

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Spravato 28 mg nosní sprej, roztok esketaminum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Spravato a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spravato používat
3. Jak se přípravek Spravato používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spravato uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Spravato a k čemu se používá

##### Co je přípravek Spravato

Přípravek Spravato obsahuje léčivou látku esketamin. Ta patří do skupiny léčiv nazývaných antidepresiva a přípravek je Vám podáván k léčbě deprese.

##### K čemu se přípravek Spravato používá

Přípravek Spravato se používá u dospělých k snížení příznaků deprese, jako je pocit smutku, úzkosti nebo bezcennosti, potíže se spánkem, změny chuti k jídlu, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, pocit zpomalenosti. Podává se spolu s dalším antidepresivem, pokud jste vyzkoušel(a) nejméně 2 jiná antidepresiva, ale ta Vám nepomohla.

Přípravek Spravato se rovněž používá u dospělých k rychlému omezení příznaků deprese v situaci, která vyžaduje okamžitou léčbu (rovněž známa jako psychiatrický akutní stav).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spravato používat

##### Nepoužívejte přípravek Spravato

- jestliže jste alergický(á) na esketamin, podobný lék nazývaný ketamin používaný k anestezii (z necitlivění) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud se u Vás někdy v minulosti vyskytla jistá onemocnění, jako je:
  - aneurysma (výduť, zeslabené místo v cévní stěně, kde se céva rozšiřuje nebo vybouluje)
  - krvácení do mozku
- pokud jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (během 6 týdnů)

To proto, že přípravek Spravato může vyvolat dočasné zvýšení krevního tlaku, což by při těchto stavech mohlo vést k závažným komplikacím.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, přípravek Spravato nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než přípravek Spravato použijete, se svým lékařem – ten rozhodne, zda tento přípravek můžete použít či nikoli.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Spravato, se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte problém se srdcem, který není dobře zaléčen, jako je: slabý průtok krve srdečními cévami, často spojený s bolestí na hrudi (jako je „angina pectoris“), vysoký krevní tlak, onemocnění srdeční chlopně nebo srdeční selhání
- jste někdy měl(a) problémy se zásobováním mozku krví (jako je cévní mozková příhoda)
- jste někdy měl(a) problémy se zneužíváním drog – léků na předpis nebo nelegálních drog
- jste někdy měl(a) stav nazývaný psychóza – kdy věříte věcem, které nejsou pravda („bludy“) nebo vidíte, cítíte nebo slyšíte věci, které neexistují (halucinace)
- jste někdy měl(a) stav nazývaný bipolární porucha nebo příznaky mánie – kdy jste nadměrně aktivní nebo nadměrně vzrušený(á)
- jste někdy měl(a) zvýšenou činnost štítné žlázy, která není řádně léčena (hypertyreóza)
- jste někdy měl(a) problémy s plícemi vedoucí k dýchacím obtížím (plicní nedostatečnost), včetně chronického obstrukčního plicního onemocnění (CHOPN)
- máte spánkovou apnoe (zástava dechu ve spánku) a trpíte extrémní nadváhou
- jste někdy měl(a) pomalý nebo zrychlený tep způsobující dušnost, bušení srdce nebo nepříjemné pocity na hrudi, pocit točení hlavy nebo mdloby
- jste někdy utrpěl(a) závažný úraz hlavy nebo měl(a) závažné problémy postihující mozek, zejména takové, které jsou spojeny se zvýšeným tlakem v mozku
- máte závažné problémy s játry.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před tím, než přípravek Spravato použijete, se svým lékařem. Lékař rozhodne, zda tento přípravek máte používat.

### **Zhoršení deprese**

Svého lékaře ihned informujte nebo jděte do nejbližší nemocnice, pokud kdykoli budete mít myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.

Pokud máte deprese, může být užitečné, pokud si promluvíte s příbuzným nebo blízkým přítelem a zeptáte se jich, zda si nemyslí, že se Vaše deprese zhoršuje nebo zda u nich Vaše chování nevyvolává obavy. Můžete je požádat, aby si přečetli tuto příbalovou informaci.

### **Krevní tlak**

Přípravek Spravato může po použití na asi 1 až 2 hodiny zvýšit krevní tlak, proto Vám bude před tím, než přípravek Spravato použijete, a po jeho použití měřen krevní tlak.

