

## KULLANMA TALİMATI

### SPRAVATO 28 mg burun spreyi, çözelti

#### Burun içerisine sprey olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Esketamin. Her burun spreyi cihazı 28 mg esketamine karşılık gelen esketamin hidroklorür (32,3 mg) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, disodyum edetat, sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüme bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *SPRAVATO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SPRAVATO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SPRAVATO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SPRAVATO'nun saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SPRAVATO nedir ve ne için kullanılır?

- SPRAVATO, antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan ilaç grubundan esketamin etkin maddesini içerir ve bu ilaç size depresyonunuzu tedavi etmek için verilmiştir.
- SPRAVATO, yetişkinlerde üzgün, kaygılı veya değersiz hissetme, uyuma güçlüğü, iştah değişikliği, sevilen aktivitelere ilgi kaybı, yavaşlama hissi gibi depresyon belirtilerini azaltmak için kullanılmaktadır. Daha önce en az 2 başka antidepresan ilaç denemiş, fakat onlardan yarar görmemişseniz başka bir antidepresan (SSRI/SNRI-serotonin geri alımını engelleyen bir antidepresan ilaç grubu/serotonin ve noradrenalin geri alımını engelleyen bir antidepresan ilaç grubu) ile birlikte verilir.
- SPRAVATO burun spreyi çözeltisidir. Bu ilaç, tek kullanımlık burun spreyi cihazında temin edilen berrak, renksiz bir çözeltidir.
- SPRAVATO, 1, 2 veya 3 burun spreyi cihazı içeren ambalaj boyutlarında mevcuttur.
- Her bir burun spreyi cihazı, yalıtılarak kapatılmış blistere ayrı olarak ambalajlanmıştır.
- Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

## 2. SPRAVATO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarda ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

### SPRAVATO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- esketamine, anestezi için kullanılan ketamin adlı benzer bir ilaca veya SPRAVATO'nun içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa;
- aşağıda belirtilen bazı rahatsızlıkları geçirdiyseniz:
  - anevrizma (bir kan damarının duvarında genişleme veya şişliklerin olduğu zayıf nokta)
  - beyinde kanama
- yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz (6 hafta içinde)  
Bunun sebebi, SPRAVATO'nun bu durumlarda ciddi komplikasyonlara yol açabilecek geçici bir kan basıncı artışına neden olabilmesidir.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse SPRAVATO'yu kullanmayınız. Emin değilseniz, SPRAVATO'yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz; bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **SPRAVATO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- kalbin kan damarlarında yetersiz kan akışı ve sıkça eşlik eden göğüs ağrısı (anjina gibi), yüksek kan basıncı, kalp kapakçığı hastalığı veya kalp yetmezliği gibi iyi kontrol edilmeyen bir kalp hastalığınız olduysa;
- beyne giden kan akışıyla ilgili sorunlar yaşadığınız (inme gibi);
- reçeteli ilaçlar veya yasa dışı maddelerle ilaç suistimali ile ilgili sorunlar veya alkol sorunu yaşadığınız;
- doğru olmayan şeylere inandığınız (sanrılar) veya olmayan şeyleri gördüğünüz, hissettiğiniz veya duyduğunuz (halüsinasyonlar) psikoz adı verilen bir rahatsızlık yaşadığınız;
- bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) adı verilen bir rahatsızlık ya da mani belirtileri (aşırı aktif veya aşırı heyecanlı olduğunuz bir durum) yaşadığınız;
- düzgün şekilde tedavi edilmeyen fazla çalışan tiroidiniz olduysa (hipertiroidizm);
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) gibi solunum güçlüğüne neden olan akciğer sorunları yaşadığınız (pulmoner yetmezlik);
- uyku apneniz varsa ve aşırı kiloluysanız;
- nefes darlığına, çarpıntı veya göğüste rahatsızlık hissine, sersemlik veya bayılmaya yol açan yavaş veya hızlı kalp atışlarınız olduysa;
- özellikle beyinde basıncın yüksek olduğu yerlerde ciddi kafa yaralanması veya beyni etkileyen ciddi sorunlar yaşadığınız;
- ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- dikkat, yargı, düşünme, tepki hızı ve motor becerileri bozuklarınız varsa;
- intihar düşünceniz varsa;
- idrar yolu ve mesane ile ilgili problemleriniz varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz), SPRAVATO'yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

### **Kötüleşen depresyon**

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz veya en yakın hastaneyi ziyaret ediniz.

