



# Guía para el paciente en tratamiento con ▼ Spravato® (esketamina pulverizador nasal)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Febrero 2024**

**Johnson & Johnson**



Esta guía le explicará los riesgos asociados a este medicamento y le ofrecerá información para que usted y su profesional sanitario puedan reducirlos.

Consulte esta guía junto con el prospecto del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es/>

**Si tiene alguna duda o preocupación sobre los riesgos o efectos secundarios del tratamiento con Spravato®, consulte a su médico.**







## **Advertencia**

**Después de la administración de Spravato<sup>®</sup>,  
NO conduzca, ni maneje maquinarias  
hasta que haya descansado correctamente.**

Se recomienda que evite estas actividades ya que Spravato<sup>®</sup> puede afectar a su capacidad de concentración. Es importante que tenga planificado cómo volver a su casa tras la administración de Spravato<sup>®</sup> (se recomienda hacerlo en transporte público, en taxi o acompañado de otra persona).



Siempre que tome Spravato® lo hará bajo la supervisión de un profesional sanitario<sup>1</sup>.

**Si tiene pensamientos, sentimientos o planes de acabar con su vida es importante que se lo comunique a alguien urgentemente.**

**Puede que estos sentimientos le asusten o le resulten abrumadores, pero tiene opciones como:**

- **Informar a su médico, profesional sanitario o equipo de emergencia**
- **Ir al hospital más cercano inmediatamente**
- **Contactar con una línea de ayuda gratuita o enviar un mensaje de texto al 024.**
- **Hablar con alguien cercano (pregúntele si piensa que su depresión está empeorando o si está preocupado por su comportamiento)**







## ¿Cómo se administra Spravato®?

Spravato® se administra mediante un pulverizador nasal. El profesional sanitario le enseñará cómo utilizar este dispositivo. Se tendrá que aplicar el medicamento usted mismo a través de la nariz.

Su médico estará con usted para ayudarle cuando esté preparado para utilizar el pulverizador nasal.

Una sesión de tratamiento implica la administración de Spravato® con un pulverizador nasal, seguido de un periodo en el que estará bajo un seguimiento estrecho por un profesional sanitario<sup>1</sup>.

Encontrará las instrucciones completas sobre cómo administrar Spravato® en el prospecto que viene con el medicamento. Su médico le indicará cómo debe tomar Spravato® y cuál es la dosis correcta para usted.

# Instrucciones para el uso del pulverizador nasal de Spravato®



## Paso 1: Suénese la nariz

El profesional sanitario le pedirá que se suene la nariz antes de utilizar el primer pulverizador nasal.



## Paso 2: Siéntese con la cabeza inclinada hacia atrás

El profesional sanitario tendrá preparado un pulverizador nasal para entregárselo.

Cada dispositivo contiene suficiente Spravato® para dos pulverizaciones, una en cada orificio nasal. El profesional sanitario le pedirá que se siente e incline la cabeza hacia atrás.



## Paso 5: Comprobación del dispositivo

Después de utilizar el dispositivo, entrégueselo al profesional sanitario que comprobará que se ha administrado todo el medicamento que había en el dispositivo.



## Paso 6: Descanso

Repose 5 minutos reclinando ligeramente la cabeza hacia atrás. Esta postura ayudará a mantener el medicamento dentro de la nariz. No se suene la nariz (aunque note que los orificios nasales le gotean). Como alternativa puede utilizar un pañuelo para secarlos suavemente.



### Paso 3: Administración en la primera fosa nasal

Coloque la punta del dispositivo directamente dentro de uno de los orificios nasales. El dispositivo cuenta con un apoyo nasal que deberá colocarse en la parte inferior de la nariz. Cierre la fosa nasal opuesta con el dedo y respire con normalidad mientras empuja el émbolo del dispositivo hacia arriba (hasta que note que alcanza un tope).

Retire el dispositivo de la nariz y aspire suavemente para mantener el medicamento dentro de la nariz.



### Paso 4: Administración en la segunda fosa nasal

Repita el proceso en el orificio nasal. Es posible que tenga que cambiar de mano para que le sea más fácil.