Pokud máte před použitím tohoto přípravku vysoký krevní tlak, lékař rozhodne, zda se přípravek použije nebo vyčká do jeho poklesu. Pokud Vám krevní tlak po použití tohoto léku stoupne a zůstane zvýšený více než několik hodin, může být potřeba provést některé další testy.

Tento přípravek může po použití dávky vyvolat dočasné zvýšení krevního tlaku. Krevní tlak Vám bude kontrolován před použitím tohoto přípravku a po jeho použití. Pokud Vás po použití tohoto přípravku postihnou bolesti na hrudi, dušnost, náhlé silné bolesti hlavy, změny vidění nebo záchvaty (křeče), ihned to sdělte zdravotnickému pracovníkovi.

## **Pokud Vás během používání přípravku Spravato postihne něco z níže uvedeného, sdělte to svému lékaři**

- potíže s pozorností, úsudkem a myšlením (viz také část „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“ a „Možné nežádoucí účinky“). Během používání tohoto přípravku a po jeho použití lékař zkontroluje Váš stav a rozhodne, jak dlouho Vás bude sledovat.
- ospalost (útlum), mdloby, závrať, pocit otáčení, úzkost nebo pocit odpojení od sebe sama, svých myšlenek, pocitů, prostoru a času (disociace), potíže s dechem (útlum dechu). Pokud se nedokážete udržet ve stavu bdělosti nebo pokud máte pocit na omdlení, sdělte to ihned zdravotnickému pracovníkovi.
- bolest při močení nebo zpozorovaná krev v moči – může jít o známky problémů s močovým měchýřem. Ty se mohou objevit při dlouhodobém používání vysokých dávek podobného léku (nazývaného ketamin).

Pokud Vás během používání přípravku Spravato postihne něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem.

## **Starší osoby (> 65 let)**

Pokud jste starší osoba (> 65 let), budete pečlivě sledován(a), protože je u Vás vyšší riziko pádu, až se po ošetření začnete pohybovat.

## **Děti a dospívající**

Tento přípravek nedávejte dětem a dospívajícím do 18 let. To je proto, že přípravek Spravato nebyl k léčbě rezistentní deprese u této věkové skupiny studován.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Spravato**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používání přípravku Spravato s určitými přípravky může způsobit nežádoucí účinky. Svého lékaře informujte, zvláště pokud užíváte:

- přípravky používané k léčbě nervových poruch nebo silných bolestí (například benzodiazepiny, opioidy) nebo přípravky nebo nápoje obsahující alkohol
- stimulanty (povzbuzující přípravky) používaná při stavech jako je narkolepsie (náhlé upadnutí do spánku během dne) nebo léky na ADHD (porucha pozornosti s hyperaktivitou) (například amfetaminy, methylfenidát, modafinil, armodafinil)
- přípravky, které mohou zvyšovat krevní tlak, jako jsou hormony štítné žlázy, přípravky k léčbě astmatu, jako jsou deriváty xanthinu, přípravky na poporodní krvácení (ergometrin) a přípravky na srdce, jako je argipresin.
- přípravky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci známé jako inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (například tranlycypromin, selegilin, fenelzin).

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **Antikoncepce**

Pokud jste schopná otěhotnět, musíte během léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. O vhodné antikoncepci se poraďte se svým lékařem.

## **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, přípravek Spravato nepoužívejte.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Spravato, ihned se poraďte se svým lékařem – aby mohl rozhodnout, zda ukončí léčbu, a abyste se dověděla o jiných možnostech léčby.

### **Kojení**

Pokud kojíte, přípravek Spravato nepoužívejte. Pokud kojíte, poraďte se před tím, než přípravek Spravato použijete, se svým lékařem. Lékař s Vámi probere, zda ukončíte kojení nebo léčbu tímto přípravkem. Lékař vezme v úvahu přínos kojení pro Vás a dítě a přínos léčby pro Vás.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Spravato může vést k ospalosti, závratí a dalším nežádoucím účinkům, které mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje a provádět činnosti, které vyžadují plnou bdělost. Po léčbě tímto přípravkem tyto činnosti nevykonávejte, dokud se na druhý den řádně nevyspíte.

## **3. Jak se přípravek Spravato užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Spravato nosní sprej si podáte sám (sama) – pod dohledem lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka ve zdravotnickém zařízení, jako je ordinace nebo klinika.

Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám ukáže, jak aplikátor s nosním sprejem používat (**viz také Návod k použití**).

