

**Spravato[®] (esketamină) spray nazal:
Care sunt riscurile utilizării?
Ghidul pacientului**





Spravato conține substanța activă numită esketamină, ce aparține unui grup de medicamente numite antidepresive.

Dacă sunteți tratat cu Spravato, este important să înțelegeți riscurile posibile ale administrării acestui medicament. Acest ghid vă explică aceste riscuri și vă oferă informații referitoare la modul în care dumneavoastră și medicul care vă tratează puteți reduce aceste riscuri.

Cele patru riscuri asociate cu administrarea Spravato sunt: disocierea, perturbările stării de conștiență (sedarea), creșterea tensiunii arteriale și abuzul de medicament. Pe lângă aceste patru riscuri, există și alte reacții adverse posibile ale administrării Spravato.¹



Dacă aveți întrebări sau temeri cu privire la riscurile sau reacțiile adverse ale administrării Spravato, vorbiți cu medicul dumneavoastră curant.



Atenție

**NU conduceți și nu folosiți utilaje până în ziua următoare
tratamentului cu Spravato, după un somn odihnitor.**

Dacă medicul dumneavoastră consideră că starea dumneavoastră clinică este stabilă și puteți părăsi clinica sau spitalul după administrarea Spravato, vă rugăm să țineți cont de faptul că va trebui să reveniți la domiciliu folosind mijloacele de transport în comun, un taxi sau condus de altă persoană.



Evitați consumul de alimente cu 2 ore înainte de tratamentul cu Spravato.¹



Cu 1 oră înainte de tratamentul cu Spravato, evitați utilizarea oricărui medicament care se administrează inta-nazal.¹



Evitați consumul de lichide cu 30 de minute înainte de tratamentul cu Spravato.¹

Fiecare dispozitiv conține 28 mg de Spravato

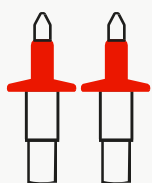
Fiecare dispozitiv de spray nazal permite eliberarea a două pufuri (câte unul în fiecare nară)

28 mg



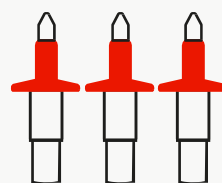
1 dispozitiv

56 mg



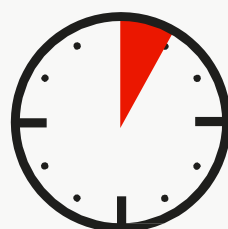
2 dispozitive

84 mg



3 dispozitive

5 min pauză



după utilizarea fiecărui dispozitiv

În ce situații se prescrie Spravato?

Spravato® este utilizat la adulți pentru a reduce simptomele depresiei, cum ar fi senzația de tristețe, anxietate sau de inutilitate, dificultăți de somn, modificări ale apetitului alimentar, pierderea interesului pentru activitățile preferate, senzația de lentoare. Acesta este administrat împreună cu un alt antidepresiv, în cazul în care ați încercat cel puțin alte 2 medicamente antidepresive care nu v-au ajutat.¹

Spravato este de asemenea utilizat la adulți ca tratament acut pe termen scurt pentru reducerea rapidă a simptomelor depresive într-o situație care impune tratamentul imediat (denumită și urgență psihiatrică).¹

Spravato (esketamină) spray nazal se administrează în asociere cu un medicament antidepresiv pe cale orală (pe gură).¹ Medicul dumneavoastră vă va informa cum să luați antidepresivul respectiv și în ce zile să îl luați.

