Un guide destiné aux patients



Spravato® (eskétamine) : comprendre mon traitement

Guide diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

JANSSEN-CILAG, Société par Actions Simplifiées au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le Siège Social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Spravato® (eskétamine) solution pour pulvérisation nasale

EM-65600-04/2021



Votre psychiatre vous a prescrit un nouveau médicament, SPRAVATO®, pour traiter votre dépression.

Ce guide est à votre disposition pour vous aider à mieux comprendre votre maladie, votre traitement, les risques pouvant être associés à l'utilisation de celui-ci et les informations sur le déroulement d'une séance.

Ce guide vous présentera, également, la façon dont votre psychiatre et/ou médecin généraliste vous accompagnera/ont dans le suivi et la réduction notamment de quatre risques associés à la prise de votre traitement à savoir :

- des troubles de la perception (dissociation),
- des troubles de la conscience (somnolence, sédation),
- une augmentation de la pression artérielle,
- un risque d'abus/dépendance au médicament.

Si vous avez des questions liées à la prise de SPRAVATO®, parlez-en à votre psychiatre ou médecin généraliste.



La maladie

Comprendre la dépression

La dépression peut concerner tout le monde. C'est une maladie fréquente car selon le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (octobre 2018), un français sur cinq souffrira de dépression au cours de sa vie.

Le mécanisme d'action de la dépression n'est pas connu avec exactitude mais elle est probablement liée à un appauvrissement de substances chimiques appelées « neurotransmetteurs » servant de messagers dans le cerveau.

La dépression se manifeste généralement par un sentiment de profonde tristesse ou une humeur dépressive qui persiste sur une période d'au moins deux semaines. À cela s'ajoutent d'autres symptômes comme :

- diminution de l'intérêt ou du plaisir ;
- fatigue, perte d'énergie ;
- perte de la confiance en soi, culpabilité ;
- idées noires ou suicidaires ;
- déconcentration, indécision ;
- agitation ou ralentissement psychomoteur ;
- troubles du sommeil ;
- modification de l'appétit.

Une dépression peut évoluer vers une forme résistante ou bien une situation relevant d'une urgence psychiatrique.

– Une dépression est qualifiée de résistante dès lors que l'épisode dépressif est modéré ou sévère et les symptômes dépressifs n'ont pas été améliorés malgré deux tentatives de traitement différentes par antidépresseur.

– Une dépression peut évoluer vers une urgence psychiatrique dès lors que l'aggravation des symptômes dépressifs est telle qu'elle nécessite une prise en charge immédiate.

La dépression résistante concerne 15 à 30 % des personnes touchées par une dépression.

Si vous avez des pensées suicidaires ou un projet/scenario pour mettre fin à vos jours, contactez quelqu'un de toute urgence.

Vous pouvez être effrayé, confus ou submergé par ces idées, mais vous avez des solutions :

- parlez-en sans attendre à votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de santé ;
- rendez-vous rapidement à l'hôpital le plus proche ;
- contactez un numéro d'aide disponible sur le site du ministère de la santé en flashant ce QR code ;
- parlez à un proche de votre état et demandez lui conseil.

Le traitement par SPRAVATO®

Comprendre le fonctionnement de SPRAVATO®

SPRAVATO® est un traitement antidépresseur qui contient la molécule eskétamine. Ce médicament va agir en rétablissant les concentrations normales des neurotransmetteurs dans votre corps.

Le mode d'action de SPRAVATO® est différent des antidépresseurs actuellement disponibles. Il va agir sur un neurotransmetteur appelé glutamate. La libération du glutamate entraînera une amélioration des symptômes dépressifs.

L'administration de SPRAVATO® se fait par pulvérisation nasale et en association avec un autre antidépresseur par voie orale.

Pourquoi mon médecin m'a-t-il prescrit SPRAVATO® ?

SPRAVATO® est un traitement destiné à deux populations de patients :

- SPRAVATO® est utilisé chez les adultes pour réduire les symptômes de la dépression, comme la tristesse, l'anxiété ou le sentiment d'inutilité, les troubles du sommeil, les modifications de l'appétit, la perte d'intérêt pour ses activités favorites, le sentiment d'être ralenti. Il est donné, conjointement avec un autre antidépresseur, si vous avez essayé au moins 2 autres médicaments antidépresseurs mais qu'ils ne vous ont pas aidé ;
- SPRAVATO® est également utilisé chez l'adulte afin de réduire rapidement les symptômes de la dépression dans une situation nécessitant un traitement immédiat (également appelée urgence psychiatrique).