### **Jaké množství používat**

Lékař určí, zda potřebujete 1, 2 nebo 3 aplikátory s nosním sprejem a jak často si máte pro přípravek do ordinace nebo na kliniku chodit.

- Jeden aplikátor s nosním sprejem obsahuje 2 vstříky (jeden vstřík do jedné nosní dírky)
- Přípravek Spravato se první 4 týdny používá dvakrát týdně

Pokud Vaše léčba pokračuje:

- Přípravek Spravato se obvykle používá jednou týdně po dobu následujících 4 týdnů  
Poté se přípravek Spravato obvykle používá jednou týdně nebo jednou za 2 týdny.

Během používání tohoto přípravku a poté Vás lékař zkontroluje a rozhodne, jak dlouho budete sledován(a).

### **Jídlo a pití**

U některých pacientů používajících přípravek Spravato se může vyskytnout pocit na zvracení nebo zvracení. Měl(a) byste se vyhnout konzumaci jídla 2 hodiny před léčbou a neměl(a) byste pít tekutiny 30 minut před použitím tohoto přípravku.

### **Nosní spreje**

Pokud potřebujete steroidní nebo dekongesční (k snížení překrvení nosní sliznice) přípravky ve formě nosního spreje, nepoužívejte je v průběhu jedné hodiny před léčbou přípravkem Spravato.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Spravato než jste měl(a)**

Přípravek budete používat pod dohledem lékaře v ordinaci nebo na klinice. Proto není pravděpodobné, že byste jej použil(a) příliš mnoho.

Pokud použijete příliš mnoho přípravku Spravato, mohou se u Vás s větší pravděpodobností vyskytnout nežádoucí účinky (viz „Možné nežádoucí účinky“).

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Spravato**

Je důležité, abyste určitě chodil(a) na plánovaná sezení, aby byl tento přípravek u Vás účinný.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pocit odpojení od sebe sama, svých myšlenek, pocitů a věcí kolem Vás
- pocit točení hlavy
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- změna vnímání chutí
- snížené pocity nebo citlivost, včetně oblasti okolo úst
- pocit otáčení (závrať)
- zvracení
- pocit na zvracení
- zvýšený krevní tlak

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit úzkosti
- pocit mimořádného štěstí („euforie“)
- pocit zmatenosti
- pocit odtržení od reality
- pocit podrážděnosti
- vidění, vnímání, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- pocit neklidu
- zrak, sluch nebo hmat jsou určitým způsobem podvedeny (věci nejsou takové, jaké se zdají být)
- panické ataky
- změna vnímání času
- neobvyklé pocity v ústech (jako je mravenčení nebo brnění)
- svalový třes
- problémy s myšlením
- silný pocit ospalosti s nedostatkem energie
- potíže s mluvením
- potíže se soustředěním
- rozmazané vidění
- trvalé zvonění v uších (ušní šelest)
- zvýšená citlivost na hluk nebo zvuky
- zrychlený tep
- vysoký krevní tlak
- nepříjemné pocity v nose

- podrážděné hrdlo
- bolesti v hrdle
- pocit sucha v nose včetně suchých strupů v nose
- svědění nosu
- snížení citlivosti v ústech
- sucho v ústech
- nadměrné pocení
- častá potřeba močení
- bolest při močení
- naléhavé nutkání na močení
- abnormální pocity
- pocit opilosti
- pocit slabosti
- pláč
- pocit změny tělesné teploty

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zpomalené myšlení, řeč a tělesné pohyby
- emoční tíseň
- nepříjemné pocity nebo pocity napětí
- rychlé, nekontrolovatelné pohyby očí
- hyperaktivita
- zvýšená tvorba slin
- studený pot
- problémy s chůzí

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- potíže s dýcháním (útlum dýchání)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Spravato uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Spravato obsahuje

Léčivou látkou je esketaminum.

Jeden aplikátor s nosním sprejem obsahuje esketamini hydrochloridum odpovídající esketaminum 28 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát kyseliny citronové

Dinatrium-edetát

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

### Jak přípravek Spravato vypadá a co obsahuje toto balení

Spravato je roztok pro nosní sprej. Tento přípravek je čirý, bezbarvý roztok dodávaný v jednorázovém aplikátoru k podání nosního spreje.