Depresyondaysanız bir yakınınız veya yakın bir arkadaşınızla konuşmayı faydalı bulabilir ve depresyonunuzun kötüleştiğini düşünüp düşünmediklerini ya da davranışınız hakkında endişeli olup olmadıklarını sorabilirsiniz. Onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz.

### **Tansiyon**

SPRAVATO kullanıldıktan sonra yaklaşık 1-2 saat için tansiyonunuzu yükseltebilir, bu nedenle SPRAVATO'yu kullanmaya başlamadan önce ve SPRAVATO'yu kullandıktan sonra tansiyonunuz ölçülecektir.

Tansiyonunuz bu ilacı kullanmadan önce yüksekse, doktorunuz ilaca başlama veya tansiyonunuz düşene kadar bekleme konusunda karar verecektir. Tansiyonunuz bu ilacı kullandıktan sonra yükselir ve birkaç saatten fazla süreyle yüksek kalırsa, size başka testler yapılması gerekebilir.

Bu ilaç, bir doz alındıktan sonra geçici tansiyon yüksekliğine sebep olabilir. Bu ilacı kullanmadan önce ve kullandıktan sonra tansiyonunuz ölçülecektir. Bu ilacı kullandıktan sonra göğüs ağrısı, nefes darlığı, ani şiddetli baş ağrısı, görme değişikliği ya da nöbetler (ataklar) yaşarsanız, derhal tıbbi personele söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

**SPRAVATO’yu kullanırken aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz:**

- dikkat, yargı ve düşünme gücünüz (bkz. “Araç ve makine kullanımı” ve “Olası yan etkiler”). Bu ilacın her kullanımı sırasında ve sonrasında, doktorunuz durumunuzu kontrol edecek ve sizi ne kadar izleyeceğine karar verecektir.
- uyuklama (sedasyon), bayılma, baş dönmesi, dönme hissi, kaygı hali ya da kendinizden, düşüncelerinizden, duygularınızdan, zaman ve mekan algısından kopukluk hissi (dissosiyasyon), nefes alma zorlukları (solunum depresyonu). Uyanık kalamadığınızı düşünüyor veya bayılacakmış gibi hissediyorsanız, derhal tıbbi personele söyleyiniz.
- idrar yaparken ağrı veya idrarda kan – bunlar mesane sorunlarının belirtileri olabilir. Bunlar, benzer bir ilacın (ketamin adı verilen) yüksek dozlarda uzun süreli kullanımıyla meydana gelebilir.

SPRAVATO’yu kullanırken yukarıdakilerden birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.

**SPRAVATO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SPRAVATO kullanan bazı hastalar bulantı veya kusma yaşayabilir. Tedaviden önce 2 saat boyunca yemek yememeli ve ilacı kullanmadan önce 30 dakika boyunca bir şey içmemelisiniz.

**Burun spreyleri**

Burun spreyi olarak steroid yada dekonjestan (burun tıkanıklığını açmak için kullanılan ilaçlar) ilaçlara ihtiyaç duyarsanız, bu ilaçları SPRAVATO tedavinizden önceki bir saat içinde kullanmayınız.

**Hamilelik ve emzirme**

Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

**Doğum kontrolü**

Hamile kalabiliyorsanız tedaviniz boyunca doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Kullanabileceğiniz uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz SPRAVATO kullanmayınız.

