

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Spravato 28 mg neusspray, oplossing esketamine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spravato en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spravato en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Spravato?

Dit medicijn bevat de werkzame stof esketamine. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die anti-depressiva heten. U krijgt dit medicijn om uw depressie te behandelen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt 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.

Het wordt samen met een ander medicijn tegen depressie gegeven. U heeft ook al minstens 2 andere medicijnen tegen depressie geprobeerd maar die hebben niet geholpen.

Spravato wordt ook gebruikt bij volwassenen om hun klachten van depressie snel te verminderen als onmiddellijke behandeling nodig is (dit heet een psychiatrisch spoedgeval).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor esketamine of voor eenzelfde soort geneesmiddel dat ketamine heet. Dat wordt gebruikt voor verdoving bij een operatie. Of u bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder een bepaalde ziekte gehad, zoals:
 - een dunne en zwakke plek in een bloedvat en uw bloedvat wordt wijder (aneurysma)
 - een bloeding in uw hersenen

- U heeft onlangs (minder dan 6 weken geleden) een hartaanval gehad. Dit is omdat uw bloeddruk tijdelijk hoger kan worden door Spravato. Bij de ziektes die hierboven zijn genoemd, kan een verhoging van de bloeddruk ernstige gevolgen hebben. Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande situaties bij u het geval is. Als u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Uw arts zal besluiten of u dit medicijn wel of niet kunt gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- U heeft een probleem met uw hart en dat probleem is niet goed onder controle. Bijvoorbeeld:
 - regelmatig een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris; dit komt doordat het bloed in de bloedvaten van uw hart slecht doorstroomt);
 - een hoge bloeddruk;
 - slechte hartkleppen;
 - hartfalen.
- U heeft ooit een slechte bloedtoevoer naar uw hersenen gehad (bijvoorbeeld een beroerte).
- U heeft ooit problemen met middelenmisbruik gehad. Dat ging om medicijnen die te krijgen zijn op recept of (illegale) drugs.
- 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 u bent veel te blij.
- U heeft ooit een schildklier gehad die te hard werkte en dat is niet goed behandeld (hyperthyreoïdie).
- U heeft ooit longproblemen gehad waardoor u moeilijk kon ademen (longinsufficiëntie), zoals COPD (chronische obstructieve longziekte).
- U heeft slaapapneu en extreem overgewicht.
- U heeft ooit een langzame hartslag gehad of juist een snelle hartslag. Daardoor was u benauwd of kortademig, u had hartkloppingen, een vervelend gevoel op de borst, u voelde zich licht in het hoofd of u viel flauw.
- U heeft ooit een ernstige verwonding aan uw hoofd gehad. Of u had ernstige problemen die invloed hadden op uw hersenen. Dat gaat vooral om een verhoogde druk op uw hersenen.
- U heeft ernstige leverproblemen.

Is een van de bovenstaande situaties bij u het geval (of weet u dat niet zeker)? Praat hier dan over met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts zal besluiten of u dit middel wel of niet kunt gebruiken.

De depressie wordt erger

Zeg het meteen tegen uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u gedachten heeft dat u zichzelf wilt verwonden of doden.

Het kan u helpen om met een familielid of een goede vriend te praten als u zich somber voelt. U kunt hun dan vragen of ze denken dat uw depressie erger wordt en of ze zich zorgen maken over uw gedrag. U kunt hun vragen om deze bijsluiter te lezen.

Bloeddruk

Uw bloeddruk kan hoger worden door het gebruik van dit medicijn, ongeveer 1 tot 2 uur nadat u het heeft toegediend. Daarom wordt uw bloeddruk op verschillende momenten gemeten. Uw bloeddruk wordt gemeten voordat u dit medicijn toedient en na de toediening.