Přípravek Spravato je k dispozici ve velikostech balení obsahujících 1, 2, 3 nebo 6 aplikátorů k podání nosního spreje a ve vícečetných baleních obsahující 12 (4 balení po 3) nebo 24 (8 balení po 3) aplikátory nosního spreje.

Každý aplikátor k podání nosního spreje je individuálně zabalen v uzavřeném blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

### Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

[janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com)

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

[lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)

#### България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

[jjsafety@its.jnj.com](mailto:jjsafety@its.jnj.com)

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

[janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com)

**Česká republika**  
Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**  
Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**  
Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**  
Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**  
Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**  
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**  
Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Magyarország**  
Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**  
AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**  
Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**  
Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**  
Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**  
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**  
Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400



**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB „JOHNSON & JOHNSON“ filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2022.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Návod k použití

## **SPRAVATO (esketaminum) Aplikátor k podání nosního spreje**



### **28 mg v jednom aplikátoru**

Jeden aplikátor s nosním sprejem dodává  
28 mg esketaminu ve dvou vstřicích.

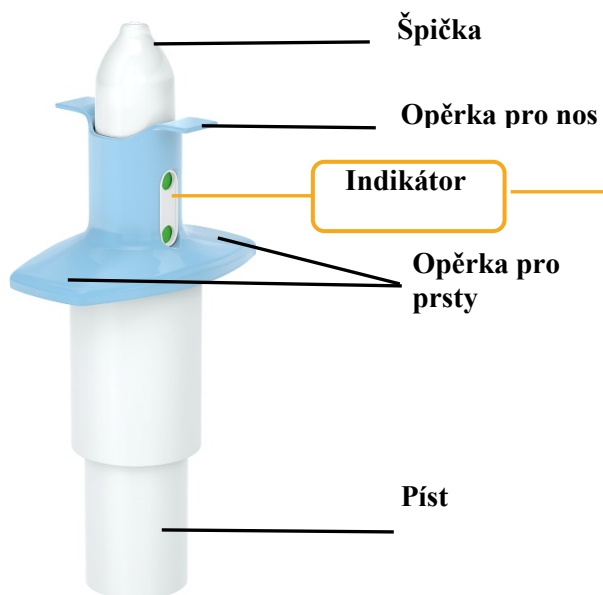
### **Důležité upozornění**

Tento aplikátor je určen k podání pacientem **pod dohledem zdravotnického pracovníka**. Před proškolením a dohlížením na pacienta si prosím přečtěte celý tento Návod k použití.

### **Potřebujete pomoci?**

Pokud chcete získat další pomoc nebo se chcete podělit se svými zkušenostmi, nahlédněte do příbalové informace, kde je kontakt na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## Aplikátor nosního spreje

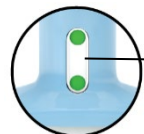


Jeden aplikátor nosního spreje určený k podání 28 mg esketaminu ve dvou vstřících.

### Indikátor

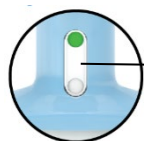
Jeden aplikátor obsahuje 2 vstřiky (1 vstřík do jedné nosní dírky)

2 zelené tečky (podáno 0 mg)



Aplikátor je plný

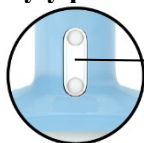
1 zelená tečka



Byl podán jeden vstřík

Žádná zelená tečka

Byly podány 2 vstřiky (28 mg)



Aplikátor je prázdný

**1. krok**

**Příprava**

**Pouze před prvním aplikátorem:**



Poučte pacienta, aby se vysmrkal **pouze před použitím prvního aplikátoru.**



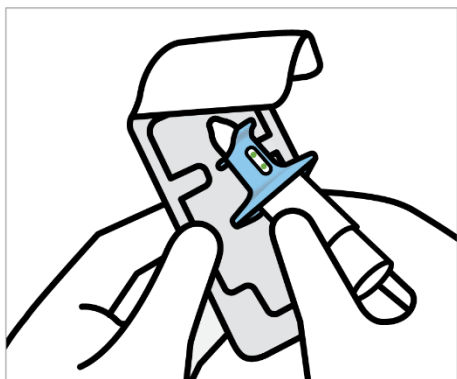
Zkontrolujte, že máte potřebný počet aplikátorů.