SPRAVATO ile tedaviniz sırasında hamile kalırsanız, tedaviyi sonlandırıp sonlandırmamaya karar vermek ve diğer tedavi seçeneklerini öğrenmek için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız SPRAVATO kullanmayınız. Emziriyorsanız SPRAVATO kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız veya bu ilacı kullanmayı bırakmanız konusunda sizinle konuşacaktır. Doktorunuz, emzirmenin siz ve bebeğiniz için yararını ve tedavinin size olan yararını göz önünde bulunduracaktır.

## **Araç ve makine kullanımı**

SPRAVATO uyukulu hissetmenize, başınızın dönmesine sebep olabilir. Araç ve makine kullanma ve tamamen uyanık olmanızı gerektiren aktiviteleri yapma becerinizi geçici olarak etkileyen başka yan etkilere yol açabilir. Bu ilacı kullandıktan sonra, ertesi gün dinlendirici bir uykudan sonrasına kadar bu tür aktivitelerde yer almayınız.

## **SPRAVATO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

SPRAVATO'nun bazı ilaçlarla birlikte kullanımı yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuza mutlaka söyleyiniz:

- Sinir bozuklukları veya şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzodiazepinler, opioidler gibi) ya da alkol içeren ilaçlar veya içecekler
- Narkolepsi gibi durumlar için kullanılan uyarıcı ilaçlar veya dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin amfetaminler, metilfenidat, modafinil, armodafinil)
- Tiroid hormonları, ksantin türevleri gibi astım ilaçları, doğum sonrası kanamalar için kullanılan ilaçlar (ergometrin) ve vasopressin adlı kalp ilacı gibi tansiyonunuzu yükseltebilecek ilaçlar
- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adlı ilaçlar (örneğin tranilkipromin, selegilin, fenelzin)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SPRAVATO nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde ve bir sağlık çalışanı gözetimi altında kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz 1, 2 ya da 3 burun spreyi cihazına ihtiyacınız olduğuna ve ilaç uygulaması için uygulama merkezine ne sıklıkta gitmeniz gerektiğine karar verecektir.

- Bir burun spreyi cihazı, iki sprey uygular (her bir burun deliğine birer sprey).
- SPRAVATO genellikle ilk 4 hafta boyunca haftada iki kez kullanılır.
- İlk 4 haftadan sonra, SPRAVATO genellikle haftada bir kez 1 ay boyunca kullanılır.
- Bundan sonra, SPRAVATO genellikle haftada bir kez ya da 2 haftada bir kez kullanılır.

Bu ilacın her kullanımı sırasında ve sonrasında, doktorunuz sizi kontrol edecek ve sizi ne kadar izleyeceğine karar verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SPRAVATO burun spreyini uygulama merkezinde doktorunuzun ya da başka bir sağlık çalışanının gözetimi altında kendiniz uygulayacaksınız.

2 saat boyunca ve sağlık merkezinden ayrılmaya hazır oluncaya kadar bir sağlık çalışanı tarafından izlem altında tutulacaksınız.

Doktorunuz veya başka bir sağlık çalışanı size burun spreyi cihazını nasıl kullanacağınızı gösterecektir (**bkz. Kullanım Kılavuzu**).

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:**

Bu ilacı 18 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere vermeyiniz. Çünkü SPRAVATO bu yaş grubunda tedaviye dirençli depresyon için araştırılmamıştır.

SPRAVATO'nun, 17 yaş ve altındaki pediyatrik hastalarda güvenilirlik ve etkililiği gösterilmemiştir. Bu konuda veri bulunmamaktadır. SPRAVATO'nun, 7 yaş altındaki çocuklarda tedaviye dirençli depresyon endikasyonunda ilişkili kullanımı bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri):**

Eğer yaşlı (65 yaş üzeri) bir hastaysanız, tedaviden sonra hareket etmeye başladığınızda düşme riskiniz artabilir. Bu nedenle dikkatle izleneceksiniz.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ila şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarı gerekli değildir. Diyaliz hastaları araştırılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif (Child Pugh sınıf A) veya orta şiddetli (Child Pugh sınıf B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı gerekli değildir. Bununla birlikte, orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda 84 mg olan maksimum doz dikkatle kullanılmalıdır.

