



**Spravato® (esketamina) aerozol do nosa.**

**Jakie są zagrożenia?**

Poradnik dla pacjentów



▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz na tylną stronę okładki.

Spravato® zawiera substancję czynną esketaminę, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku stosowania leku Spravato® ważne jest, aby zrozumieć możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem tego leku. W tym przewodniku wyjaśniono te zagrożenia i podano informacje o tym, jak pacjent i pracownik ochrony zdrowia może zmniejszyć to ryzyko.

Cztery zagrożenia związane ze stosowaniem leku Spravato® to: dysocjacja, zaburzenia świadomości (sedacja), podwyższone ciśnienie krwi i nadużywanie. Oprócz tych czterech zagrożeń, mogą wystąpić inne działania niepożądane podczas przyjmowania leku Spravato®<sup>1</sup>.

**W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących ryzyka lub działań niepożądanych leku Spravato®, należy porozmawiać z lekarzem.**







## **Ostrzeżenie**

**NIE WOLNO** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn  
po podaniu leku Spravato<sup>®</sup>,  
aż do następnego dnia po spokojnej nocy,  
przespanej snem regenerującym.

Proszę zaplanować podróż do domu transportem publicznym,  
taksówką lub poprosić kogoś,  
o odwiezienie do domu pacjenta, który przyjął lek Spravato<sup>®</sup>.



**2**  
godziny



Należy unikać jedzenia  
na 2 godziny przed  
zastosowaniem  
leku Spravato®.<sup>1</sup>



**1**  
godzina



Należy unikać stosowania  
leków podawanych do nosa  
w ciągu 1 godziny przed  
zastosowaniem leku  
Spravato®.<sup>1</sup>



**30**  
minut



Należy unikać picia płynów  
na 30 minut przed  
zastosowaniem  
leku Spravato®.<sup>1</sup>

## Jeden dozownik zawiera 28 mg leku Spravato®

Każdy dozownik dostarcza dwa rozpylenia (po jednym do każdego otworu nosowego)

**28 mg**



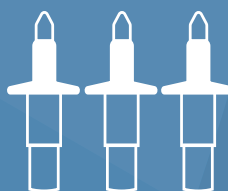
Jeden  
dozownik

**56 mg**



Dwa  
dozowniki

**84 mg**



Trzy  
dozowniki

**5 min. przerwy**



między każdym  
użyciem dozownika

## Sposób podawania leku Spravato®

### Faza indukcji

Dwa razy w tygodniu



1

2

3

4

Tygodnie

Spravato®  
należy stosować dwa razy w tygodniu  
przez pierwsze 4 tygodnie.  
Te 4 tygodnie to tak zwana  
faza indukcji.

### Faza podtrzymująca

Raz w tygodniu



5

6

7

8

9+

Raz w tygodniu  
lub co 2 tygodnie  
(w zależności od  
zaleceń lekarza)

Po fazie indukcji Spravato®  
należy stosować raz w tygodniu przez 4 tygodnie,  
a następnie raz w tygodniu lub co 2 tygodnie.  
Jest to tak zwana faza podtrzymująca

## **Kiedy stosuje się lek Spravato®?**

Spravato® jest stosowany u dorosłych w celu zmniejszenia objawów depresji, takich jak: uczucie smutku, lęk lub poczucie bezwartościowości, trudności ze snem, zmiany apetytu, utrata zainteresowania ulubionymi aktywnościami, poczucie spowolnienia. Lek stosuje się razem z innym lekiem przeciwdepresyjnym, jeśli pacjent stosował co najmniej 2 inne leki przeciwdepresyjne, ale nie uzyskał poprawy.<sup>1</sup>

Spravato® podaje się razem z doustnym lekiem przeciwdepresyjnym.<sup>1</sup> Lekarz poinformuje pacjenta, jak i kiedy przyjmować lek przeciwdepresyjny.

