

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT.**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**^NSPRAVATO[®]
Eskétamine en vaporisateur nasal**

Lisez attentivement ce feuillet avant de commencer à utiliser **SPRAVATO[®]**, car il contient des renseignements importants pour vous. Conservez ce feuillet. Vous aurez peut-être besoin de le lire de nouveau.

Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SPRAVATO[®]** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

SPRAVATO[®] peut uniquement vous être donné pour une utilisation sous la supervision d'un professionnel de la santé dans son cabinet ou sa clinique. Vous ne devez jamais ramener SPRAVATO[®] à la maison avec vous. Ce médicament est seulement proposé dans le cadre d'un programme de distribution contrôlée appelé JANSSEN JOURNEY™. SPRAVATO[®] peut uniquement vous être donné par des professionnels de la santé qui ont de l'expérience dans le traitement de la dépression et qui sont inscrits au programme JANSSEN JOURNEY™. Vous devez également être inscrit à ce programme par un professionnel de la santé avant de prendre SPRAVATO[®]. En vous inscrivant, vous confirmez que vous comprenez les risques et les conditions d'utilisation qui vous ont été expliqués par le professionnel de la santé.

Augmentation de la tension artérielle

SPRAVATO[®] peut augmenter la tension artérielle. Cela se produit habituellement environ 40 minutes après avoir pris la dose. Le professionnel de la santé doit vérifier votre tension artérielle avant que vous preniez SPRAVATO[®] et régulièrement une fois que vous avez pris votre dose. Vous serez surveillé jusqu'à ce que votre tension artérielle revienne à une valeur stable et sécuritaire.

Dissociation et sédation

La prise de SPRAVATO[®] peut également vous faire sentir déconnecté de vous-même, de vos pensées, de l'espace et du temps ainsi que de votre environnement (dissociation). Vous pouvez aussi vous sentir :

- somnolent (comme sous l'effet d'un sédatif)
- faible
- étourdi ou avoir une sensation de « tête qui tourne » (vertige)
- anxieux

Votre professionnel de la santé doit être prêt à prendre en charge ces effets secondaires, y compris la survenue d'une respiration superficielle pendant votre séance de traitement.

Si vous pensez que l'un de ces effets :

- est anormalement intense,
- est tardif (il survient après avoir quitté la supervision du professionnel de la santé),
ou
- dure longtemps (plusieurs heures ou jusqu'au lendemain),
contactez votre professionnel de la santé.

Étant donné qu'il y a un risque de dissociation et de sédation, vous serez surveillé pendant **au moins 2 heures** après avoir pris votre dose. Le professionnel de la santé décidera quand vous pourrez quitter son cabinet ou sa clinique. Vous ne pourrez pas conduire après le rendez-vous. Vous devrez prendre les dispositions nécessaires pour rentrer à la maison en toute sécurité après votre rendez-vous.

Problèmes cardiaques, cérébraux et respiratoires

NE PRENEZ PAS SPRAVATO® si vous présentez une maladie pour laquelle une tension artérielle élevée ou une hausse de la pression dans le cerveau (pression intracrânienne) présente un risque important.

Avant la prise de SPRAVATO®, le professionnel de la santé vérifiera si vous avez des problèmes cardiaques, cérébraux et respiratoires et décidera si vous pouvez prendre ce médicament. Si votre maladie :

- est instable ou
- suscite une préoccupation importante sur le plan sécuritaire,

vous devrez prendre SPRAVATO® uniquement dans un établissement équipé du matériel médical approprié et où des professionnels de la santé sont formés aux soins d'urgence.

Abus et mauvais usage

Il existe un risque de mauvais usage, d'abus et de dépendance avec un traitement par SPRAVATO®. Informez le professionnel de la santé de tout problème actuel ou antérieur lié à l'utilisation de substances. Le professionnel de la santé vous évaluera pour déceler tout signe d'abus ou de mauvais usage avant et pendant le traitement par SPRAVATO®. Si vous ressentez une forte envie de prendre SPRAVATO® ou si vous présentez des symptômes de sevrage (comme de l'agitation, des tremblements ou une sensation de malaise inhabituelle) dans les jours qui suivent le traitement par SPRAVATO®, informez immédiatement le professionnel de la santé.

