dat klaarmaken en het aan u geven. Gebruik dit pompje precies zoals het vorige (zie de stappen 2 t/m 6). **Snuit uw neus niet in de tussentijd.**

STAPPEN 2 TOT 6



Stap 2



Stap 3



Stap 4



Stap 5



Stap 6

Voordat u besluit om Spravato te gebruiken

Praat met uw zorgverlener over de beslissing.

Stel daarbij alle vragen en bespreek alle zorgen die u heeft.

Als u een ziekte heeft van uw hart en bloedvaten of van uw luchtwegen (longen en ademhaling), dan is het belangrijk dit te melden aan uw arts.

Tijdens en na het gebruik van Spravato

Nadat u Spravato heeft gebruikt, kunt u nog niet direct naar huis.

Uw zorgverlener zal ervoor zorgen dat u in een rustige en ontspannende omgeving bent. Daar kunt u rustig zitten in een makkelijke stoel of u kunt op een bed liggen.

Na het gebruik van Spravato kunt u last krijgen van bijwerkingen.

Iedereen reageert anders op geneesmiddelen en de een heeft minder bijwerkingen dan de ander. De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor bij het gebruik van Spravato ('zeer vaak' betekent: bij meer dan 1 op de 10 mensen). De kans is echter klein dat u al deze bijwerkingen zal krijgen:

- het gevoel alsof u geen contact heeft met uzelf, uw gedachten, uw gevoelens en de dingen om u heen;
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- eten en drinken smaakt anders dan normaal;
- verminderd gevoel bij aanraken, kan ook optreden rond de mond;
- een draaierig gevoel;
- braken;
- misselijkheid;
- verhoogde bloeddruk.

Een zorgverlener is steeds nabij om na te gaan hoe u zich voelt en om uw bloeddruk te meten.

Bent u ouder dan 65 jaar? Dan zult u extra goed bijgestaan worden, aangezien bij u het risico om te vallen groter kan zijn als u na de behandeling weer op de been bent.

Zeg het tegen uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn één van de volgende problemen krijgt:

- u heeft problemen met uw aandacht, met beoordelen en met denken;
- slaperigheid;
- flauwvallen, duizeligheid, een draaierig gevoel;
- angst of het gevoel dat u geen contact meer heeft met uzelf, uw gedachten, uw gevoelens, de ruimte en de tijd;
- moeite met ademen.

Heeft u het gevoel dat u niet wakker kunt blijven of dat u flauwvalt?

Zeg dat dan meteen tegen het medisch personeel.

Uw zorgverlener zal u laten weten wanneer de observatieperiode na toediening ten einde is.

Heeft u vragen of maakt u zich zorgen over de risico's of de bijwerkingen van het gebruik van Spravato, bespreek die dan zeker met uw zorgverlener.

Wat is dissociatie?

Mensen kunnen dissociatie ervaren/voelen na het gebruik van Spravato. Dit duurt ongeveer 1 1/2 uur en kan bij elke behandeling optreden. Over het algemeen wordt het in de loop van de tijd minder heftig. Bij dissociatie heeft u angst of het gevoel dat u geen contact meer heeft met uzelf, uw gedachten, uw gevoelens of de ruimte en de tijd. Mensen kunnen op verschillende manieren last hebben van dissociatie:



**de dingen anders zien,
voelen of horen**



**het kan een positieve ervaring
zijn of een negatieve ervaring**



**veranderde waarneming
van tijd en ruimte**



**het lijkt alsof
u droomt**

Omgaan met het risico van dissociatie met Spravato

- **Voordat u Spravato gebruikt**, zal uw zorgverlener ervoor zorgen dat u in een rustige ruimte bent.
- **Na het gebruik van Spravato** zal uw zorgverlener vragen hoe u zich voelt, om te controleren op tekenen van dissociatie.
- **Als u dissociatie heeft**, zal men u blijven controleren totdat de gevoelens voorbij zijn en u naar huis kunt.

Hoe vaak komt dissociatie voor bij Spravato?

Dissociatie komt voor bij ongeveer **1 op de 4 mensen** die behandeld worden met Spravato.



Bij wie is er risico op dissociatie?

U heeft meer kans op dissociatie als u één van de volgende aandoeningen of ervaringen heeft gehad:

- U heeft ooit problemen met drugsmisbruik gehad. Dat ging om medicijnen die te krijgen zijn op voorschrift of (illegale) drugs. Of u had een alcoholprobleem.
- U heeft ooit een ziekte gehad die 'psychose' heet. U gelooft dan dingen die niet kloppen (waanbeelden) of u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- U heeft ooit een ziekte gehad met de naam 'bipolaire stoornis'. Of u had verschijnselen van een manie. Bij een manie heeft u te veel energie of bent u veel te blij.