### Si necesita utilizar más de un dispositivo

Si usted necesita utilizar un dispositivo adicional, el profesional sanitario se lo entregará ya preparado. Utilícelo de igual modo que ha usado el primero, repitiendo los pasos 2 a 6. **Es muy importante que no se suene la nariz entre dispositivos.**



Paso 2



Paso 3



Paso 4



Paso 5



Paso 6

The background features a stylized, monochromatic blue illustration of a doctor in a white coat with a stethoscope, sitting and talking to a patient. The patient is also seated, and the scene is set in a clinical or office environment with some abstract shapes and lines in the background.

## **Administración de Spravato®**

Su médico ha estudiado con atención su caso y ha considerado que este tratamiento es idóneo para tratar su depresión.

Si padece alguna enfermedad cardíaca o respiratoria, es posible que tenga que ser tratado en un centro sanitario diferente al suyo donde se le pueda controlar mejor.

Sin embargo, será su médico quien le indique si este es su caso y le explicará detalladamente qué tiene que hacer y dónde tiene que acudir.

## Durante y después de la administración de Spravato®

Tras la administración de Spravato® se le pedirá que permanezca en el centro médico u hospital. Su profesional sanitario se asegurará de que se encuentre en un entorno relajado y tranquilo.

Podrá descansar en una silla cómodo o tumbarse.

Es posible que tras la administración de Spravato® presente algún efecto secundario, aunque estos suelen ser de corta duración (~90 minutos)<sup>1</sup>.

Cada persona reacciona de forma diferente a los medicamentos y algunas personas desarrollan menos efectos secundarios que otras.

Su profesional sanitario controlará periódicamente su presión arterial y comprobará cómo se encuentra.

Si tiene más de 65 años se le vigilará más estrechamente, ya que podría correr un riesgo mayor de caída cuando se empiece a mover después de la sesión de administración.

Su profesional sanitario determinará cuándo ha terminado la sesión de tratamiento y ya no requiera estar en observación. En los ensayos clínicos la mayoría de las personas permanecieron estables y no requirieron ser monitorizados una vez pasados los 90 minutos tras la administración<sup>2</sup>.

**Si tiene alguna duda o preocupación sobre los riesgos o efectos secundarios del tratamiento con Spravato®, consulte con su médico.**



## ¿Qué es la disociación?

Solo algunos pacientes sufren disociación después de la administración de Spravato®<sup>1</sup>.

Suelen tener una corta duración (~90 minutos) y pueden aparecer en cualquier visita. Tiende a volverse menos intenso con el tiempo y se puede experimentar de varias maneras distintas\*<sup>1</sup>.



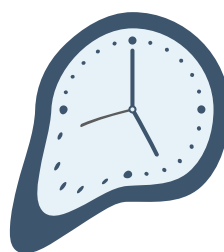
**Cambios en lo que ve, siente y escucha**



**Estado de ensoñación**



**Experiencia positiva o negativa**



**Distorsión del tiempo y el espacio**



**Observar las cosas desde fuera**

En un ensayo clínico, los pacientes con síntomas de disociación en la primera semana de tratamiento con Spravato® siguieron presentándolos con frecuencia después<sup>3</sup>.

Por el contrario, quienes no los presentaron en la primera semana de tratamiento no solían tenerlos en las siguientes administraciones de Spravato®.

### **Antes de la administración de Spravato®,**

Deberá estar lo más tranquilo posible. Los profesionales sanitarios se asegurarán de que usted esté en un entorno cómodo.

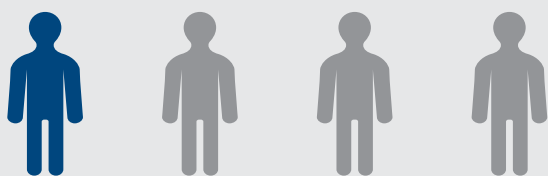
### **Después de la administración de Spravato®,**

Los profesionales sanitarios comprobarán periódicamente cómo se siente para detectar posibles signos de disociación.