Pensées et comportements suicidaires

La dépression et d'autres maladies mentales graves peuvent causer des pensées et des actes suicidaires. Le professionnel de la santé devra surveiller attentivement la survenue de pensées suicidaires ou le risque de comportement suicidaire, en particulier :

- lorsque vous commencez le traitement par SPRAVATO®,
- en cas de modification de votre calendrier de traitement ou de votre dose et
- lorsque vous arrêtez de prendre SPRAVATO®.

Le suicide peut survenir chez des patients qui prennent ou qui ont pris SPRAVATO®.

À tout moment pendant ou après le traitement par SPRAVATO®, informez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche si :

- vous sentez que votre dépression s'aggrave;
- vous songez à vous faire mal physiquement ou à vous donner la mort;
- vous observez des changements soudains et inhabituels de votre humeur et de votre comportement.

Demandez à vos amis et à votre famille s'ils ont l'impression que votre dépression s'aggrave ou s'ils s'inquiètent de votre comportement.

Pourquoi utilise-t-on SPRAVATO®?

SPRAVATO® est un vaporisateur nasal utilisé pour traiter chez l'adulte le trouble dépressif majeur :

- qui est d'intensité modérée à sévère et
- qui n'a pas répondu à au moins deux traitements distincts durant l'épisode de dépression en cours.

Quand on parle de « traitements distincts », on fait référence à des traitements antérieurs par des antidépresseurs différents, chacun ayant été donné à des doses adéquates et pendant une durée de temps suffisante.

Le vaporisateur nasal SPRAVATO® est utilisé avec un antidépresseur pris par la bouche qui est :

- un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou
- un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).

SPRAVATO® ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez 65 ans ou plus, discutez avec votre médecin avant de prendre SPRAVATO®. SPRAVATO® peut ne pas être efficace pour vous et vous pourriez être plus susceptible de présenter des effets secondaires.

Comment SPRAVATO® agit-il?

SPRAVATO® contient un ingrédient médicinal appelé eskétamine. L'eskétamine appartient à un groupe de médicaments qui agissent sur les récepteurs N-méthyl-D-aspartate (NMDA). SPRAVATO® agit en modifiant l'activité de certaines substances naturelles dans le cerveau.

Quels sont les ingrédients de SPRAVATO®?

Ingrédient médicinal : eskétamine

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables

Sous quelle forme se présente SPRAVATO®?

Solution (vaporisateur nasal à usage unique) : 28 mg

Chaque vaporisateur nasal ne délivre que 2 vaporisations pour une dose totale de 28 mg d'eskétamine (sous forme de chlorhydrate d'eskétamine).

SPRAVATO® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique
 - à l'eskétamine,
 - à un médicament similaire appelé kétamine, ou
 - à l'un des autres ingrédients de SPRAVATO® (voir **Quels sont les ingrédients de SPRAVATO®?** ci-dessus).

- vous avez une maladie pour laquelle une tension artérielle élevée ou une hausse de la pression dans le cerveau (pression intracrânienne) présente un risque important.
- la paroi d'un de vos vaisseaux sanguins est plus fragile à un certain endroit (maladie vasculaire anévrysmale); ce vaisseau peut être l'aorte abdominale ou être situé dans le cerveau, le thorax, les bras ou les jambes.
- vous avez un lien anormal entre certaines veines et artères (malformation artérioveineuse).
- vous avez déjà eu des saignements dans le cerveau.
- vous avez présenté un événement cardiaque majeur (comme une crise cardiaque) ou un accident vasculaire cérébral (AVC) dans les 6 dernières semaines.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre SPRAVATO®. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes cardiaques tels que :
 - mauvaise circulation dans les vaisseaux sanguins du cœur souvent accompagnée de douleur thoracique (comme une « angine de poitrine »);
 - tension artérielle élevée non contrôlée;
 - antécédents de crise cardiaque;
 - battements cardiaques lents ou rapides entraînant de l'essoufflement, des palpitations ou une gêne dans la poitrine, une sensation de tête légère ou un évanouissement;
 - valvulopathie (maladie des valves cardiaques);
 - insuffisance cardiaque.
- avez déjà eu un AVC ou des problèmes d'apport sanguin au cerveau.
- avez déjà eu un problème d'abus de substances, y compris médicaments prescrits, drogues illégales ou alcool.
- avez déjà eu une maladie appelée « psychose » – maladie où l'on croit en des choses qui ne sont pas vraies (délires), où l'on voit, ressent ou entend des choses qui n'existent pas (hallucinations), et où l'on a une peur irrationnelle que quelqu'un tente de nous faire du mal (paranoïa).
- avez des antécédents de manie ou de trouble bipolaire.
- avez déjà eu une thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie).
- avez des problèmes urinaires ou de vessie.
- avez déjà eu des problèmes pulmonaires ou respiratoires comme :
 - une insuffisance pulmonaire (une maladie causée par une valve du cœur qui ne laisse pas passer assez de sang vers les poumons);
 - une apnée du sommeil (une maladie causée par l'arrêt intermittent de la respiration pendant le sommeil);
- avez déjà eu des blessures graves à la tête ou des problèmes graves touchant le cerveau, en particulier si la pression dans le cerveau a augmenté.
- avez des problèmes de foie.
- prenez des médicaments prescrits ou en vente libre, ou des produits de santé naturelle.