De fiecare dată când luați Spravato veți fi supravegheat de medicul dumneavoastră sau de alt cadru medical.¹

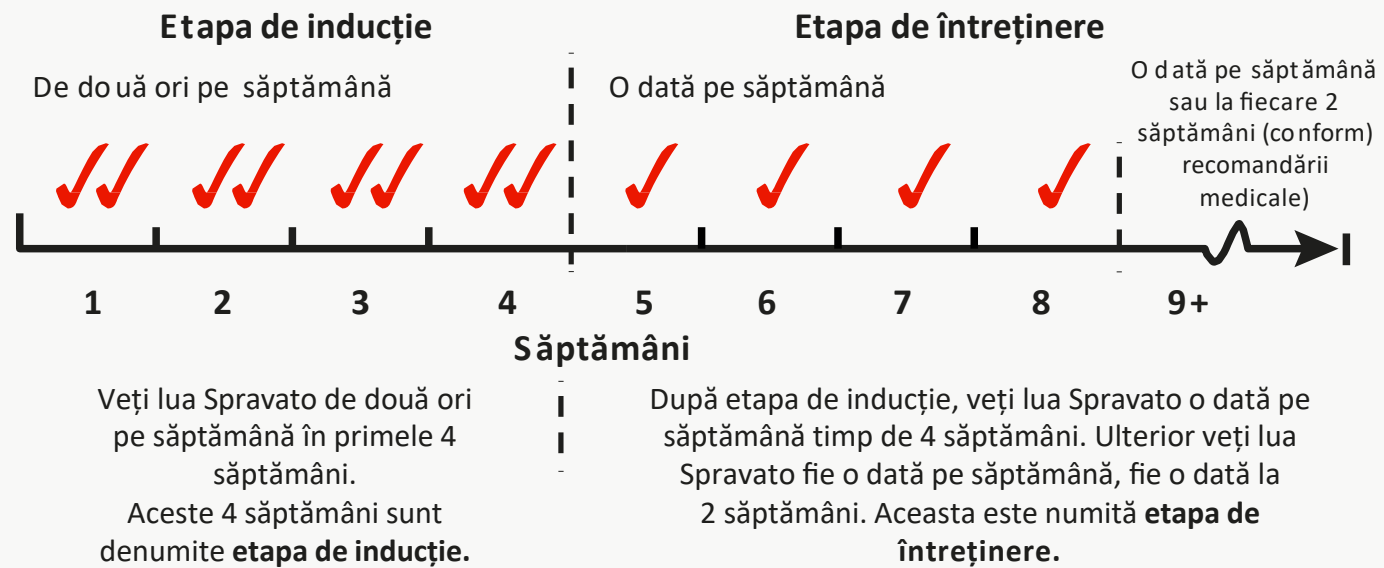


Dacă aveți gânduri, sentimente sau intenții de sinucidere, este important să le comunicați imediat unei alte persoane. Este posibil ca aceste sentimente să vă provoace teamă sau confuzie sau să vă simțiți copleșit de ele. Aveți mai multe posibilități, printre care:

- Să discutați cu medicul dumneavoastră sau un alt cadru medic al sau grupul dumneavoastră de sprijin în situații de criză
- Să mergeți imediat la cel mai apropiat spital
- Să apelați sau să trimiteți mesaj la o linie telefonică gratuită pentru ajutor specializat
- Să discutați cu o persoană apropiată (întrebați-o dacă crede că stările dumneavoastră depresive s-au agravat sau dacă este îngrijorată de comportamentul dumneavoastră)

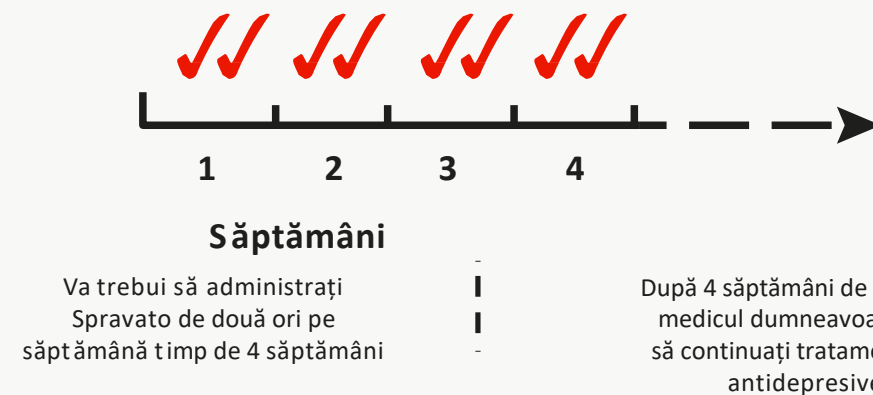
Cum se ia Spravato

Vi s-a prescris Spravato pentru reducerea simptomelor de depresie în cazul în care ați încercat cel puțin două medicamente antidepresive care nu v-au ajutat:



Dacă vi s-a prescris Spravato ca tratament pe termen scurt pentru reducerea rapidă a simptomelor depresive în caz de urgență psihiatrică:

De două ori pe săptămână



Cum se administrează Spravato?