**Control del riesgo de disociación con Spravato®**

## ¿Con qué frecuencia se ha observado disociación con Spravato®?

**1 de cada 4** pacientes de ensayos clínicos indicó a su médico que **presentaba síntomas de disociación**<sup>1</sup>.



La **mayoría** fueron **leves o moderados**<sup>1</sup>

**<1 de cada 25** fueron **graves**<sup>1</sup>

Los síntomas mejoraron con el tiempo<sup>1</sup>

**<1 de cada 100** pacientes quisieron dejar de recibir Spravato® por estos síntomas.

### Si experimenta eventos de disociación,

Deberá permanecer en observación y se le controlará hasta que esta sensación haya pasado y esté preparado para abandonar el centro donde se le ha administrado Spravato®

La mayoría de los síntomas de disociación desaparecen al cabo de **90 minutos**<sup>2</sup>

## ¿Qué pacientes tienen mayor riesgo de sufrir disociación?

Tiene una mayor probabilidad de experimentar disociación si tiene antecedentes de<sup>5,6</sup>:

- Trastorno de estrés postraumático (TEPT)
- Maltrato o episodio traumático en la infancia
- Trastornos de la alimentación
- Abuso de sustancias (incluido el alcohol)
- Consciencia emocional limitada
- Ansiedad y otros trastornos del estado del ánimo.

Si usted cree que puede tener antecedentes de las condiciones mencionadas, **informe a su médico.**

**Su profesional sanitario debatirá el riesgo de disociación con usted**



## ¿Qué son las alteraciones del nivel de consciencia (sedación)?

“Alteraciones del nivel de consciencia” es una expresión utilizada para explicar el nivel de sedación o somnolencia de una persona<sup>7</sup>. Esto incluye síntomas que van desde el ligero cansancio o adormecimiento del paciente hasta la completa inconsciencia (dormido sin poder despertarse)<sup>8</sup>.

Es poco probable que usted vaya a perder la consciencia. **En los ensayos clínicos, 12 personas** tuvieron una sensación de sedación intensa<sup>9,11</sup>. Todas las personas que tuvieron sedación pudieron respirar con normalidad, presentaban constantes vitales normales y la mayoría se recuperó ese mismo día<sup>1</sup>.

### Nivel de sedación

Ausencia de somnolencia



Ligeramente somnoliento o letárgico



Totalmente inconsciente



### Control del riesgo de sedación

**Antes de la administración de Spravato®**, un médico o Su profesional sanitario se asegurará de que es adecuado para usted usar Spravato® y de que se encuentre en un entorno seguro.

### ¿Qué pacientes tienen mayor riesgo de sufrir sedación?

Padecer determinadas enfermedades, tomar ciertos tratamientos concomitantes o consumir alcohol puede afectar al riesgo de sedación<sup>1</sup>. Indique a su médico si padece una enfermedad que pueda repercutir en su respiración como: Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva (EPOC) o apnea del sueño, o si tiene mucho sobrepeso<sup>1</sup>. El profesional sanitario comentará los riesgos con usted y decidirá si puede tomar Spravato®.



# Riesgo de alteraciones del Nivel de Consciencia (sedación)

2

## ¿Con qué frecuencia se ha observado sedación con Spravato®?



**1 de cada 5 pacientes** de ensayos clínicos experimentó alteración del nivel de consciencia\*7.

Normalmente estos eventos empezaron unos 15 minutos después de la administración de Spravato®. En la mayoría de las personas se alcanzó el máximo nivel de sedación 30-45 minutos después de la administración de Spravato®.

En los ensayos clínicos<sup>†</sup>, aquellos pacientes que tuvieron sensación de sedación en la primera semana de tratamiento con Spravato®, con frecuencia volvían a sentir esa sensación en las semanas 2-4 de tratamiento. Sin embargo, estos eventos pueden desaparecer en cualquier visita.



**La mayoría de las personas dejaron de experimentar somnolencia 90 minutos después de tomar Spravato®.**

### Después de la administración de Spravato®

Su profesional sanitario comprobará si presenta signos de somnolencia. Para ello, comprobará su reacción a los estímulos, por ejemplo, diciendo su nombre, agitándole suavemente o dándole un ligero pellizco (en caso de somnolencia más intensa).