SPRAVATO, şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh sınıf C) olan hastalarda araştırılmamıştır. Bu popülasyonda kullanılması önerilmemektedir

*Eğer SPRAVATO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SPRAVATO kullandıysanız**

Bu ilacı doktorunuzun muayenehane veya kliniğinde doktorunuzun gözetimi altında kullanacaksınız. Bu nedenle, gerekenden fazla kullanılması olası değildir.

Çok fazla SPRAVATO kullanırsanız, yan etki yaşama olasılığınız artar (bkz. "Olası yan etkiler").

*SPRAVATO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SPRAVATO'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SPRAVATO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacın sizde etkili olabilmesi için, önceden planlanan randevularınıza gelmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SPRAVATO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler meydana gelebilir.

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de SPRAVATO yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

|                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.   |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

## Çok yaygın

- kendinizden, düşüncelerinizden, duygularınızdan ve etrafınızdaki şeylerden kopuk hissetme
- baş dönmesi
- baş ağrısı
- tat alma duyusunda değişiklik
- uyku hali
- ağız çevresi dahil his ve duyarlılık azalması
- dönme hissi (“vertigo”)
- kusma
- bulantı
- artan kan basıncı

## Yaygın

- aşırı mutluluk hali (“öfori”)
- tedirgin hissetme
- kafası karışmış hissetme
- asabi hissetme
- kaygılı hissetme
- görme, işitme veya dokunma duyusunda yanılısama (olduğundan farklı algılama)
- aşırı duyarlılık hissi
- panik ataklar
- zaman algısında değişiklik
- olmayan şeyleri görme, hissetme, duyma veya koklama (halüsinasyonlar)
- gerçeklikten kopukluk hissi
- düşünmeyle ilgili sorunlar
- kas titremesi
- düşük enerjili uyku hali
- konuşma güçlüğü
- konsantrasyon zorluğu
- boğaz tahrişi
- boğaz ağrısı
- ağızda normal olmayan bir his (uyuşma veya karıncalanma)
- gürültü veya seslere duyarlılık artışı
- kulaklarda kalıcı çınlama (tinnitus)
- bulanık görme
- hızlı kalp atışı
- burunda rahatsızlık
- burunda kabuk oluşumunu da içeren burun kuruluğu
- burun kaşınması
- ağız kuruluğu
- ağızda his veya duyarlılık azalması
- aşırı terleme
- sık idrara çıkma ihtiyacı
- idrar yaparken ağrı
- acil idrara çıkma ihtiyacı
- anormal hissetme
- sarhoşluk hissi
- vücut sıcaklığında değişme hissi
- yüksek tansiyon



- tansiyon yükselmesi
- halsiz hissetme
- ağlama

#### **Yaygın olmayan**

- düşünceler, konuşma ve fiziksel hareketlerde yavaşlama
- duygusal rahatsızlık
- huzursuz veya gergin hissetme
- kontrol edilemeyen hızlı göz hareketleri
- hiperaktif olma
- tükürük artışı
- soğuk ter
- yürüme sorunları

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SPRAVATO’nun saklanması**

SPRAVATO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPRAVATO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SPRAVATO’yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810  
Kavacık/Beykoz/İstanbul  
**Tel:** 0 216 538 20 00

**Üretim yeri:** Renaissance Lakewood LLC, New Jersey (NJ), ABD

*Bu kullanma talimatı 07/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.*

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık çalışanlarına yöneliktir:

### **Kullanım Kılavuzu**

### **SPRAVATO (esketamin) Burun Sprey Cihazı**



**Her cihazda 28 mg**

Her bir burun sprej cihazı, iki sprej halinde toplam 28 mg esketamin uygular.