Spravato se administrează cu ajutorul unui dispozitiv sub formă de spray nazal. Medicul dumneavoastră sau alt cadru medical vă va arăta cum să utilizați dispozitivul. Odată ce sunteți pregătit să îl folosiți, vă veți administra medicamentul singur, sub supravegherea medicului dumneavoastră.

Spravato se administrează în doze de 28 mg, 56 mg sau 84 mg.¹ Aceasta înseamnă că este posibil să trebuiască să utilizați mai mult de un dispozitiv de spray nazal. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de des vi se va furniza medicamentul.¹

O ședință de tratament va implica administrarea Spravato cu ajutorul dispozitivului sub formă de spray nazal, urmată de o perioadă în care veți fi atent monitorizat de un cadru medical.¹

În prospect veți regăsi instrucțiuni complete referitoare la modul în care se administrează Spravato. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum să luați Spravato și ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Ghid de utilizare pas cu pas a dispozitivului de spray nazal Spravato

Pasul 1: Suflați nasul înainte de administrare



Medicul vă va instrui să vă suflați nasul, numai înainte de utilizarea primului dispozitiv.

Pasul 2: Așezați-vă



Medicul va pregăti un dispozitiv de spray nazal și vi-l va înmâna.
Fiecare dispozitiv conține Spravato pentru două pulverizări, câte una în fiecare nară. Medicul vă va arăta cum să luați loc și să înclinați capul.

Pasul 3: Prima nară



Introduceți vârful dispozitivului direct în prima nară. Suportul pentru nas al dispozitivului trebuie să atingă pielea dintre nări. Închideți cealaltă nară aplicând presiune cu degetul și inspirați în timp ce împingeți pistonul în sus, până când se oprește.

Scoateți dispozitivul din nas și inhalați ușor pentru a menține medicamentul în nas.

Pasul 4: A doua nară



Schimbați mâna pentru a introduce vârful dispozitivului în cealaltă nară. Repetați procesul pentru a pulveriza al doilea puf.

Pasul 5: Verificarea dispozitivului



După utilizare, predați dispozitivul medicului. Acesta va verifica dacă dispozitivul este gol.

Pasul 6: Pauză



Acum așteptați într-o poziție confortabilă (de preferat ușor înclinat) timp de 5 minute. Poziția înclinată a capului ajută ca medicamentul să rămână în nas. Dacă simțiți că se scurge lichid din nară, vă rugăm să **nu vă suflați nasul!** În loc de aceasta, tamponați ușor nasul cu un șervețel.

Dacă trebuie să utilizați mai mult de un dispozitiv

Dacă este necesar să utilizați încă un dispozitiv, medicul vă va înmâna un alt dispozitiv pregătit. Utilizați-l la fel ca pe cel anterior, urmând pașii 2 - 6. **Nu vă suflați nasul între administrări.**



PAȘII 2-6



PASUL 2



PASUL 3



PASUL 4



PASUL 5



PASUL 6



Studii clinice cu Spravato

Spravato a fost administrat pacienților cu depresie în cadrul studiilor clinice. Toate medicamentele sunt testate în cadrul studiilor clinice pentru a confirma că:

- Sunt eficiente în tratarea anumitor afecțiuni medicale
- Este cunoscut profilul reacțiilor adverse

Înainte de decizia de administrare a medicamentului Spravato

Discutați această decizie cu medicul dumneavoastră curant și adresați-i orice întrebare sau temere pe care o aveți.