Autres mises en garde

Conduite de véhicule et utilisation de machines : SPRAVATO® peut modifier de manière importante votre capacité à conduire et à utiliser des machines. **Vous devez :**

- attendre jusqu'au lendemain et après un sommeil réparateur avant de pouvoir conduire, utiliser des machines ou accomplir des tâches nécessitant votre entière vigilance.

- vous organiser pour pouvoir rentrer chez vous en toute sécurité après votre traitement.

Problèmes urinaires ou de vessie : Informez votre médecin si vous avez mal en urinant ou si vous voyez du sang dans l'urine. Ce sont peut-être des signes de problèmes urinaires ou de vessie. Ces problèmes ont été observés chez des patients prenant des doses élevées d'un médicament semblable appelé kétamine pendant une longue période de temps.

Difficulté à penser clairement : Informez votre professionnel de la santé si vous avez de la difficulté à penser clairement ou à vous souvenir. Les personnes âgées de 65 ans ou plus peuvent avoir un temps de réaction plus lent après avoir pris SPRAVATO[®] pendant longtemps.

Patients d'origine japonaise : Informez le professionnel de la santé si vous êtes d'origine japonaise. Il pourrait modifier votre dose.

Examens de laboratoire : Le professionnel de la santé peut vous demander de faire un examen sanguin pendant le traitement par SPRAVATO[®] pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

Grossesse : L'utilisation de SPRAVATO[®] pendant la grossesse peut nuire au bébé à naître. Vous ne devez pas prendre SPRAVATO[®] si vous :

- êtes enceinte ou planifiez une grossesse
- êtes une femme en mesure d'avoir des enfants à moins que vous utilisiez une contraception hautement efficace durant le traitement et jusqu'à 6 semaines après la prise de la dernière dose.

Discutez avec le professionnel de la santé des méthodes permettant d'éviter une grossesse pendant le traitement par SPRAVATO[®]. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, prévenez immédiatement le professionnel de la santé.

Il existe un registre de grossesse pour les femmes exposées aux antidépresseurs, y compris SPRAVATO[®], pendant la grossesse. L'objectif du registre est de recueillir des renseignements sur la santé de ces femmes enceintes et de leur bébé. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par SPRAVATO[®], parlez au professionnel de la santé de votre inscription au *National Pregnancy Registry for Antidepressants* (en anglais seulement). Vous trouverez également des renseignements sur ce registre :

- en appelant au 1-844-405-6185 ou
- en ligne à l'adresse <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-researchprograms/pregnancyregistry/antidepressants/>

Allaitement : N'UTILISEZ PAS SPRAVATO[®] si vous allaitez. Consultez le médecin avant d'utiliser SPRAVATO[®] si vous allaitez. Le médecin décidera si vous devez cesser d'allaiter ou cesser d'utiliser ce médicament. Il tiendra compte des bienfaits de l'allaitement pour votre enfant et des bienfaits du traitement pour vous.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SPRAVATO® :

