

# Spravato® (esketamin) nosní sprej

## Průlomové antidepresivum k léčbě depresivní poruchy u pacientů, kteří i nadále trpí v důsledku tohoto onemocnění\*

\* Přípravek SPRAVATO®, v kombinaci se SSRI nebo SNRI, je indikován u dospělých s depresivní poruchou rezistentní na léčbu, kteří při současné středně těžké až těžké depresivní epizodě neodpověděli na nejméně dvě různé terapie antidepresivy.<sup>1</sup>

## SPRAVATO® první schválené antidepresivum v průběhu posledních 30 let s novým

- **mechanismem účinku**<sup>1</sup> – cílí na glutamátergní systém<sup>1</sup>
- **způsobem podání** – nosní sprej
- **rychlostí nástupu účinku**

**s ohledem na akcelerující nástup účinku dokáže pacientům,  
u kterých nedošlo k odpovědi na léčbu dvěma jinými AD\*,  
přinést rychlou úlevu od utrpení spojeného s depresivní poruchou (MDD).<sup>2</sup>**



### ZKRAČENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**Název:** Spravato 28 mg nosní sprej, roztok. **Účinná látka:** esketamin hydrochlorid. **Indikace:** v kombinaci se SSRI nebo SNRI je indikován u dospělých s depresivní poruchou rezistentní na léčbu, kteří při současné středně těžké až těžké depresivní epizodě neodpověděli na nejméně dvě různé terapie antidepresivy. Současné podávání s p.o. antidepresivy je indikován u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou epizodou depresivní poruchy jako akutní krátkodobá léčba k rychlé redukci depresivních příznaků, které podle klinického úsudku představují psychiatrický akutní stav. **Dávkování a způsob podání:** Léčebná kúra sestává z intranasálního podání přípravku Spravato a období následného pozorování. Kvůli možnosti sedace, disociace a zvýšení krevního tlaku musí pacienta sledovat zdravotnický pracovník, dokud pacient nebude klinicky stabilní. Přípravek Spravato je určen pouze k nosnímu podání. Nosní sprej je jednorázový aplikátor, který dodává celkem 28 mg esketaminu, a to ve dvou vstříchích (jeden vstřík do jedné nosní dírky). Je určen k tomu, aby si jej pacient podal sám pod dohledem zdravotnického pracovníka, přičemž mezi použitím jednotlivých aplikátorů je 5minutová přestávka. **Doporučené dávkování přípravku Spravato u dospělých < 65 let:** Depresivní porucha rezistentní na léčbu. **Indukční fáze:** 1.-4. týden: Zahajovací dávka 1. den: 56 mg. Následné dávky: 56 mg nebo 84 mg dvakrát týdně. **Udržovací fáze:** 5.-8. týden: 56 mg nebo 84 mg jednou týdně. Od 9. týdně: 56 mg nebo 84 mg každé 2 týdny nebo jednou týdně. **Krátkodobá léčba u akutních psychiatrických stavů u depresivní poruchy:** Doporučené dávkování přípravku Spravato u dospělých pacientů (< 65 let) je 84 mg dvakrát týdně po dobu 4 týdnů. S ohledem na snášenlivost lze dávku snížit na 56 mg. Po 4 týdnech léčby přípravkem Spravato se má podle klinického posouzení pokračovat v léčbě perorálním antidepresivem (AD). **Doporučené dávkování přípravku Spravato u dospělých ≥ 65 let:** **Indukční fáze:** 1.-4. týden: Zahajovací dávka 1. den: 28 mg. Následné dávky: 28 mg, 56 mg nebo 84 mg dvakrát týdně. **Udržovací fáze:** 5. až 8. týden: 28 mg, 56 mg nebo 84 mg jednou týdně, všechny změny dávky mají být učiněny v přírůstcích o 28 mg. Od 9. týdně: 28 mg, 56 mg nebo 84 mg každé 2 týdny nebo jednou týdně, všechny změny dávky mají být o 28 mg. **Léčba se doporučuje po dobu nejméně 6 měsíců po zlepšení depresivních příznaků.** **ZVLÁŠTNÍ POPULACE: Porucha funkce jater:** u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není úprava dávky nutná. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater se však má s opatrností používat maximální dávka 84 mg. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se použití přípravku nedoporučuje. **Porucha funkce ledvin:** u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není úprava dávky nutná. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Spravato u dětí ve věku 17 let a mladších nebyla stanovena. **Starší osoby (65 let a starší):** Přípravek Spravato nebyl hodnocen u starších pacientů při akutní krátkodobé léčbě psychiatrických akutních stavů. **Doporučení ohledně příjmu potravy a tekutin před podáním:** Pacienti je nutno poučit, aby nejméně 2 hodiny před podáním nejedli a nejméně 30 minut před podáním nepili tekutiny. **Nosní kortikosteroid nebo nosní dekongestant:** Pacienti musí být poučeni, aby si tyto přípravky nepodávali v období 1 hodiny před podáním přípravku Spravato. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na esketamin, ketamin nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Pacienti, u kterých vzestup krevního tlaku nebo nitrolebního tlaku představuje závažné riziko; pacienti s aneurýzními cévními chorobou (včetně intrakraniální, hrudní nebo abdominální aorty nebo periferních arterií); pacienti s anamnézou intracerebrálního krvácení; nedávná (během 6 týdnů) kardiovaskulární příhoda, včetně infarktu myokardu. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ: Neuropsychiatrické a motorické poruchy:** Přípravek vyvolává somnolenci, sedaci, disociativní příznaky, percepční poruchy, točení hlavy, vertigo a úzkost. Tyto účinky mohou zhoršit pozornost, úsudek, myšlení, rychlost reakce i motorické dovednosti. **Respirační deprese:** Při vysokých dávkách po rychlé intravenózní injece esketaminu nebo ketaminu může dojít k útlumu dechu. U klinicky studovaných s přípravkem Spravato nebyly žádné případy respirační deprese pozorovány; byly hlášeny vzácné případy hluboké sedace. **Současné použití přípravku Spravato s látkami tlumícími CNS může zvýšit riziko sedace (viz SPC). Vliv na krevní tlak:** Přípravek může vyvolat přechodné zvýšení systolického a/nebo diastolického krevního tlaku, které vrcholí přibližně 40 minut po podání léčivého přípravku a trvá přibližně 1 až 2 hodiny. Před podáním přípravku 40 minut po podání a dále dle klinické potřeby je nutno změřit krevní tlak. Pokud je výchozí krevní tlak zvýšený, je nutno zvážit, zda přípravek podát. Pokud po podání dávky zůstává krevní tlak zvýšený delší dobu, je nutno urychleně vyhledat pomoc u lékaře se zkušeností s léčbou hypertenze. Pacienti, u kterých se objeví příznaky hypertenzní krize, je nutno ihned odeslat na oddělení neodkladné péče. **Pacienti s klinicky významnými nebo nestabilními kardiovaskulárními nebo respiračními stavy:** Léčbu zahajjte pouze, pokud přínos převažuje nad rizikem. Těmto pacientům se přípravek musí podávat za podmínek, kdy je k dispozici příslušné resuscitační vybavení a zdravotnickí pracovníci proškolení v kardiopulmonální resuscitaci. **Sebevražda/sebevražedné myšlenky nebo klinické zhoršení:** Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebepoškození a sebevraždy. Pacienti se zvýšeným rizikem sebevraždy musí být během léčby pečlivě sledováni, a to především na začátku léčby a po změně dávkování. Pacienti (a jejich ošetřovatelé) mají být upozorněni na to, že je nutné sledovat jakékoli zhoršení jejich stavu, vznik sebevražedného chování nebo myšlenek a neobvyklých změn chování, a na to, že pokud se tyto příznaky objeví, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. **Abusus léčiv, závislost, vysazování:** u každého pacienta je nutno vyhodnotit riziko zneužívání nebo nesprávného používání přípravku a pacienti musí být během léčby sledováni s ohledem na rozvoj abusu nebo nesprávného používání. Při dlouhodobém používání ketaminu (racemické směsi) byla hlášena závislost a vznik tolerance. **Další ohrožené populace:** Přípravek se musí používat opatrně u pacientů s následujícími stavy: psychóza v současnosti nebo v anamnéze; mánie nebo bipolární afektivní porucha v současnosti nebo v anamnéze; nedostatečně léčená hypertyreóza; poranění mozku, hypertenzní encefalopatie, jakýkoli stav spojený se zvýšeným nitrolebním tlakem v anamnéze. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Spravato má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Před podáním přípravku Ahmusí být pacienti poučeni, aby se neúčastnili potenciálně nebezpečných činností vyžadující úplnou duševní bdělost a motorickou koordinaci, jako je řízení dopravních prostředků nebo obsluha strojů, dokud se do druhého dne řádně nevyspí. **Interakce:** Současné používání přípravku s látkami tlumícími CNS může zesílit sedaci. Pokud se přípravek Spravato používá s přípravky, které mohou zvyšovat krevní tlak, je nutno pečlivě sledovat krevní tlak. **Fertilita, těhotenství, kojení:** Údaje o podávání esketaminu těhotným ženám jsou omezené. U zvířat ketamin vyvolává u vyvíjejících se plodů neurotoxicitu. Podobné riziko u esketaminu nelze vyloučit. Pokud žena během léčby přípravkem Spravato otěhotní, musí se léčba co nejdříve ukončit. Nemí známo, zda se esketamin vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojenice nelze vyloučit. Studie na zvířatech prokázaly, že fertilita ani reprodukční kapacita nejsou esketaminem nepříznivě ovlivněny. **Nežádoucí účinky: velmi časté:** disociace, točení hlavy, bolest hlavy, dysguzie, somnolence, vertigo, nauzea, zvracení, zvýšený krevní tlak. **časté:** úzkost, euforická nálada, stav zmatenosti, derealizace, iritabilita, halucinace vč. vizuálních agitovanost, iluze, panická ataka, narušené vnímání času, parestezie, sedace, třes, duševní postižení, letargie, dysartrie, porucha pozornosti, rozmazané vidění, tinnitus, hyperakuzie, tachykardie, hypertenze, nosní diskomfort, podráždění hrdla, orofaryngeální bolesti, sucho v nose včetně krust v nose, svědění v nose, arální hypostézie, sucho v ústech, hyperhydróza, polakisurie, dysurie, nutkání na močení, abnormální pocíty, pocit opilosti, asténie, pláč, pocit změny tělesné teploty. Další NÚ s frekvencí méně časté, vzácné a není známo viz SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** žádné. **Obsah balení:** V každém balení je aplikátor jednotlivě zabalen v uzavřeném blistru. Velikosti balení po 1, 2, 3 nebo 6 aplikátorech nosního spreje. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/19/1410/001-006 **Datum revize posledního schváleného SPC:** 9.12.2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebyla dosud stanovena. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5; www.janssen-cilag.cz. Podrobné informace o přípravku jsou takéž uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) www.ema.europa.eu.

<sup>1</sup> V návaznosti na vývoj fluoxetinu SSRI a jeho schválení v roce 1987 cílila i další schválená léčba (včetně „atypických“ antidepresiv, jako je mirtazapin, agomelatin atd.) nadále v první řadě na monoaminergní systém.<sup>3</sup> • Přípravek SPRAVATO® na rozdíl od výše zmíněných typů léčby působí jako antagonist NMDA glutamátového receptoru a je vytvořen s cílem zvýšit stimulaci AMPAR a neurotrofní signalizaci. Obnova dopaminergní neurotransmise v oblastech mozku, které se podílejí na odměňování a motivaci, a snížení stimulace oblastí zapojených do anhedonie mohou přispívat k rychlé léčebné odpovědi pozorované u přípravku SPRAVATO®.

\* AD - antidepresivum.

**REFERENCE:** 1. SPC -SPRAVATO®, datum revize 08/2022. 2. Popova V et al. Am J Psychiatry 2019; 176(6): 428–438. 3. Hillhouse TM, Porter JH. Exp Clin Psychopharmacol 2015; 23(1): 1–21.

Datum přípravy: září 2023  
CP-318191

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

janssen  Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Cilag