Lekarz prowadzący lub inny pracownik ochrony zdrowia będzie nadzorował pacjenta za każdym razem, gdy pacjent będzie stosował lek Spravato®.<sup>1</sup>

## **Jak stosuje się lek Spravato®?**

Lek Spravato® ma postać dozownika z aerozolem do nosa. Lekarz lub inny pracownik ochrony zdrowia pokaże pacjentowi, jak stosować aerozol do nosa. Lek jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta.

Pacjent może liczyć na wsparcie lekarza lub pracownika ochrony zdrowia, gdy będzie gotowy do użycia aerozolu do nosa.

Dawki leku Spravato® obejmują 28 mg, 56 mg lub 84 mg.<sup>1</sup> Oznacza to, że może być konieczne użycie więcej niż jednego dozownika z aerozolem do nosa.

Pełna instrukcja dotycząca przyjmowania leku Spravato® znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lekarz doradzi, jak przyjmować lek Spravato® i jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

# Instrukcja krok po kroku jak stosować aerozol do nosa Spravato®



## Krok 1: Przedmuchaj nos jednokrotnie

Pracownik ochrony zdrowia poprosi o przedmuchiwanie nosa jeden raz przed pierwszym podaniem.



## Krok 2: Usiądź i odchyl głowę

Pracownik ochrony zdrowia przygotowuje do użycia dozownik z aerozolem do nosa i wręczy pacjentowi.

Każdy dozownik z aerozolem do nosa dostarcza odpowiednią ilość leku Spravato® w dwóch rozpyleniach, po jednym do każdego otworu nosowego. Pracownik ochrony zdrowia poleci pacjentowi usiąść i odchylić głowę



## Krok 5: Sprawdzenie dozownika

Po podaniu leku należy oddać dozownik pracownikowi ochrony zdrowia. Sprawdzi on czy dozownik jest pusty.



## Krok 6: Odpoczynek

Teraz należy odpocząć 5 minut w pozycji półleżącej. Odchylenie głowy do tyłu ułatwia utrzymanie leku w nosie. W razie wycieku płynu z nosa, przetrzeć nos chusteczką, a **nie wydmuchiwać nosa.**





### **Krok 3: Pierwszy otwór nosowy**

Należy włożyć końcówkę prosto do pierwszego otworu nosowego. Oparcia dla nosa powinny dotykać brzegów otworu nosowego.

Należy zatkać drugi otwór nosowy i robiąc wdech przez nos, jednocześnie przycisnąć tłok do końca.

Należy wyjąć końcówkę z nosa i delikatnie wciągać powietrze po rozpyleniu, aby utrzymać lek w nosie.



### **Krok 4: Drugi otwór nosowy**

Powtórzyć procedurę do drugiego otworu nosowego. Można zamienić ręce aby ułatwić podanie.

### **Jeśli wymagane jest użycie więcej niż jednego dozownika**

pracownik ochrony zdrowia poda pacjentowi jeszcze jeden przygotowany dozownik. Należy użyć dozownika tak jak poprzedniego powtarzając kroki 2 do 6.

**Nie wydmuchiwać nosa pomiędzy użyciem kolejnych dozowników.**



#### **KROKI 2 DO 6**



**Krok 2**



**Krok 3**



**Krok 4**



**Krok 5**



**Krok 6**

## Badania kliniczne leku Spravato®



Pacjenci z depresją przyjmowali lek Spravato® w badaniach klinicznych.

Wszystkie leki przechodzą badania kliniczne w celu:

- sprawdzenia ich skuteczności w leczeniu chorób
- poznania wszelkich działań niepożądanych.