**28 mg = 1 aplikátor**

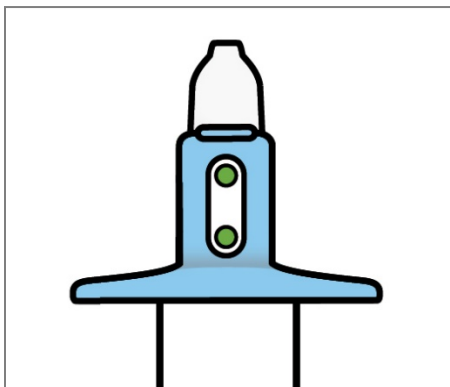
**56 mg = 2 aplikátory**

**84 mg = 3 aplikátory**

## 2. krok Příprava aplikátoru



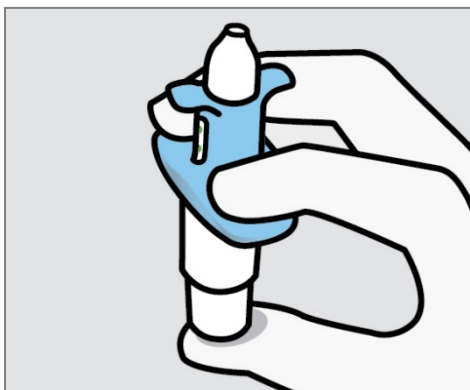
- Zkontrolujte datum použitelnosti („EXP“). Pokud je aplikátor prošlý, obstarejte nový.
- Sloupněte blistr a vyjměte aplikátor.



- **Aplikátorem neprovádějte přípravný vstřík.** Vedlo by to ke ztrátě přípravku.
- Zkontrolujte, zda ukazatel ukazuje **2 zelené tečky**. Pokud ne, aplikátor zlikvidujte a obstarejte nový.
- Aplikátor předejte pacientovi.

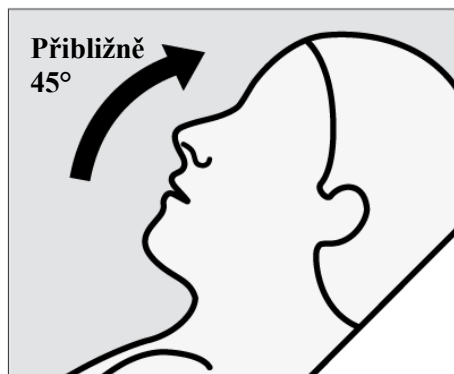
## Příprava pacienta

### 3. krok



#### Pacienta poučte, aby:

- aplikátor držel podle obrázku tak, že palec bude lehce položen na pístu.
- píst nestlačoval.

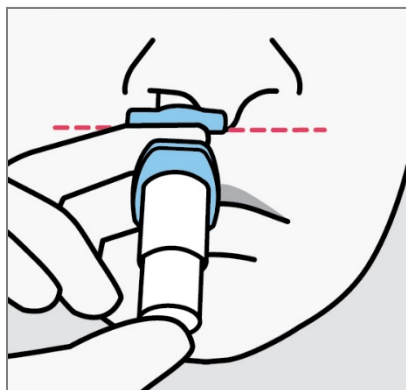


#### Pacienta poučte, aby:

- měl během podávání přípravku zakloněnou hlavu o přibližně **45 stupňů**, aby se lék udržel v nose.

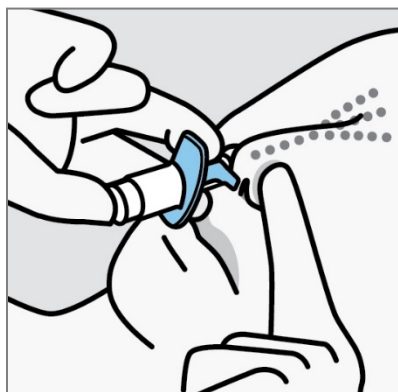
### 4. krok

## Pacient vstříkne jednou do každé nosní dírky



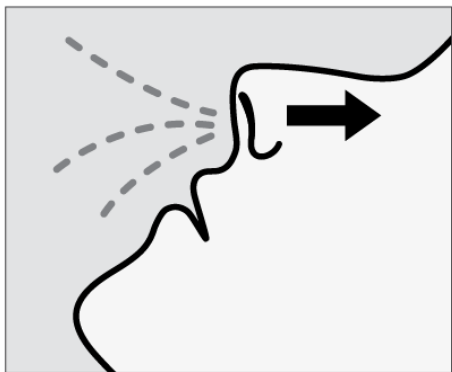
### Pacienta poučte, aby:

- vložil špičku přímo do **první dírky**.
- Opěrka pro nos se má dotýkat **kůže mezi nosními dírkami**.