Dacă suferiți de o afecțiune cardiovasculară (a inimii și vaselor de sânge) sau respiratorie (a plămânilor și respirației), atunci poate fi necesar să vă tratați la o clinică unde puteți fi monitorizat îndeaproape. Medicul vă va informa dacă această măsură este necesară și vă va explica următorii pași.

În timpul și după administrarea Spravato

După ce luați Spravato, sunteți rugat să rămâneți la clinică sau la spital. Medicul dumneavoastră sau alt cadru medical vă va asigura un mediu relaxant și liniștit. Veți putea să vă odihniți pe un scaun confortabil sau să vă întindeți.

Este posibil să prezentați reacții adverse după administrarea Spravato; acestea tind să fie de scurtă durată (aproximativ 90 minute).¹

Fiecare persoană reacționează diferit la medicamente, iar unele persoane au mai puține reacții adverse decât altele. Următoarele sunt reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) care pot fi provocate de Spravato.¹

Oricum, este posibil să nu le aveți pe toate sau să nu aveți niciuna dintre acestea:

- senzație de detașare de propria persoană, de propriile gânduri, sentimente și de lucrurile din jur
- senzație de amețală
- durere de cap
- senzație de somnolență
- alterarea simțului gustativ
- reducerea senzațiilor sau a sensibilității, inclusiv în jurul gurii
- senzație că vă învârtiți („vertij”)
- vărsături (vomitat)
- greață (senzație de rău cu tendința de a vomita)
- tensiune arterială crescută

Medicul va verifica periodic cum vă simțiți și vă va măsura tensiunea arterială.

Dacă aveți peste 65 de ani, veți fi monitorizat cu atenție, întrucât puteți fi expus unui risc crescut de a cădea atunci când începeți să vă deplasați după administrarea Spravato.

Medicul dumneavoastră vă va anunța când puteți pleca și nu mai este necesar să fiți monitorizat. În cadrul studiilor clinice, majoritatea persoanelor au putut părăsi în condiții de siguranță unitatea medicală la 90 de minute după administrarea Spravato.²



Dacă aveți întrebări sau temeri cu privire la riscurile sau reacțiile adverse ale administrării Spravato, vorbiți cu medicul dumneavoastră curant.

Ce este disocierea?

Doar unele persoane prezintă simptome disociative după ce iau Spravato.¹ Aceste simptome sunt de scurtă durată (aproximativ 90 minute) și pot apărea în cursul oricărei sesiuni de administrare. În timp, după administrarea repetată a Spravato, simptomele tind să scadă în intensitate¹ și pot fi resimțite în diferite moduri.*¹



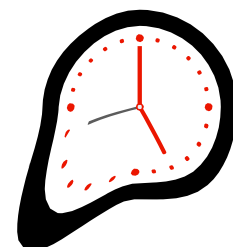
Modificări ale lucrurilor pe care le vedeți, simțiți și auziți



O stare de visare



Fie o experiență pozitivă, fie una negativă



Distorsiune a timpului și a spațiului



Senzația că observați lucrurile din exteriorul propriei persoane

În cadrul studiilor clinice, persoanele care au prezentat senzații de disociere în prima săptămână în care s-a inițiat Spravato adesea le-au prezentat din nou, la repetarea administrării medicamentului.³

Pe de altă parte, persoanele care nu au avut senzații de disociere în prima săptămână adesea nu le-au prezentat nici la repetarea administrării Spravato.³

Înainte de a lua Spravato,
medicul dumneavoastră se va asigura că administrarea medicamentului se va efectua într-un mediu liniștit.

După ce luați Spravato,
medicul va verifica cum vă simțiți și dacă prezentați semne de disociere.

Măsuri de diminuare a riscului de disociere asociat cu administrarea Spravato

Cât de frecvent apar simptome de disociere după administrarea Spravato?

Una din 4 persoane din cadrul studiilor clinice a comunicat medicului faptul că a prezentat senzații de disociere.¹



Simptomele au tendința să se amelioreze în timp¹

<1 din 100 persoane au solicitat întreruperea administrării Spravato din cauza senzațiilor de disociere⁴

Dacă prezentați simptome disociative, veți fi supravegheat până ce senzațiile dispar și sunteți gata să părăsiți unitatea medicală.