## Przed podjęciem decyzji o przyjmowaniu leku Spravato®

**Należy omówić decyzję z lekarzem prowadzącym i przekazać mu wszelkie pytania lub wątpliwości.**

**Jeśli pacjent ma chorobę, która wpływa na układ sercowo-naczyniowy (serce i naczynia krwionośne) lub oddechowy (płuca i układ oddechowy), być może będzie musiał być leczony w innej placówce, gdzie będzie dokładniej monitorowany. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli będzie to wymagane i wyjaśni dalsze postępowanie.**

## Obserwacja w trakcie i po podaniu leku Spravato®

Po przyjęciu leku Spravato® pacjent pozostanie w placówce lub klinice. Lekarz lub pracownik ochrony zdrowia upewni się, że pacjent czuje się komfortowo. Pacjent będzie mógł odpocząć w wygodnym fotelu lub będzie mógł się położyć.

Po przyjęciu leku Spravato® u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane; zazwyczaj mają one charakter krótkotrwały (około 90 minut).<sup>2</sup>

Każdy reaguje inaczej na leki, więc u niektórych osób może wystąpić mniej działań niepożądanych niż u innych. Poniżej wymieniono bardzo często występujące (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spravato®<sup>1</sup>, chociaż nie u każdego one wystąpią:

- uczucie oderwania od siebie, swoich myśli, uczuć i rzeczy wokół siebie
- zawroty głowy
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku
- uczucie senności
- zmniejszone czucie lub wrażliwość, w tym w okolicy ust
- uczucie wirowania
- wymioty
- nudności

Lekarz będzie regularnie monitorował samopoczucie i ciśnienie krwi pacjenta.

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), będzie dokładnie obserwowany, ponieważ może się zwiększyć ryzyko upadku, gdy pacjent zacznie się poruszać po podaniu leku.

Pacjent zostanie poinformowany przez lekarza o czasie opuszczenia placówki. W badaniach klinicznych większość pacjentów była gotowa do opuszczenia placówki po 90 minutach od przyjęcia leku Spravato®.<sup>2</sup>

**W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących ryzyka lub działań niepożądanych leku Spravato®, należy skontaktować się z lekarzem.**



## Co to jest dysocjacja?

Tylko niektóre osoby doświadczą dysocjacji po przyjęciu leku Spravato®.<sup>2,3,4</sup> Dysocjacja jest zjawiskiem krótkotrwałym (~ 90 minut) i może wystąpić podczas każdej wizyty.

Z czasem staje się mniej intensywna<sup>2</sup> i może być doświadczana na różne sposoby.<sup>1\*</sup>



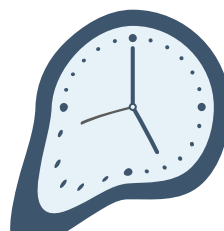
**Zmiany w tym, co pacjent widzi, czuje i słyszy**



**Stan jak we śnie**



**Pozytywne lub negatywne doznania**



**Zniekształcenie czasu i przestrzeni**



**Poczucie bycia za szybą (obserwowanie siebie z zewnątrz)**

W badaniach klinicznych, osoby, u których doszło do dysocjacji w pierwszym tygodniu stosowania leku Spravato®, na ogół doświadczały ponownej dysocjacji.<sup>5</sup>

Natomiast osoby, u których nie doszło do dysocjacji w pierwszym tygodniu stosowania leku Spravato®, na ogół nie doświadczały dysocjacji w przyszłości.<sup>5</sup>

**Przed zastosowaniem leku Spravato®**  
lekarz upewni się, że pacjent czuje się komfortowo

**Po zastosowaniu leku Spravato®**  
lekarz sprawdzi czy pacjent nie ma objawów dysocjacyjnych

**Zarządzanie ryzykiem dysocjacji zależnej od leku Spravato®**

\*Dysocjacja i zmiany percepcyjne obejmują: przejściowe zniekształcenie czasu i przestrzeni oraz zmiany w postrzeganiu tego, co ludzie czują, widzą lub słyszą, na przykład dźwięki wydają się głośniejsze, kolory jaśniejsze lub subiektywne poczucie oddzielenia od otaczającego środowiska lub własnego ciała.