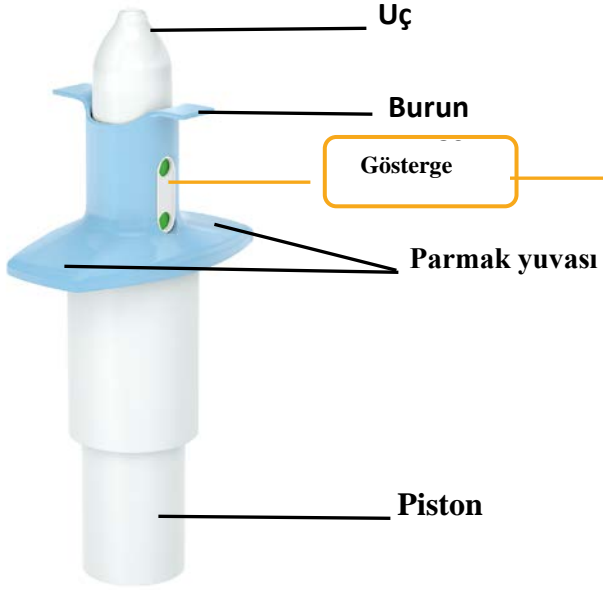
### **Önemli**

Bu cihaz, **bir sağlık mesleği mensubunun gözetimi altında** hasta tarafından uygulanmak için tasarlanmıştır. Hastayı eğitip denetlemeden önce, bu Kullanım Kılavuzunun tamamını okuyunuz.

### **☎ Yardım mı ihtiyacınız var?**

İlave yardım almak veya geri bildiriminizi paylaşmak istiyorsanız, Ruhsatı Sahibinin iletişim bilgileri için Kullanma Talimatına bakınız.

## Burun Sprey Cihazı



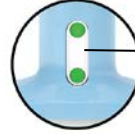
Her burun sprej cihazı, iki sprej halinde toplam 28 mg esketamin uygular.

### Gösterge

Bir cihaz 2 sprej içerir.

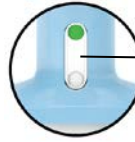
(Her bir burun deliği için 1 sprej)

**2 yeşil nokta (0 mg uygulandı)**



**Cihaz dolu**

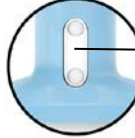
**1 yeşil nokta**



**Bir sprej uygulandı**

**Yeşil nokta yok**

**İki sprej (28 mg) uygulandı**



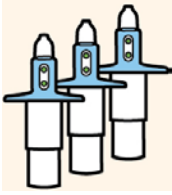
**Cihaz boş**

## 1. Adım Hazırlanın

**Yalnızca ilk cihazdan önce:**



Hastaya **yalnızca ilk cihazdan önce** burnunu silmesini söyleyin.



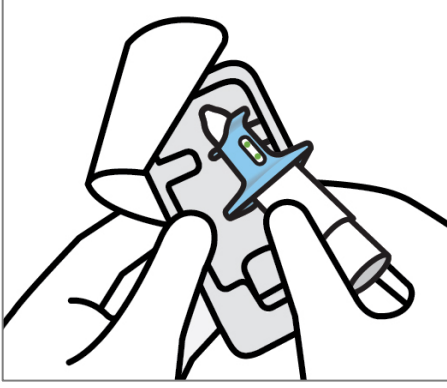
Gerekli cihaz sayısını doğrulayın.

**28 mg = 1 cihaz**

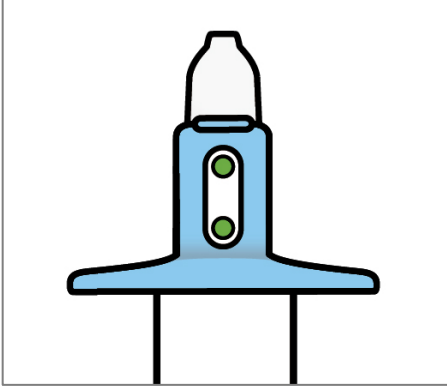
**56 mg = 2 cihaz**

**84 mg = 3 cihaz**

## 2. Adım Cihazı hazırlayın



Son kullanma tarihini ('SKT') kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse, yeni bir cihaz alın.  
Blister ambalajı soyun ve cihazı çıkartın.