- Vaporisateurs par voie nasale (p. ex. chlorhydrate d'oxymétazoline, furoate de mométasone) : NE PAS utiliser de corticostéroïde ni de décongestionnant en vaporisateur nasal dans l'heure qui précède le traitement par SPRAVATO®.
- Dépresseurs du système nerveux central (p. ex. benzodiazépines, opioïdes, alcool) : ils peuvent rendre plus somnolent s'ils sont pris en même temps que SPRAVATO®.
- Psychostimulants (p. ex. amphétamines, méthylphénidate, modafinil, armodafinil) : lorsqu'ils sont pris en même temps que SPRAVATO®, ces médicaments peuvent entraîner une augmentation importante de la tension artérielle.
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) : lorsqu'ils sont pris en même temps que SPRAVATO®, ces médicaments peuvent entraîner une augmentation importante de la tension artérielle.
- Autres médicaments qui augmentent la tension artérielle (p. ex. sympathomimétiques, triptans et inhibiteurs des récepteurs du facteur de croissance endothélial vasculaire [tels que pazopanib, sunitinib, sorafénib]) : lorsqu'ils sont pris en même temps que SPRAVATO®, ces médicaments peuvent entraîner une augmentation importante de la tension artérielle.

Comment prendre SPRAVATO®

Vous utiliserez le vaporisateur nasal SPRAVATO® vous-même – **sous la supervision d'un professionnel de la santé dans son cabinet ou sa clinique. SPRAVATO® ne doit jamais être ramené à la maison ni être utilisé en l'absence d'un professionnel de la santé.**

SPRAVATO® peut vous être donné uniquement par des professionnels de la santé qui ont de l'expérience dans le traitement de la dépression et qui sont inscrits au programme JANSSEN JOURNEY™. Les patients doivent également être inscrits à ce programme par un professionnel de la santé avant de prendre SPRAVATO®.

Le professionnel de la santé utilisera une liste de vérification pour revoir les renseignements médicaux vous concernant avant et après le traitement.

Avant de vous rendre à votre rendez-vous

- Certains patients peuvent présenter des nausées ou des vomissements durant un traitement par SPRAVATO®. Vous devez éviter de manger au cours des 2 heures précédant le traitement et éviter de boire au cours des 30 minutes précédant l'administration de la dose.
- Si vous prenez un corticostéroïde ou un décongestionnant en vaporisateur nasal, vous NE DEVEZ PAS le prendre dans l'heure qui précède le traitement.
- **NE BUVEZ PAS** d'alcool au cours des 24 heures qui précèdent votre séance de traitement et pendant les 24 heures qui suivent.
- SPRAVATO® peut vous donner le sentiment d'être déconnecté de la réalité ou somnolent. Comme vous ne pouvez pas conduire, vous devez vous organiser pour pouvoir rentrer chez vous en toute sécurité après votre rendez-vous.

Avant la prise de la dose

- Le professionnel de la santé vous montrera comment utiliser le vaporisateur nasal. Suivez les instructions à la lettre. Vous devez également lire le Mode d'emploi que vous trouverez dans la boîte en carton.

Dose pour adulte

Chaque vaporisateur nasal délivre deux vaporisations (une dans chaque narine) pour une dose totale de 28 mg.

Le professionnel de la santé décidera si vous avez besoin d'utiliser 1 (28 mg), 2 (56 mg) ou 3 (84 mg) vaporisateurs à administration nasale et combien de fois vous devrez vous rendre au cabinet ou à la clinique pour prendre le médicament.

- Semaines 1 à 4 : vous prendrez une dose deux fois par semaine
- Semaines 5 à 8 : vous prendrez une dose une fois par semaine
- Semaine 9 et par la suite : le professionnel de la santé décidera si vous prendrez une dose une fois par semaine ou une fois toutes les deux semaines

Informez le professionnel de la santé si vous êtes d'origine japonaise ou si vous avez 65 ans ou plus. Il pourrait avoir besoin de changer votre dose.

Après la prise de la dose

- Le professionnel de la santé confirmera que vous avez pris la dose complète.
 - 2 points verts sur le dispositif indiquent que le vaporisateur nasal est plein
 - 1 point vert indique qu'une vaporisation a été utilisée et
 - aucun point vert indique que la dose complète de 2 vaporisations a été utilisée.
- Vous serez surveillé pendant **au moins 2 heures**.
- Le professionnel de la santé surveillera également votre tension artérielle et décidera quand vous pourrez quitter son cabinet ou sa clinique.
- Il est préférable de vous reposer dans un environnement neutre (c.-à-d. avec peu de distractions). Essayez de limiter vos mouvements.