**En el raro caso de que pierda el conocimiento tras la administración de Spravato®,** el profesional sanitario se asegurará de que respire con normalidad y revisará sus reacciones hasta que esté totalmente despierto.

Indique a su médico si está tomando algún otro medicamento o ha consumido alcohol recientemente para que sepa qué debe hacerle un seguimiento más estrecho y decida si debe tomar Spravato® en este momento.

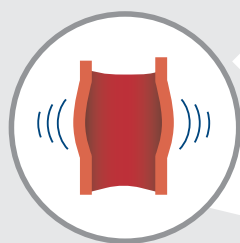


**Su profesional sanitario debatirá el riesgo de sedación con usted**

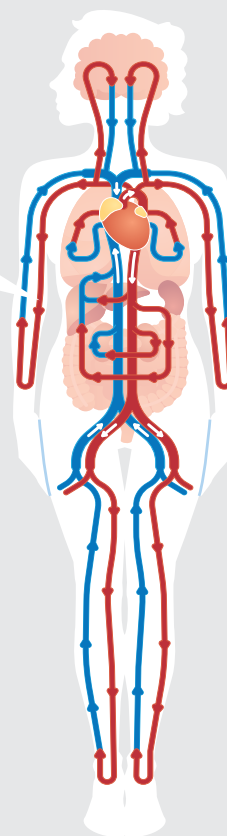


## ¿Qué es el aumento de la presión arterial?

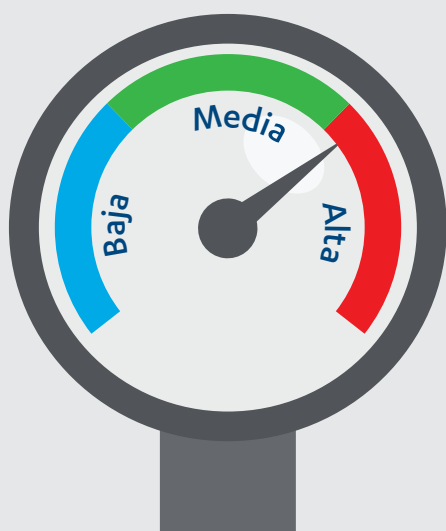
La sangre se desplaza por todo el cuerpo y durante este recorrido va empujando las paredes de los vasos sanguíneos; a esto se le llama presión arterial.



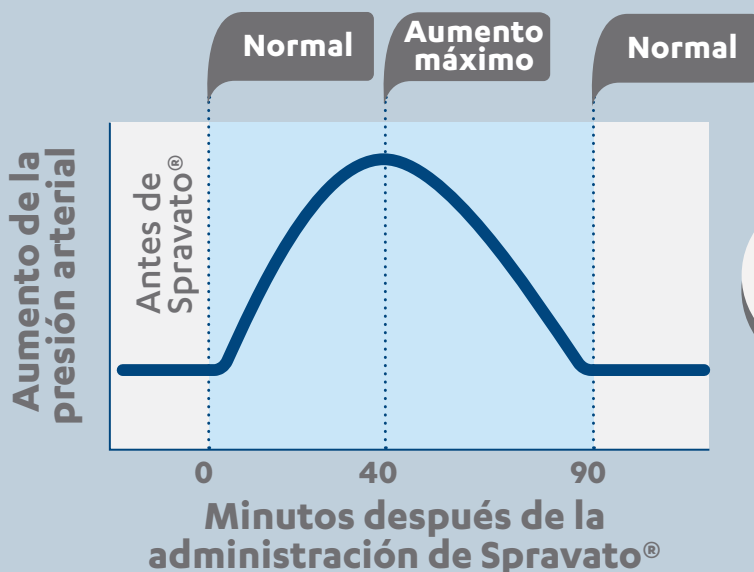
**Presión arterial**



**La sangre circula por todo su cuerpo**



Un incremento de la presión arterial significa que la fuerza con la que la sangre se mueve por el cuerpo ha aumentado.