Als u denkt dat u in het verleden met één van deze situaties te maken heeft gehad, zeg dat dan tegen uw zorgverlener.

Uw zorgverlener zal uw risico op dissociatie met u bespreken.

Wat is een verminderd bewustzijn (sedatie)?

De woorden 'een verminderd bewustzijn' worden gebruikt om uit te leggen in hoeverre iemand 'sedatie' vertoont, ofwel hoe slaperig iemand is.

Dit kan op verschillende manieren voorkomen: van zich een beetje suf of sloom voelen tot volledige bewusteloosheid (in slaap en niet wakker gemaakt kunnen worden).

Mate van sedatie:



geen sedatie



een beetje suf
of sloom



volledig
bewusteloos

Omgaan met het risico van verminderd bewustzijn (sedatie)



Voordat u Spravato toedient, zal uw zorgverlener ervoor zorgen dat het veilig voor u is om Spravato te gebruiken en dat de ruimte waar u bent veilig en rustig is.



Nadat u Spravato heeft toegediend, zal uw zorgverlener nagaan of u slaperig bent. Dat gebeurt door te kijken hoe u reageert op prikkels, bijvoorbeeld het noemen van uw naam of (als u dieper in slaap bent) licht schudden of knijpen.



Als u bewusteloos raakt, zal uw zorgverlener nagaan of u normaal ademhaalt en uw reacties controleren totdat u weer helemaal wakker bent.

Verminderd bewustzijn (sedatie)

Risico

Zeg het tegen uw zorgverlener als u geneesmiddelen gebruikt of pas geleden alcohol heeft gedronken. Uw zorgverlener zal u dan extra in de gaten houden en kan beslissen of u Spravato op dit moment wel moet toedienen.



Bij wie is er risico op sedatie?

Sedatie komt zeer vaak voor bij gebruik van Spravato (bij meer dan 1 op 10 mensen). Bij sommige ziektes kan uw risico op sedatie groter zijn. Dat kan ook bij gebruik van sommige geneesmiddelen of als u alcohol drinkt.

In studies was sedatie voornamelijk mild of matig van ernst, trad op op de dag van toediening en verdween dezelfde dag spontaan. Voor effecten van sedatie was kenmerkend dat ze 1,5 uur na toediening verdwenen.

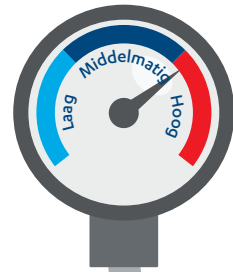
Zeg het tegen uw zorgverlener als u een ziekte heeft met ademhalingsproblemen zoals COPD of slaapapneu, of als u extreem overgewicht heeft. De zorgverlener zal het risico dan met u bespreken en beslissen of u Spravato wel moet toedienen.

Uw zorgverlener zal uw kans op sedatie met u bespreken.

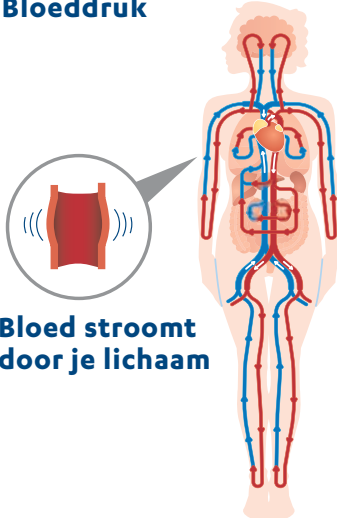
Wat is verhoogde bloeddruk?

Bij het stromen van bloed door uw lichaam, drukt het bloed tegen de wanden van de bloedvaten. Dit kan worden gemeten en wordt de bloeddruk genoemd.

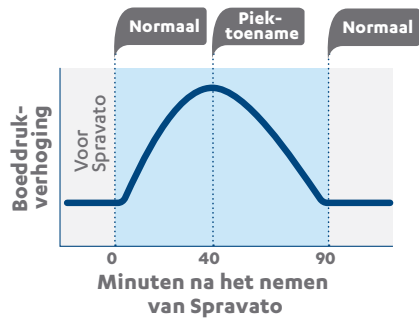
Een verhoging in uw bloeddruk betekent dat uw bloed met meer kracht door uw lichaam stroomt.



Bloeddruk



Bloed stroomt door je lichaam



Omgaan met het risico van een verhoogde bloeddruk

- Uw zorgverlener zal uw bloeddruk controleren **voordat u Spravato toedient**, ongeveer 40 min. na toediening en verder volgens noodzaak.
- Is uw bloeddruk **vooraf te hoog** om met de behandeling met Spravato te beginnen? Uw zorgverlener zal dan met u bespreken wat u kunt doen om uw bloeddruk omlaag te krijgen.
- Uw arts zal beslissen of u **begint** met het geneesmiddel of dat u moet **wachten** totdat uw bloeddruk wat gezakt is.