## Jak często dochodzi do dysocjacji podczas stosowania leku Spravato®?

1 na 4 osoby w badaniach klinicznych zgłosiła lekarzowi objawy dysocjacji<sup>1</sup>



**Większość** miała nasilenie łagodne do umiarkowanego<sup>1</sup>

< 1 z 25 osób miała nasilenie ciężkie<sup>1</sup>

Z upływem czasu nasilenie objawów zmniejszało się<sup>2</sup>

< 1 na 100 osób zgłaszała chęć przerwania leczenia produktem Spravato® z powodu dysocjacji<sup>6</sup>

**Pacjent, który doświadcza dysocjacji** będzie monitorowany do momentu ustąpienia objawów i opuszczenia placówki

**Większość objawów dysocjacyjnych mija w ciągu 90 minut<sup>2</sup>**

## Kto jest narażony na dysocjację?

Bardziej narażone na wystąpienie dysocjacji są osoby, które w przeszłości miały<sup>7,8</sup>:

- zespół stresu pourazowego (PTSD)
- traumatyczne zdarzenie lub były maltretowane w dzieciństwie
- zaburzenia odżywiania
- problem z nadużywaniem substancji (w tym alkoholu)
- ograniczoną świadomość emocjonalną
- zaburzenia lękowe i nastroju.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli doświadczył któregośkolwiek z opisanych tutaj stanów.

**Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia dysocjacji**



## Co to są zaburzenia świadomości (sedacja)?

„Zaburzenia świadomości” to zwrot używany do określenia poziomu sedacji lub senności.<sup>9</sup> Zakres zaburzeń waha się od senności lub letargu po całkowitą utratę świadomości (pacjent śpi i nie można go obudzić).<sup>10</sup>

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent stracił przytomność. W badaniach klinicznych, 11 osób doświadczyło silnej sedacji.<sup>11</sup> Wszystkie osoby w stanie sedacji mogły normalnie oddychać, miały prawidłowe funkcje życiowe i u większości tego samego dnia doszło do ustąpienia sedacji.<sup>1</sup>

## Zakres sedacji

Brak sedacji



Lekka senność lub letarg



Całkowita utrata przytomności



## Postępowanie z ryzykiem sedacji

**Przed zastosowaniem leku Spravato® lekarz upewni się, że pacjent może przyjąć lek Spravato®, i że czuje się komfortowo.**

## Kto jest narażony na sedację?

Na ryzyko sedacji mogą mieć wpływ pewne stany chorobowe, przyjmowanie niektórych leków lub spożywanie alkoholu.<sup>1</sup>

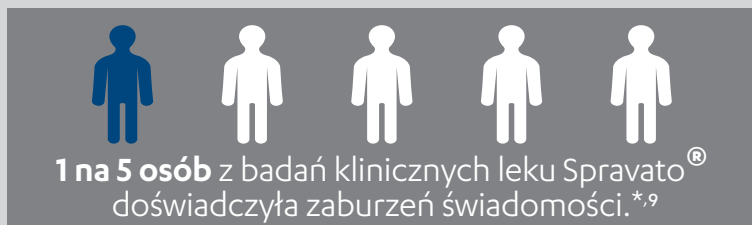
Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek stany, które mogą wpływać na oddychanie, takie jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) lub bezdech senny, lub jeśli ma otyłość znacznego stopnia.<sup>1</sup> Lekarz omówi z pacjentem ryzyko i zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować ten lek.

\*W tym sedacja; zmieniony stan świadomości; fluktuacja świadomości; obniżony poziom świadomości; letarg; utrata przytomności; senność; sopor; stupor.  
Z badań TRANSFORM-1 & -2.