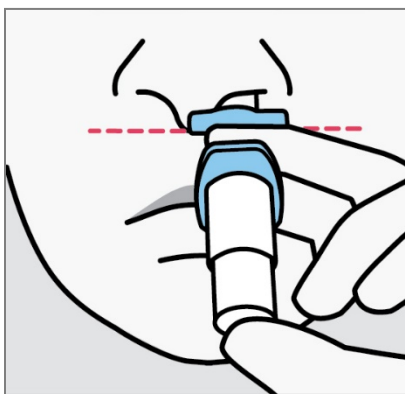
### Pacienta poučte, aby:

- uzavřel druhou nosní dírku.
- **vdechoval nosem** a současně stlačoval píst až na doraz.



**Pacienta poučte, aby:**

- po vstříku **lehce popotahoval**, aby se lék udržel v nose.



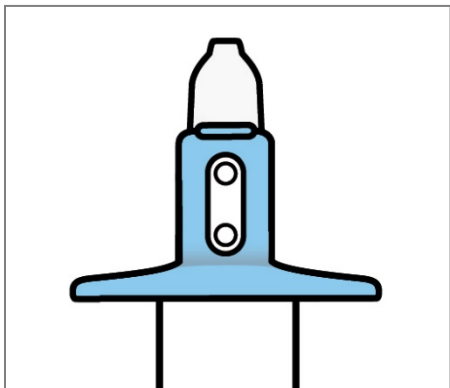
**Pacienta poučte, aby:**

- si vyměnil ruce a vložil **špičku** do **druhé nosní dírky**.
- k podání druhého vstříku opakoval 4. krok.

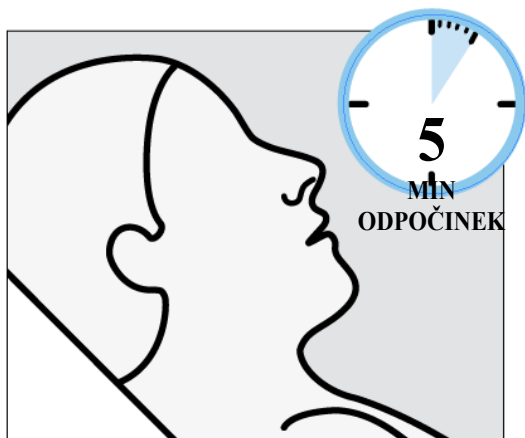
**5. krok**

**Potvrzení podání a odpočinek**





- Aplikátor odeberte od pacienta.
- Zkontrolujte, že indikátor neukazuje **žádné zelené tečky**. Pokud zelenou tečku vidíte, nechejte pacienta, aby si do druhé nosní dírky vstříkl znovu.
- Znovu zkontrolujte indikátor, abyste se přesvědčil(a), že je aplikátor prázdný.



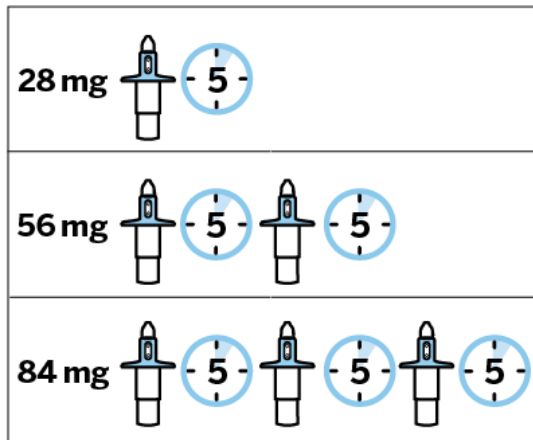
**Pacienta poučte, aby:**

- odpočíval v pohodlné poloze (nejlépe v polosedě) **po dobu 5 minut po každém aplikátoru**.
- pokud vykápně tekutina, lehce si na nos poklepal kapesníkem.



**Nesmrkat.**

**Další aplikátor (pokud je potřeba)**



- pokud je potřeba více než jeden aplikátor, **opakujte kroky 2-5.**

**DŮLEŽITÉ: Zajistěte, aby pacient po každém aplikátoru vyčkal 5 minut, aby se přípravek mohl vstřebat.**

#### Likvidace

Aplikátor(y) zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Revidováno: 12/2022