Verhoogde bloeddruk

Risico

Zeg het meteen tegen uw zorgverlener als u zich niet lekker voelt of last krijgt van het volgende nadat u Spravato heeft gebruikt:

- pijn op de borst;
- kortademigheid;
- plotselinge ernstige hoofdpijn;
- uw zicht verandert;
- u krijgt stuipen.

Gaat uw bloeddruk heel erg omhoog na het gebruik van Spravato en blijft hij meer dan een paar uur hoog? Dan kan het zijn dat u wordt gecontroleerd door een andere arts.

Bij wie is er risico op verhoogde bloeddruk?

U mag Spravato niet gebruiken als een verhoogde bloeddruk voor u een ernstig risico is voor uw gezondheid.

Dat wil zeggen: als u ooit bepaalde aandoeningen heeft gehad zoals:



een aneurysma (een dunne en zwakke plek in een bloedvat en het bloedvat wordt wijder);



een bloeding in de hersenen;



als u minder dan 6 weken geleden een hartaanval heeft gehad.

Hoe vaak komt verhoogde bloeddruk voor bij Spravato?

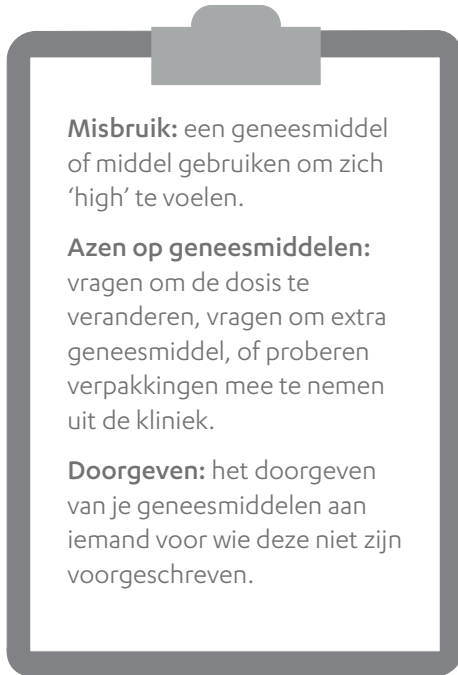
Verhoging van bloeddruk komt vaak voor bij het gebruik van Spravato (bij 1 op 10 van de patiënten). Dit duurt ongeveer 1 1/2 uur en kan bij elke behandeling optreden.



Voordat u Spravato gebruikt, is het belangrijk dat u met uw zorgverlener praat als u bepaalde aandoeningen heeft gehad die te maken hebben met uw hart, hersenen of bloedvaten. Bespreek het ook als u zich zorgen maakt.

Wat is (genees)middelenmisbruik?

(Genees)middelenmisbruik gebeurt als iemand een geneesmiddel of een bepaald ander middel gebruikt voor een ander doel dan waarvoor het bedoeld is. Van een ander geneesmiddel (ketamine), dat chemisch verwant is met Spravato, is bekend dat het wordt misbruikt. Daarom worden mensen die Spravato gebruiken, gecontroleerd of ze misschien geneesmiddelen misbruiken.



Omgaan met het risico op misbruik



Uw zorgverlener zal bij u nagaan of tekenen heeft van misbruik van Spravato.



Als hij of zij denkt dat u risico loopt, zullen ze u vragen stellen over uw geneesmiddelenmisbruik en hun zorgen hierover met u bespreken.

(Genees)middelenmisbruik

Risico

Bij wie is er risico op geneesmiddelenmisbruik?

U heeft een groter risico op geneesmiddelenmisbruik als u last heeft gehad van het volgende:



stress door prikkels uit de omgeving;



gebruik van geneesmiddelen op voorschrift die verslavend kunnen zijn;



geneesmiddelenmisbruik en verslaving in uw familie.

Mensen die in het verleden geneesmiddelen hebben misbruikt of verslaafd zijn geweest, kunnen een groter risico hebben op misbruik en/of verkeerd gebruik van Spravato.

Vertel het aan uw zorgverlener als er bij u ooit sprake is geweest van misbruik. Dat kan zijn van geneesmiddelen op voorschrift, van illegale drugs of van alcohol. Bespreek het ook als u zich zorgen maakt over misbruik of als één van de drie hierboven vermelde situaties van toepassing is.

Heeft u in het verleden middelen misbruikt? Uw zorgverlener zal hierover met u praten om er zeker van te zijn dat u veilig kunt worden behandeld met Spravato.