Is uw bloeddruk hoog voordat u dit medicijn gebruikt? Dan zal uw arts besluiten of u begint met het medicijn of dat u moet wachten totdat uw bloeddruk wat gezakt is. Gaat uw bloeddruk omhoog nadat u dit medicijn heeft toegediend en blijft deze meer dan enkele uren na de toediening hoog? Dan kan het zijn dat er extra onderzoeken bij u worden gedaan.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk tijdelijk omhooggaat nadat u een dosis heeft toegediend. Uw bloeddruk zal gecontroleerd worden voor en nadat u dit medicijn heeft toegediend. Zeg het meteen tegen het medisch personeel als u na toediening van dit medicijn last krijgt van:

- pijn op de borst;
- kortademigheid;
- plotselinge ernstige hoofdpijn;
- als uw gezichtsvermogen (zien) verandert;
- of als u toevallen (stuipen) krijgt.

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

- U heeft problemen met uw aandacht, met beoordelen en met denken (zie ook ‘Rijvaardigheid en het gebruik van machines’ en ‘Mogelijke bijwerkingen’). Tijdens en na elke toediening van dit medicijn zal uw arts u in de gaten houden. De arts zal besluiten hoe lang u in de gaten gehouden moet worden.
- - Slaperigheid;
- flauwvallen, duizeligheid, een draaiërig gevoel;
- angst of het gevoel dat u geen contact meer heeft met uzelf, uw gedachten, uw gevoelens, de ruimte en de tijd (dit heet dissociatie);
- moeite met ademen (dit heet een ademhalingsdepressie).
Heeft u het gevoel dat u niet wakker kunt blijven of dat u flauwvalt? Zeg dat dan meteen tegen het medisch personeel.
- U heeft pijn bij het plassen of u ziet bloed in uw urine. Dit kan wijzen op problemen met uw blaas. Deze problemen kunnen voorkomen bij langdurig gebruik van hoge dosissen van een vergelijkbaar medicijn (dit heet ketamine).

Zeg het tegen uw arts als u een van de bovenstaande problemen krijgt terwijl u dit middel gebruikt.

Ouderen (65 jaar of ouder)

Als u ouder bent (65 jaar of ouder), zult u nauwlettend worden gecontroleerd, aangezien bij u het risico om te vallen groter kan zijn als u na de behandeling weer op de been bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit is omdat dit medicijn bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht voor depressie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spravato nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik van dit medicijn samen met bepaalde andere medicijnen kan bijwerkingen geven. Zeg het vooral tegen uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt.

- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van zenuwaandoeningen of van ernstige pijn (bijvoorbeeld benzodiazepinen of opiaten), en medicijnen of dranken waar alcohol in zit.
- Medicijnen die stimulerend werken. Bijvoorbeeld medicijnen die worden gebruikt voor aandoeningen zoals slaapziekte (narcolepsie) of medicijnen bij ADHD (bijvoorbeeld amfetamine, methylfenidaat, modafinil, armodafinil).
- Medicijnen die uw bloeddruk kunnen verhogen zoals schildklierhormonen, medicijnen tegen astma (zogenaamde xanthinederivaten), medicijnen om bloeding na de bevalling te stoppen (ergometrine) en medicijnen voor uw hart (zoals vasopressine).
- Medicijnen tegen depressie of de ziekte van Parkinson (zogenaamde monoamine-oxidaseremmers). Bijvoorbeeld tranylcypromine, selegiline, fenelzine.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie

Kunt u zwanger worden? Gebruik dan tijdens de behandeling een voorbehoedsmiddel waardoor u zeker niet zwanger wordt. Bespreek met uw arts welke soorten anticonceptie geschikt zijn.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent.

Bent u toch zwanger geworden terwijl u dit medicijn 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.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Geeft u borstvoeding? Vertel dat dan aan uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Uw arts zal met u bespreken of u beter de borstvoeding kunt stoppen of met dit medicijn kunt stoppen. Uw arts zal daarbij rekening houden met het voordeel van borstvoeding voor u en uw kind tegenover het voordeel van behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt, of duizelig. Het kan ook andere bijwerkingen hebben die tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen en dingen te doen waarbij u helemaal alert moet zijn. Bent u behandeld met dit medicijn? Doe deze activiteiten pas weer de volgende dag, na een goede nachtrust.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

U zult de neusspray zelf toedienen. Er is altijd een arts of een andere professionele zorgverlener om u te helpen. Toediening gebeurt in een medische praktijk. Bijvoorbeeld een dokterspraktijk of een polikliniek.