El mayor aumento de la presión arterial se observó unos 40 minutos después de la administración de la dosis<sup>1</sup>.



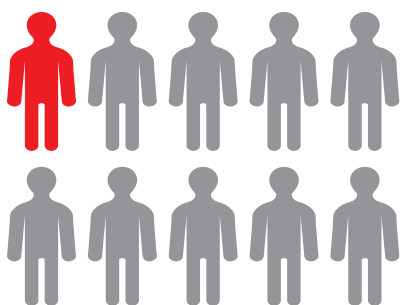
**En la mayoría de las personas, la presión arterial se normalizó al cabo de 1-2 horas<sup>1,2</sup>.**

La mayoría de las personas que experimentaron un aumento de la presión arterial pudieron continuar el tratamiento con Spravato<sup>®4</sup>.

Es su tiempo de que al sa qu ad

## ¿Con qué frecuencia se ha observado aumento de la presión arterial con Spravato®?

En los ensayos clínicos, hasta 1 de cada 10 personas presentó un aumento breve de la presión arterial tras la administración de Spravato®. La mayoría de los aumentos de la presión arterial no duraron mucho y no se clasificaron como graves.



**Es importante que hable con su profesional sanitario si tiene antecedentes de determinadas enfermedades que afectan al corazón, cerebro o a los vasos sanguíneos o si hay algo que le preocupe antes de la administración de Spravato®.**



## ¿Qué pacientes tienen un mayor riesgo de aumento de la presión arterial?

No se administrará Spravato® a aquellos pacientes en los que un aumento de la presión arterial represente un riesgo importante para su salud. Por ejemplo, si ha tenido alguna vez condiciones como<sup>1</sup>:



Un aneurisma (punto débil de la pared de un vaso sanguíneo que se puede ensanchar o aparecer abultado)



Una hemorragia cerebral



Un ataque de corazón en las últimas 6 semanas

## Control del riesgo de aumento de la presión arterial

Su profesional sanitario le controlará la presión arterial antes y después de la administración de Spravato®.

Si su presión arterial es demasiado alta para iniciar una administración de Spravato®, el profesional sanitario le comentará qué hacer para reducirla.

Informe de inmediato a su profesional sanitario si se siente mal o tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor de cabeza intenso y repentino, cambios en la visión o convulsiones (ataques) después de la administración de Spravato®.

Si tras la administración de Spravato® su presión arterial aumenta significativamente y permanece alta durante varias horas, probablemente le evaluará otro médico.

## ¿Qué es el abuso de un medicamento?

El abuso de un medicamento se produce cuando una persona utiliza un fármaco o sustancia con una finalidad distinta. Se conocen casos de abuso con ketamina (un medicamento relacionado con Spravato®)<sup>13</sup>. Por este motivo, se realizará un seguimiento de las personas que tomen Spravato® para evitar un posible abuso del medicamento.



**Abuso:** uso de un medicamento o sustancia para provocar un 'subidón'.

**Comportamiento de búsqueda de sustancia:** situaciones en las que los pacientes en tratamiento con un fármaco solicitan dosis superiores a las prescritas, piden más medicación o tratan de llevarse dispositivos de la consulta<sup>10</sup>.

**Uso inadecuado:** entrega de los medicamentos que le han recetado a quien no se le han prescrito.

### ¿Con qué frecuencia se ha observado el abuso con Spravato®?

En los ensayos clínicos con Spravato®, **no se han observado indicios** de conductas de búsqueda de la sustancia **ni casos** confirmados **de uso inadecuado**<sup>10</sup>.



## ¿Qué pacientes tienen un mayor riesgo de abusar de este medicamento?

Existe un mayor riesgo de abusar de este medicamento si usted<sup>14</sup>:



Tiene antecedentes de problemas de salud mental.



Puede verse afectado por factores personales estresantes.



Toma medicamentos de prescripción que puedan causar adicción.



Tiene antecedentes familiares de abuso y adicción a drogas.