Majoritatea senzațiilor de disociere dispar în 90 de minute.²

Cine are risc de disociere?

Riscul de a prezenta simptome disociative este mai mare dacă aveți un istoric de:^{5,6}

- tulburare de stres posttraumatic (TSPT)
- maltratare sau evenimente traumatice în copilărie
- tulburări de alimentație
- abuz de substanțe (inclusiv alcool)
- conștientizare limitată a emoțiilor
- tulburări de anxietate și dispoziție

În cazul în care credeți că ați putea avea oricare dintre afecțiunile descrise mai sus, vă rugăm comunicați aceasta medicului dumneavoastră.



Medicul va discuta cu dumneavoastră despre probabilitatea pe care o aveți de a prezenta simptome de disociere.

Riscul de perturbări ale stării de conștiență (sedare)

Ce sunt perturbările stării de conștiență (sedarea)?

„Perturbările stării de conștiență” reprezintă o expresie folosită pentru a descrie nivelul de sedare sau de somnolență al unei persoane.⁷ Aceasta variază de la senzația ușoară de moleșeală sau letargie până la pierderea totală a conștienței (adormit și fără a putea fi trezit).⁸

Este puțin probabil să vă pierdeți conștiența. În cadrul studiilor clinice, 11 persoane au prezentat sedare severă.^{9,11} Cât timp au fost sedate, toate persoanele respective au putut respira normal, au avut semne vitale normale și majoritatea și-au revenit complet în aceeași zi.¹

Interval de sedare

Fără sedare



Ușor moleșit sau letargic



Complet inconștient



Măsuri de diminuare a riscului de sedare

Înainte de a lua Spravato, medicul dumneavoastră va reconfirma că puteți lua Spravato în condiții de siguranță și că administrarea se va efectua într-un mediu sigur și liniștit.

După ce luați Spravato, medicul vă va supraveghea pentru a identifica eventualele semne de somnolență. Astfel, va verifica modul în care reacționați la stimuli, de exemplu spunându-vă pe nume, scuturându-vă ușor sau aplicându-vă o ușoară înțepătură (în cazul unei sedări mai severe).

Dacă vă pierdeți conștiența, medicul se va asigura că respirați normal și vă va verifica reacțiile până când vă veți trezi complet.

Cine are risc de sedare?

Riscul de sedare poate fi influențat de unele afecțiuni medicale, de anumite medicamente sau de consumul de alcool.¹

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu plămânilor, care v-au cauzat dificultăți de respirație, cum ar fi boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau apneea în somn sau dacă sunteți supraponderal.¹ Medicul va analiza posibilele riscuri pentru dumneavoastră și va decide dacă puteți sau nu să luați Spravato.

Comunicați medicului dacă luați alte medicamente sau dacă ați consumat recent băuturi alcoolice, astfel încât să vă poată supraveghea mai atent și să decidă dacă puteți să luați Spravato® la momentul respectiv.



Medicul va discuta cu dumneavoastră despre probabilitatea pe care o aveți de a prezenta sedare.

Cât de frecvent apare sedarea după administrarea Spravato?



În cadrul studiilor clinice cu Spravato, s-a raportat că 1 din 5 persoane a prezentat perturbări ale stării de conștiență.⁷

De obicei, sedarea se instalează la aproximativ 15 minute după administrarea Spravato. La majoritatea persoanelor, nivelul maxim de sedare s-a înregistrat la 30 până la 45 de minute după ce au luat Spravato.⁹

În cadrul studiilor clinice,[†] persoanele care au prezentat sedare în prima săptămână în care s-a inițiat Spravato au prezentat adesea aceleași simptome și în săptămânile 2-4 de tratament. Oricum, sedarea poate apărea la orice sesiune de tratament.³

Sedarea s-a remis la majoritatea persoanelor la 90 de minute după ce au luat Spravato.¹

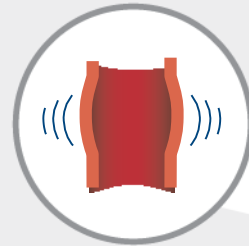
*Inclusiv sedare; stare alterată de conștiență; fluctuații ale stării de conștiență; scăderea nivelului de conștiență; letargie; pierderea conștienței somnolență; somnolență; sopor; stupor.