Surdose

Ce médicament sera pris sous la supervision d'un professionnel de la santé au cabinet ou à la clinique. Si vous prenez une trop grande quantité de SPRAVATO® vous pourriez être plus susceptible de présenter les effets secondaires suivants :

- étourdissements
- transpiration excessive
- somnolence
- sensation d'un état anormal
- engourdissement
- nausées et vomissement

Dose non prise

- Contactez immédiatement le professionnel de la santé si vous ne vous pouvez pas vous présenter à votre séance de traitement. Le professionnel de la santé pourrait changer la dose ou la fréquence de votre traitement par SPRAVATO®.

Quels sont les effets secondaires possibles liés à l'utilisation de SPRAVATO®?

Lorsque vous prenez SPRAVATO®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Très fréquents :

- changement du goût
- diminution des sensations ou de la sensibilité, y compris autour de la bouche
- sensation d'anxiété
- sensation d'être déconnecté de soi-même, de ses pensées, de ses sentiments et des choses autour de soi
- sensation d'étourdissements ou de tête qui tourne (« vertige »)
- sensation d'être fatigué, léthargique ou d'avoir peu d'énergie
- sensation d'être très somnolent
- maux de tête
- augmentation de la tension artérielle
- nausées ou vomissements

Fréquents :

- douleur ou gêne abdominale
- pleurs
- constipation
- toux
- diarrhée
- difficulté à uriner
- trouble du sommeil
- difficulté à parler
- bouche sèche
- transpiration excessive
- battements cardiaques rapides ou irréguliers
- sensation d'ébriété ou d'un état anormal
- sentiment d'être extrêmement heureux (euphorie)
- besoin fréquent d'uriner
- augmentation de l'appétit
- démangeaisons de la peau
- faible désir sexuel
- migraine
- tremblements ou spasmes musculaires
- saignement de nez
- gêne dans le nez ou la gorge
- difficulté à réfléchir
- vision tubulaire (champ de vision rétréci)
- prise de poids

Peu fréquents :

- rêves anormaux
- confusion ou désorientation
- gêne à l'oreille
- avoir chaud
- perte auditive
- augmentation de la salive
- sautes d'humeur
- raideur ou douleur musculaire
- congestion nasale
- agitation
- éternuements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS Anxiété : sensation d'irritabilité, de nervosité ou être pris de panique	√		
Sédation : sensation de somnolence intense ou prolongée		√	
Dissociation : sensation d'être déconnecté de soi-même, de ses pensées, de ses sentiments et des choses autour de soi		√	
Vertige : Étourdissements ou impression de « tête qui tourne »		√	
Augmentation de la tension artérielle : maux de tête, battements cardiaques plus forts et possiblement plus rapides, douleur à la poitrine, étourdissements, fatigue excessive et vision trouble		√	

FRÉQUENTS Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas.		√	
Augmentation de la fréquence cardiaque ou changements du rythme cardiaque : étourdissements, évanouissement, sensation de battements de cœur rapides, forts ou irréguliers. Cela est plus probable si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, si vous avez une thyroïde hyperactive, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous êtes âgé de plus de 65 ans.		√	
Difficulté à réfléchir : confusion, désorientation, difficulté à prêter attention ou à se souvenir		√	
FRÉQUENCE INCONNUE Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, avoir mal au cœur et vomir, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√
Symptômes de sevrage : envies, anxiété, tremblements, transpiration et palpitations		√	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			√
Dépression respiratoire : (aussi appelée hypoventilation) : respiration lente, superficielle ou			√

faible; lèvres, doigts, orteils bleus; confusion; maux de tête			
Suicide : Pensées ou actes visant à se faire mal ou se donner la mort		√	
Cystite (infection de la vessie) : augmentation du besoin d'uriner, douleur dans le bassin ou le bas du dos, mictions (fait d'uriner) fréquentes pendant la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure lors du passage de l'urine		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

SPRAVATO® est offert uniquement dans le cadre d'un programme de distribution contrôlée. Il doit être conservé par le professionnel de la santé. **SPRAVATO® ne doit jamais vous être donné pour être emporté à la maison.**

N'utilisez pas le vaporisateur nasal si la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le vaporisateur est dépassée.

Pour en savoir plus SPRAVATO® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous

pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>)

- Pour toute question, préoccupation ou pour la monographie complète, visitez le site www.janssen.com/canada ou composez le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été préparé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Marques de commerce utilisées sous licence.
Dernière révision : 19 mai 2020