# Zaburzenia świadomości (sedacja)

Ryzyko

## Jak często dochodzi do sedacji podczas stosowania leku Spravato®?



Do sedacji zwykle dochodzi w ciągu 15 minut od przyjęcia leku Spravato®. Poziom sedacji u większości osób był najwyższy w ciągu 30–45 minut od przyjęcia leku Spravato®.<sup>11</sup>



W badaniach klinicznych<sup>†</sup> osoby, u których doszło do sedacji w pierwszym tygodniu stosowania leku Spravato®, na ogół doświadczały tego ponownie w ciągu 2–4 tygodni leczenia. Jednak sedacja może wystąpić podczas każdej wizyty.<sup>5</sup>



U większości osób doszło do ustąpienia sedacji w ciągu 90 minut od przyjęcia leku Spravato®.<sup>1</sup>

**Po zastosowaniu leku Spravato®,** lekarz sprawdzi, czy pacjent ma objawy senności. Lekarz sprawdza jak pacjent reaguje na bodźce, na przykład wypowiadając imię pacjenta, delikatnie potrząsając lub szczypiąc (w przypadku głębszej sedacji).

**W przypadku utraty świadomości, lekarz upewni się, że pacjent oddycha prawidłowo, i będzie sprawdzał reakcje pacjenta, dopóki ten nie odzyska pełnej świadomości.**

Pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach lub niedawnym spożyciu alkoholu, aby lekarz mógł odpowiednio monitorować pacjenta i zdecydować czy pacjent może przyjąć ten lek.

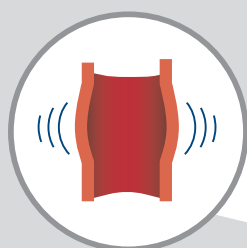


**Lekarz omówi z pacjentem ryzyko wystąpienia sedacji.**

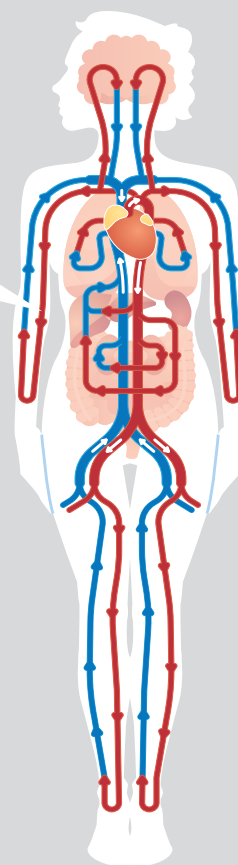


## Co to jest podwyższone ciśnienie krwi?

Krążąca w organizmie krew naciska na ścianki naczyń krwionośnych, co jest odzwierciedlone w pomiarze ciśnienia krwi.



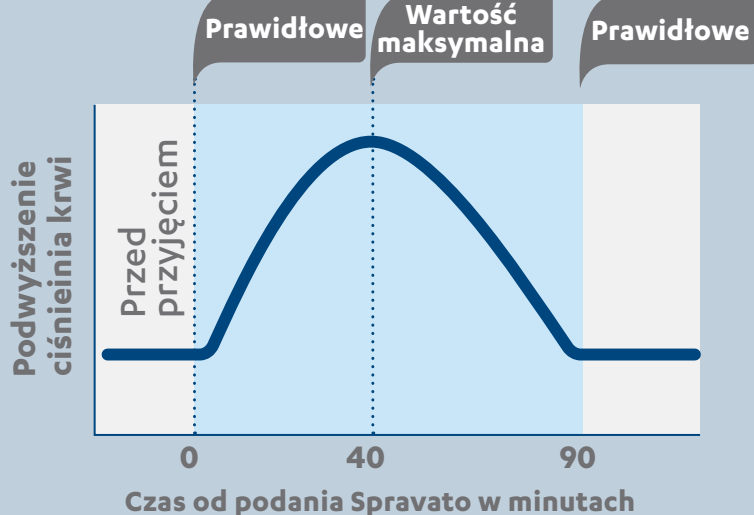
**Ciężnienie krwi**



**Krew krąży w organizmie**



Podwyższenie ciśnienia krwi oznacza, że siła z jaką krew krąży w organizmie wzrosła.