[†]Conform studiilor clinice TRANSFORM-1 și -2.

Riscul de creștere a tensiunii arteriale

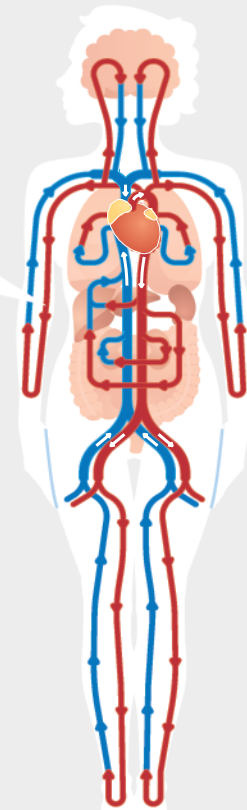
Ce este tensiunea arterială crescută?

Sângele circulă în interiorul corpului fiecăruia dintre noi și exercită o presiune asupra pereților vaselor de sânge, care se poate măsura și este numită tensiune arterială.

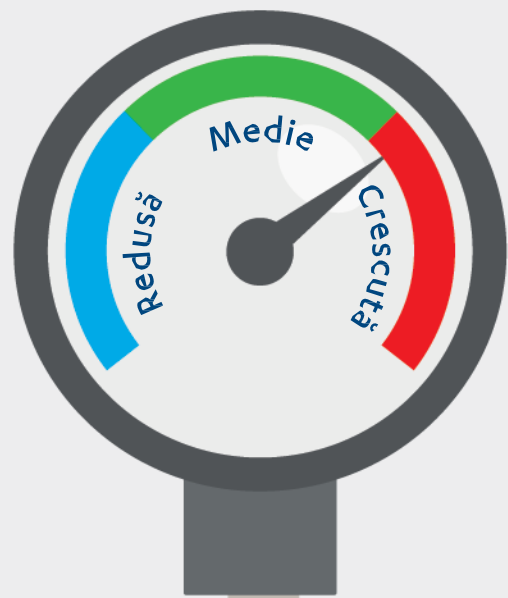


Tensiune arterială

Creșterea tensiunii arteriale înseamnă că forța cu care sângele circulă în interiorul corpului este mai mare



Sângele circulă în corpul dumneavoastră



Cât de frecvente sunt cazurile de creștere a tensiunii arteriale după administrarea Spravato?

În cadrul studiilor clinice, maximum 1 din 10 persoane a prezentat o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale după administrarea Spravato.¹ În majoritatea cazurilor, creșterile tensiunii arteriale nu au durat mult și nu au fost considerate grave.¹²



Înainte de a lua Spravato, este important să transmiteți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreo afecțiune a inimii, creierului sau vaselor de sânge sau dacă aveți vreo temere legată de tratament.

Cine are risc de creștere a tensiunii arteriale?

Nu vi se poate prescrie Spravato dacă o creștere a tensiunii arteriale ar putea constitui un risc considerabil pentru sănătatea dumneavoastră. Nu utilizați Spravato dacă ați avut vreodată anumite afecțiuni, cum ar fi:¹



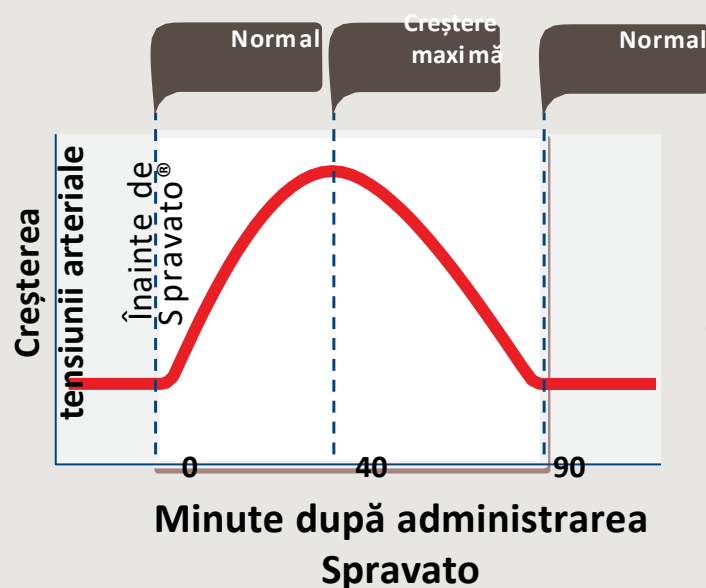
un anevrism (un loc slăbit pe peretele unui vas de sânge care se mărește sau se lărgiște)