**Sağlık mesleği mensubu:**

**Cihazı çalıştırmaya hazırlamayın.** Bu, ilaç kaybına neden olacaktır.

Göstergenin **2 yeşil nokta** gösterdiğini doğrulayın. Göstermiyorsa, cihazı atın ve yenisini alın.

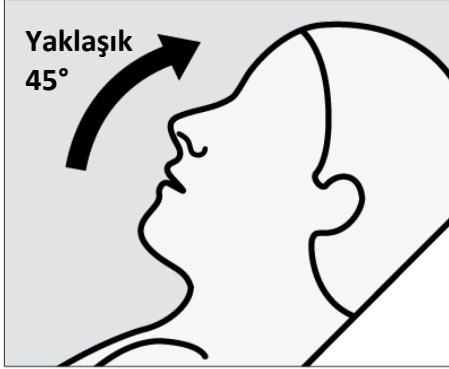
Cihazı hastaya verin.

### 3. Adım Hastayı hazırlayın



#### Ürünü uygulayacak hastaya:

- Cihazı, gösterildiği gibi başparmağı pistonu nazikçe destekleyecek şekilde tutmasını ve
- Pistona **bastırmamasını** söyleyin.

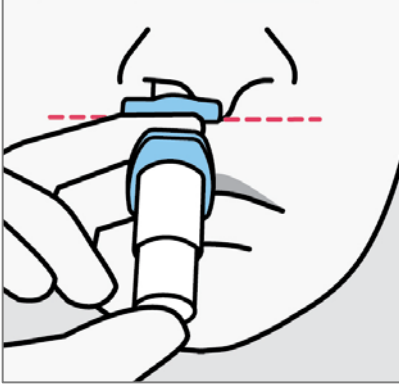


#### Ürünü uygulayacak hastaya:

- Uygulama sırasında ilacı burnunun içinde tutmak için başını yaklaşık **45 derece** arkaya yatırmasını söyleyin.

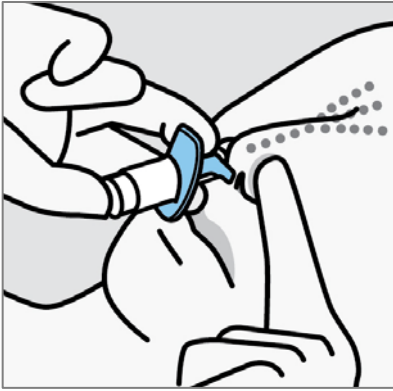
#### 4. Adım

Hasta her bir burun deliğine bir sprey sıkar



Ürünü uygulayacak hastaya:

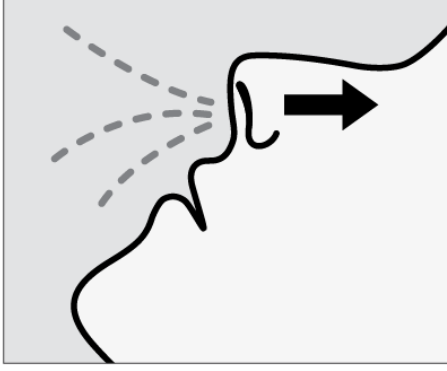
- Cihazın ucunu **ilk burun deliğine** yerleştirmesini ve
- Burun yuvasının **burun delikleri arasındaki deriye** temas etmesi gerektiğini söyleyin.



Ürünü uygulayacak hastaya:

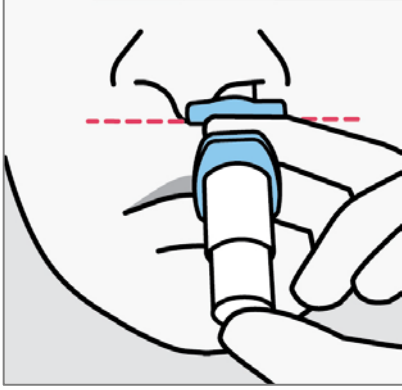
- Diğer burun deliğini kapatmasını ve
- Pistonu, durduğu noktaya kadar tamamen iterken **burnundan nefes almasını** söyleyin.