Największy wzrost ciśnienia krwi zaobserwowano po około 40 minutach od podania dawki.



**U większości osób ciśnienie krwi wróciło do normy po około 1–2 godzinach.<sup>1</sup>**

Większość osób doświadczających tych wzrostów mogła kontynuować stosowanie leku Spravato®.<sup>6</sup>



# Podwyższone ciśnienie krwi

## Ryzyko

### Jak często dochodzi do podwyższenia ciśnienia krwi podczas stosowania leku Spravato®?

W badaniach klinicznych mniej niż 1 na 10 osób miała krótkotrwałe wzrosty ciśnienia krwi po przyjęciu leku Spravato®. Większość z nich trwała krótko i nie miała ciężkiego nasilenia.<sup>1</sup>

### Kto jest narażony na podwyższone ciśnienie?

Nie można przyjmować leku Spravato®, jeśli podwyższenie ciśnienia krwi stanowiłoby poważne zagrożenie dla zdrowia. Na przykład jeśli pacjent miał pewne choroby takie jak<sup>1</sup>:



tętniak



krwotok śródmózgowy w przeszłości



zawał serca w ciągu ostatnich 6 tygodni.

### Postępowanie w przypadku podwyższonego ciśnienia krwi

Lekarz sprawdzi ciśnienie krwi przed i po przyjęciu przez pacjenta leku Spravato®.

Jeśli ciśnienie krwi pacjenta jest zbyt wysokie, aby rozpocząć stosowanie leku Spravato®, lekarz poinstruuje pacjenta w jaki sposób obniżyć ciśnienie.

Należy natychmiast poinformować personel medyczny, jeśli po przyjęciu tego leku pacjent poczuje się źle, wystąpi ból w klatce piersiowej, duszność, nagły silny ból głowy, zmiana widzenia lub drgawki.

Pacjent może być przebadany przez innego lekarza jeśli po zastosowaniu leku Spravato® ciśnienie krwi pacjenta znacznie wzrośnie i będzie utrzymywać się na wysokim poziomie przez kilka godzin.

**Pacjent, który w przeszłości miał nadciśnienie lub chorobę serca, mózgu lub naczyń krwionośnych lub obawia się czegokolwiek, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Spravato®.**





## Co to jest nadużywanie substancji?

Nadużywanie substancji ma miejsce, gdy lek lub inna substancja jest używana do innych celów niż lecznicze. Inny lek (ketamina), podobny do leku Spravato®, jest znany z nadużywania przez pacjentów,<sup>13</sup> dlatego osoby przyjmujące lek Spravato® będą monitorowane pod kątem potencjalnego nadużywania substancji.

**Nadużywanie:** stosowanie leku lub substancji w celach "rekreacyjnych"

**Zachowanie związane z poszukiwaniem substancji:** prośba o zmianę dawki, prośba o dodatkowe leki lub próba zabrania substancji z kliniki.<sup>12</sup>

**Przekazywanie:** dawanie przepisanych leków osobie, dla której nie zostały one przepisane.

## Jak powszechne jest nadużywanie leku Spravato®?

W badaniach klinicznych leku Spravato® nie było przypadków zachowań związanych z poszukiwaniem substancji lub potwierdzonych przypadków przekazywania leku.<sup>12</sup>



# Nadużywanie substancji

## Ryzyko

### Kto jest narażony na nadużywanie substancji?

Ryzyko nadużywania substancji jest większe, jeśli pacjent<sup>14</sup>:



miał problemy ze zdrowiem psychicznym



był pod wpływem stresujących czynników środowiskowych



przyjmował uzależniające leki na receptę



miał w rodzinie przypadki nadużywania leków i uzależnień.

Osoby, które w przeszłości nadużywały lub były uzależnione od substancji mogą być bardziej narażone na nadużywanie i (lub) niewłaściwe stosowanie leku Spravato<sup>®1</sup>. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem z nadużywaniem substancji, w tym leków na receptę, narkotyków lub alkoholu; lub obawia się nadużywania, bądź w przeszłości występowały powyższe sytuacje.