sângerare la nivelul creierului



dacă ați avut recent un atac de cord (în ultimele 6 săptămâni).



Cea mai importantă creștere a tensiunii arteriale a fost observată la aproximativ 40 de minute după administrarea dozei de Spravato.¹

La majoritatea persoanelor, tensiunea arterială a revenit la normal după aproximativ 1-2 ore.¹



Cele mai multe persoane care au prezentat aceste creșteri ale valorilor tensiunii arteriale au putut continua tratamentul cu Spravato.⁴

Măsuri de diminuare a riscului de creștere a tensiunii arteriale

Medicul vă va măsura tensiunea arterială înainte și după ce luați Spravato.

Dacă tensiunea arterială este prea mare pentru a începe tratamentul cu Spravato, personalul medical vă va informa ce măsuri trebuie să luați pentru a reduce tensiunea arterială.

Spuneți imediat personalului medical dacă vă simțiți rău sau aveți dureri în piept, dificultăți de respirație, dureri de cap severe, modificări de vedere sau convulsii (crize) după utilizarea Spravato.

Dacă tensiunea arterială crește semnificativ după utilizarea Spravato și rămâne ridicată mai mult de câteva ore, este posibil să fie nevoie să faceți mai multe investigații.

Ce este abuzul de medicamente?

Abuzul de substanțe este termenul folosit pentru situația în care cineva folosește un medicament sau o substanță în alt scop decât cel pentru care a fost prescris(ă). Este recunoscut faptul că un alt medicament (ketamina) înrudit cu Spravato are potențial de abuz,¹³ de aceea persoanele care iau Spravato vor fi supravegheate în acest sens.

Abuz: utilizarea unui medicament sau a unei substanțe pentru a obține o „stare de bine”.

Comportament de căutare a medicamentului: solicitarea modificării dozei, solicitarea unei cantități mai mari de medicament sau încercarea de a deturna truse de tratament din clinică.¹⁰

Deturnare: oferirea medicamentelor prescrise pentru dumneavoastră cuiva căruia nu i-au fost prescrise.

Cât de frecvent este abuzul de medicament asociat cu administrarea Spravato ?

Nu au existat dovezi ale comportamentului de **căutare a medicamentului**, sau cazuri confirmate de **deturnare** în cadrul studiilor clinice cu Spravato.¹⁰



Cine are risc de abuz de medicament?

Aveți un risc mai mare de abuz de medicament dacă:¹⁴



ați prezentat vreodată probleme de sănătate mintală



ați suferit de tulburări cauzate de factorii stresanți de mediu



ați consumat medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală ce induc dependență



există cazuri de abuz și dependență de substanțe în familia dumneavoastră

Persoanele cu istoric de abuz sau dependență de substanțe pot avea un risc mai mare de abuz și/sau utilizare incorectă a Spravato.¹ Vă rugăm să comunicați medicului dacă ați avut vreodată probleme cu abuzul de substanțe, inclusiv medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală, droguri sau probleme cu alcoolul. De asemenea, dacă aveți temeri legate de abuz sau dacă este posibil să fiți în vreuna din situațiile descrise anterior, comunicați medicului dumneavoastră.

Măsurile de diminuare a riscului de abuz

Medicul vă va supraveghea în vederea identificării posibilelor semne de abuz de Spravato. Dacă va considera că sunteți la risc, vă va pune întrebări referitoare la utilizarea de substanțe și va discuta cu dumneavoastră orice temere pe care o puteți avea.



Dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu abuzul de substanțe, inclusiv alcool, medicul va discuta acest aspect cu dumneavoastră pentru a se asigura că puteți fi tratat cu Spravato în condiții de siguranță.



Acesta este modul în care medicul dumneavoastră sau alt cadru medical va evalua riscurile și vă va oferi suport înainte, în timpul și după tratamentul cu Spravato®

Pregătire

- Personalul medical va discuta cu dumneavoastră despre riscurile posibile ale administrării Spravato și vă va explica cum să luați medicamentul
- Spuneți medicului dacă aveți vreo afecțiune medicală preexistentă sau luați orice medicament care vă poate afecta dacă este asociat cu Spravato
- Nu mâncați cu 2 ore înainte, nu utilizați spray nazal cu 1 oră înainte și nu beți lichide cu cel puțin 30 de minute înainte de a lua Spravato
- Nu puteți conduce după tratamentul Spravato. Dacă medicul dumneavoastră consideră că starea dumneavoastră clinică este stabilă și că puteți părăsi clinica sau spitalul, vă rugăm să luați măsurile necesare pentru a reveni la domiciliu cu mijloacele de transport în comun, cu un taxi sau condus de altă persoană

Înainte de tratament

- Personalul medical se va asigura că vă aflați într-un mediu liniștit
- Vi se va măsura tensiunea arterială pentru a confirma că puteți lua Spravato în condiții de siguranță
- Personalul medical vă va arăta cum să folosiți sprayul nazal Spravato

În timpul tratamentului și după

- Veți putea să vă odihniți pe un scaun confortabil sau să vă întindeți
- Vă veți pulveriza singur medicamentul în nas
- Personalul medical vă va supraveghea pentru a identifica semnele oricăror reacții adverse
- Spuneți medicului dacă vă simțiți rău
- Vi se va măsura tensiunea arterială cu regularitate

Plecarea din unitatea medicală

- Medicul va verifica cum vă simțiți și vă va anunța când puteți pleca
- Este posibil să vi se măsoare tensiunea arterială înainte de a pleca
- Spravato vă poate face să vă simțiți somnolent sau amețit, ceea ce vă poate afecta temporar capacitatea de concentrare. Prin urmare, nu conduceți și nu folosiți alte utilaje și nu efectuați nicio altă activitate care să vă solicite atenția la cote maxime, până a doua zi după un somn odihnitor

Referințe

1. Rezumatul caracteristicilor produsului Spravato® (esketamină), ultima versiune revizuită.
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Williamson DJ, et al. J Clin Psychiatry 2022; 83(6):21m14318.
4. Wajs E, et al. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
5. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
6. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
7. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
8. American Society of Anesthesiologists. Statement on Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2019. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia>. Accessed July 2024.
9. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf> Accessed July 2024.
10. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
11. Fua S, et al. Poster presented at the American Psychiatric Nurses Association (APNA) 34th Annual Conference, Virtual Meeting; September 30–October 04, 2020. PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf. Accessed July 2024
12. Doherty T, et al. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
13. Liu Y, et al. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
14. CASAColumbia. Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice. June 2012. Available from: <https://drugfree.org/reports/addiction-medicine-closing-the-gap-between-science-and-practice/#>. Accessed July 2024.

Acesta este un material educațional destinat pacienților realizat cu sprijinul Johnson & Johnson Romania.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Johnson&Johnson Romania SRL, Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3, Sector 1, 013714, București, România, Tel: +4 021 207 1800, Fax: +4 021 207 1804, e-mail: safetyjc-romania@its.jnj.com

Note

Pe aceste pagini puteți nota orice întrebare aveți legată de tratamentul cu Spravato, dar și orice sfat din partea medicului dumneavoastră





Versiune aprobată de ANMMDR în ianuarie 2025

Johnson&Johnson

Johnson&Johnson Romania S.R.L.
Strada Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park,
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3
și Corp LB, Etaj 3, Sector 1,
013714 București, România
Tel. 021 207 18 00; Fax 021 207 18 11
www.janssen.com/romania