**Ürünü uygulayacak hastaya:**

- Spreyi uyguladıktan sonra ilacı burnunun içinde tutmak için **burnunu hafifçe çekmesini** söyleyin.

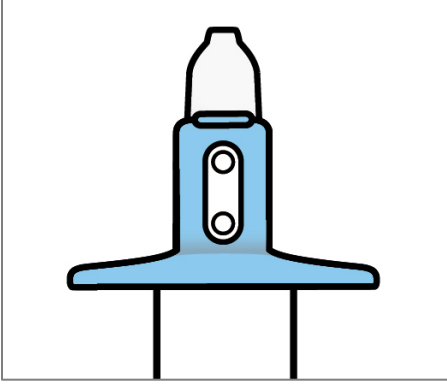


**Ürünü uygulayacak hastaya:**

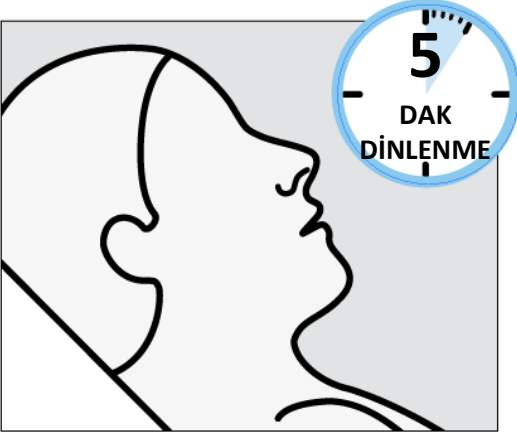
- Ucu **ikinci burun deliğine** yerleştirmek için el değiştirmesini ve
- İkinci spreyi uygulamak için 4. Adımı tekrarlamasını söyleyin.

## 5. Adım

## Uygulamanın doğrulanması ve dinlenme



- Cihazı hastadan alın.
- Göstergenin **hiç yeşil nokta** göstermediğini doğrulayın. Yeşil nokta görürseniz, hastadan ikinci burun deliğine tekrar sprey sıkmasını isteyin.
- Cihazın boş olduğunu doğrulamak için göstereği tekrar kontrol edin.



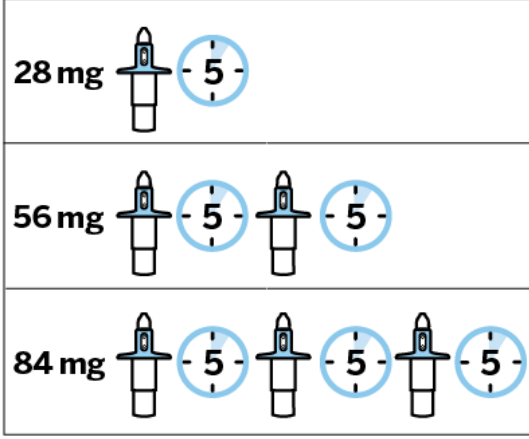
### Ürünü uygulayacak hastaya:

- Her cihaz uygulamasından sonra **5 dakika** rahat bir pozisyonda (tercihen yarı yatık) dinlenmesini
- Sıvı dışarı akarsa, burnunu hafifçe kurulmasını ve



Burnunu silmemesini söyleyin.

## Sonraki cihaz (gerekirse)



Birden fazla cihaz gerekli olursa, **2-5. Adımları tekrarlayın.**

**ÖNEMLİ:** Hastanın, ilacın emilmesi için **her cihaz uygulamasından sonra 5 dakika beklediğinden emin olun.**

### İmha

Kullanılan cihazı/cihazları yerel gerekliliklere uygun olarak bertaraf edin.

Revizyon tarihi: 03.2022