Uw arts of een andere professionele zorgverlener zal u laten zien hoe u het neusspraypompje moet gebruiken (**zie ook de Gebruiksaanwijzing**).

Hoeveel moet u gebruiken?

Uw arts zal beslissen of u 1, 2 of 3 neusspraypompjes nodig heeft en hoe vaak u naar de praktijk of de polikliniek moet gaan voor het medicijn.

Dit medicijn wordt zo gebruikt:

- één neusspraypompje geeft 2 verstuivingen af (voor elk neusgat 1).
- de eerste 4 weken: 2x per week

Als uw behandeling wordt voortgezet:

- de volgende 4 weken: meestal 1x per week
- daarna: meestal 1x per week of 1x per 2 weken.

Tijdens en na elke toediening van dit medicijn zal uw arts u in de gaten houden en beslissen hoe lang u onder controle blijft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, kunnen last krijgen van misselijkheid of braken.

- Eet niet binnen 2 uur voor de behandeling.
- Drink niet binnen 30 minuten voor de behandeling.

Neussprays

Heeft u andere neussprays nodig, met een middel dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (steroïd) of met een medicijn dat het neusslijmvlies minder dik maakt? Gebruik deze middelen dan niet in het uur voordat u Spravato toedient.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U zult dit medicijn gebruiken onder toezicht van uw arts in de praktijk van uw arts of in de kliniek. Daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel gebruikt.

Als u te veel van dit medicijn gebruikt, heeft u grotere kans op bijwerkingen (zie ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om ervoor te zorgen dat dit medicijn werkt voor u, is het belangrijk dat u steeds naar de geplande afspraken komt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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
- minder gevoel in de huid bij aanraking, ook rond de mond
- een draaiërig gevoel (vertigo)
- braken
- misselijkheid
- een verhoogde bloeddruk.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een angstig gevoel
- zich veel te vrolijk voelen (euforie)
- een verward gevoel
- gevoel van verminderd contact met de werkelijkheid
- een prikkelbaar gevoel
- dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties)
- een opgejaagd gevoel
- uw ogen, oren of tastzin worden op de een of andere manier voor de gek gehouden (iets ervaren wat er niet is)
- paniekaanvallen
- de ervaring van tijd verandert
- een ongewoon gevoel in de mond (zoals tinteling of kriebel)
- trillende spieren
- moeite met denken
- zich heel erg slaperig voelen met weinig energie
- praten gaat moeilijk

- concentreren gaat moeilijk
- wazig zien
- oorsuizen
- gevoeliger voor lawaai of geluiden
- snelle hartslag
- een hoge bloeddruk
- vervelend gevoel in de neus
- last van de keel
- keelpijn
- een droge neus, met mogelijk droge korstjes in de neus
- jeuk aan de neus
- minder gevoel of gevoeligheid in de mond
- droge mond
- erg veel zweten
- erg vaak plassen
- pijn bij het plassen
- dringend moeten plassen
- zich abnormaal voelen
- dronken gevoel
- zich slap voelen
- huilen
- het gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- denken, praten en bewegingen van het lichaam worden langzamer
- emotionele pijn
- een ongemakkelijk of gespannen gevoel
- uw ogen bewegen snel, daar heeft u geen controle over
- u bent overactief
- meer speeksel in de mond
- koud zweet
- problemen met lopen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- problemen met ademen (ademhalingsdepressie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is esketamine.

Elk neusspraypompje bevat esketaminehydrochloride overeenkomend met 28 mg esketamine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Citroenzuurmonohydraat
- Dinatriumedetaat
- Natriumhydroxide (om de pH te corrigeren)
- Water voor injecties

Hoe ziet Spravato eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spravato is een oplossing voor neusspray. Dit medicijn is een heldere, kleurloze oplossing in een neusspraypompje. Het is voor eenmalig gebruik.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingen met 1, 2, 3, of 6 neusspray-pompjes en in een multiverpakking met 12 (4 doosjes van 3) of 24 (8 doosjes van 3) neusspraypompjes.

Elk pompje is afzonderlijk verpakt in een afgesloten blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJ}> <{maand JJJ}>.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.