### Postępowanie z ryzykiem nadużywania substancji

Lekarz będzie monitorował pacjenta pod kątem oznak nadużywania leku Spravato<sup>®</sup>. Lekarz może zapytać pacjenta o nadużywanie substancji i w razie potrzeby omówić z pacjentem wszelkie obawy.

**Jeśli w przeszłości występowały u pacjenta zaburzenia związane z nadużywaniem substancji, w tym alkoholu, lekarz omówi to z pacjentem, aby upewnić się, że stosowanie leku Spravato<sup>®</sup> będzie dla pacjenta bezpieczne.**





## Przygotowanie

- Lekarz omówi z pacjentem możliwe ryzyko związane ze stosowaniem leku Spravato® i wyjaśni, jak go stosować
- Pacjent powinien poinformować lekarza o wcześniej występujących schorzeniach lub przyjmowanych lekach, które mogą wpływać na stosowanie leku Spravato®
- Należy unikać jedzenia na 2 godziny, stosowania aerozolu do nosa na 1 godzinę i picia płynów na 30 minut przed zastosowaniem leku Spravato®
- Ponieważ prowadzenie pojazdów po przyjęciu leku Spravato® jest przeciwwskazane, pacjent powinien skorzystać z transportu publicznego, taksówki lub umówić się z kimś, kto zawiezie go do domu

## Przed podaniem leku

- Lekarz upewni się, że pacjent czuje się komfortowo
- Ciśnienie krwi pacjenta będzie monitorowane, aby sprawdzić czy można bezpiecznie zastosować lek Spravato®
- Lekarz pokaże pacjentowi jak stosować lek Spravato® w postaci aerozolu do nosa

## Sposób oceny ryzyka i udzielenia wsparcia przed, w trakcie i po przyjęciu leku Spravato®

### W trakcie i po przyjęciu leku

- Pacjent będzie mógł odpocząć na wygodnym fotelu lub położyć się
- Pacjent samodzielnie rozpyli lek do otworów nosowych
- Lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia działań niepożądanych
- Zaleca się, by pacjent poinformował lekarza o swoim złym samopoczuciu
- Ciśnienie krwi pacjenta będzie sprawdzane regularnie

### Opuszczenie placówki

- Lekarz sprawdzi jak czuje się pacjent i wyrazi zgodę na opuszczenie placówki
- Przed opuszczeniem przez pacjenta placówki lekarz może zmierzyć mu ciśnienie
- Spravato® może powodować senność lub zawroty głowy, co może tymczasowo wpływać na zdolność koncentracji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn i wykonywać czynności wymagających pełnej koncentracji do następnego dnia po spokojnej nocy, przespanej snem regenerującym.

# Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi ochrony zdrowia. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do firmy Janssen-Cilag Polska Spółka z o.o.: telefonicznie (+48 22 237 6000) lub pocztą elektroniczną ([JanssenPVPoland@its.jnj.com](mailto:JanssenPVPoland@its.jnj.com)).

## Referencje

1. Charakterystyka Produktu leczniczego Spravato® (esketamina); Janssen-Cilag, listopad 2019
2. Popova V, et al. *Am J Psychiatry* 2019; 176:428–438.
3. Daly E, et al. Poster W68. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 30 May 2018.
4. Ochs-Ross R, et al. Poster W27. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 30 May 2018.
5. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25–28 October 2018.
6. Wajs E, et al. Poster T67. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 31 May 2018.
7. Maaranen P, et al. *Aust N Z J Psychiatry* 2005;39:387–394.
8. Bremner JD, et al. *J Trauma Stress* 1998;11:125–136.
9. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799.
10. American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2014. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>. Accessed October 2019.
11. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf>. Accessed October 2019.
12. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
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://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addiction-medicine-closing-gap-between-science-and-practice>. Accessed October 2019.