Las personas con antecedentes de dependencia o abuso de drogas pueden presentar un mayor riesgo de abuso y/o uso incorrecto de Spravato®. Hable con su médico si alguna vez ha tenido problemas de abuso de medicamentos con receta, sustancias ilícitas o con el alcohol, o si le preocupa la posibilidad de abuso de este fármaco o puede tener antecedentes de las afecciones que se describen aquí.

## Control del riesgo de abuso de un medicamento

Su profesional sanitario le vigilará para detectar cualquier signo de abuso del tratamiento con Spravato®. Si cree que está en riesgo, le preguntará por el uso de medicamentos y hablará con usted sobre cualquier preocupación que pueda tener.

**Si tiene antecedentes de trastorno por consumo de sustancias, incluido el alcohol, su médico analizará este asunto con usted para cerciorarse de que es seguro que reciba tratamiento con Spravato®.**





## Preparación para la administración de Spravato®

- Su profesional sanitario le explicará los posibles riesgos asociados al tratamiento con Spravato® y le indicará cómo se administra el tratamiento.
- Informe a su profesional sanitario si tiene alguna condición médica previa o si está tomando algún medicamento que pueda afectar a su tratamiento con Spravato®.
- No utilice un pulverizador nasal 1 hora antes, no beba 30 minutos antes y no coma 2 horas antes de la sesión de administración de Spravato®.
- No puede conducir tras la administración de Spravato®. Si su médico le indica que está estable y puede abandonar la clínica u hospital después del tratamiento con Spravato®, vuelva a casa en transporte público, en taxi o consiga que le lleve otra persona.

## Antes de la administración del tratamiento

- El profesional sanitario se asegurará de que se encuentre en un entorno tranquilo.
- Se le medirá la presión arterial para ver si es seguro que se le administre Spravato®.
- El profesional sanitario le enseñará a utilizar el dispositivo nasal de Spravato®.

## Así es como el profesional sanitario controlará los riesgos y le proporcionará asistencia antes, durante y después de su tratamiento con Spravato®

### Durante la sesión de administración del tratamiento

- Podrá descansar en una silla cómoda o tumbarse.
- Se tendrá que aplicar el spray usted mismo a través de la nariz.
- Su profesional sanitario le monitorizará para detectar signos de efectos adversos.
- Informe a su profesional sanitario si se siente mal.
- Un profesional sanitario comprobará periódicamente su presión arterial.

### Después de la administración del tratamiento

- El profesional sanitario comprobará cómo se siente y juntos determinarán el momento en el que ya no será necesario que siga en observación.
- Es posible que su profesional sanitario le vuelva a medir la presión arterial.
- La administración de Spravato® puede causarle mareos o somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad de concentración. Por lo tanto, se recomienda que no conduzca, no utilice maquinaria ni realice ninguna actividad que requiera estar completamente alerta hasta haber descansado de manera adecuada.

## ¿Qué tengo que hacer si sospecho que presento algún efecto adverso?

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico (incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto). También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

### Referencias

1. Ficha Técnica de Spravato® (esketamina intranasal)
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. Am J Geriatr Psychiatry 2019.
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 Sedation: Definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia 2014. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia> (último acceso febrero 2024)
11. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf> (último acceso febrero 2020)
12. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613.
13. Liu Y, et al. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
14. CASAColumbia. Adiction Medicine: Closing the gap between science and practice. June 2012. Available from: <https://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addictionmedicine-closing-gap-between-science-and-practice> (último acceso febrero 2020)







The background of the page is a light blue monochromatic illustration. On the left, a female doctor with a stethoscope around her neck is seated and looking towards the right. On the right, a female patient is seated in a chair, facing the doctor. The scene is set in a clinical or office environment, with faint outlines of a desk and a chair. The overall tone is professional and calm.

Puede descargar una versión electrónica de este material a través de los siguientes enlaces:

<https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/aemps-material-informativo-de-seguridad-pgr>

<https://www.XXXXXXXXXX.XX>



EM-XXXXXX · Febrero 2024 · Janssen-Cilag, S.A.