Dans les deux cas, SPRAVATO® est administré en association avec un autre antidépresseur pris par voie orale (par la bouche). Le professionnel de santé qui vous suivra vous expliquera comment prendre votre antidépresseur, vous dira quels sont les jours où vous devrez le prendre et sera à vos côtés lors de l'administration de SPRAVATO®.

Pourquoi dois-je prendre un antidépresseur oral en plus de SPRAVATO® ?

Votre psychiatre vous prescrira SPRAVATO® en complément de votre traitement par antidépresseur oral. Cet antidépresseur disposera d'un mode d'action différent de celui de SPRAVATO®.

Le traitement par SPRAVATO®

Avant de prendre SPRAVATO®

Discutez de cette décision avec votre psychiatre et posez lui toutes les questions que vous souhaitez.

Si vous avez des maladies cardiovasculaires ou respiratoires, vous pourrez être pris en charge dans un autre établissement, dans lequel vous bénéficierez d'une surveillance particulière. Si tel est le cas, votre psychiatre vous expliquera les étapes à suivre.

Le temps de traitement par SPRAVATO® dépend de votre maladie et de son amélioration

– Dans la prise en charge de la dépression résistante :
  - SPRAVATO® doit être pris au minimum 6 mois à partir du moment où vous observez une amélioration de vos symptômes dépressifs.

– Dans la prise en charge d'une dépression nécessitant un traitement immédiat (également appelée urgence psychiatrique) :
  - SPRAVATO® ne doit être pris que pendant 4 semaines.

Dans les 2 cas, il est essentiel de suivre les recommandations de votre psychiatre pour que les bénéfices soient durables.

Si vous présentez un effet indésirable ou si SPRAVATO® ne vous aide pas à vous sentir mieux après les 4 premières semaines de traitement, parlez-en à votre équipe soignante, qui décidera s'il est approprié de continuer à prendre SPRAVATO®.

Que dois-je faire si j'oublie une séance de traitement ?

Si vous réalisez que vous avez manqué une séance de traitement sous SPRAVATO®, contactez immédiatement un membre de votre équipe soignante.

Il vous proposera un nouveau rendez-vous et pourra être amené à adapter la prochaine dose de traitement.

Puis-je prendre SPRAVATO® si je suis enceinte, si j'allaite, si je pense être enceinte ou si je souhaite planifier une grossesse ?

Vous ne pouvez pas prendre SPRAVATO® si vous êtes enceinte, si vous prévoyez d'avoir un bébé ou si vous allaitez.

Si vous avez un désir de grossesse, parlez-en avec votre psychiatre ou médecin traitant afin qu'il vous recommande la meilleure prise en charge.

Consultez votre psychiatre ou médecin traitant pour obtenir des conseils sur la meilleure option contraceptive.

Comment prendre SPRAVATO® ?

SPRAVATO® est exclusivement administré à l'hôpital ou en clinique, sous la surveillance d'un professionnel de santé. L'administration de SPRAVATO® s'effectue à l'aide d'un dispositif pour pulvérisation nasale. Un membre de l'équipe soignante vous montrera comment utiliser le dispositif pour pulvérisation nasale et s'assurera que vous vous êtes correctement administré le traitement. Il vous conseillera de vous asseoir et d'incliner la tête vers l'arrière pour prendre SPRAVATO®. Puis il vous demandera de renifler doucement pour conserver le médicament à l'intérieur de votre nez.

Votre psychiatre peut vous avoir prescrit une dose de 28 mg, 56 mg ou 84 mg. En fonction de la dose prescrite par votre psychiatre, vous pourrez avoir besoin d'utiliser un, deux ou trois dispositifs pour pulvérisation nasale.

Votre psychiatre vous précisera également à quelle fréquence vous recevrez SPRAVATO®.

Les instructions complètes sur la manière de prendre SPRAVATO® figurent dans la notice.

A quelle fréquence prendre SPRAVATO®

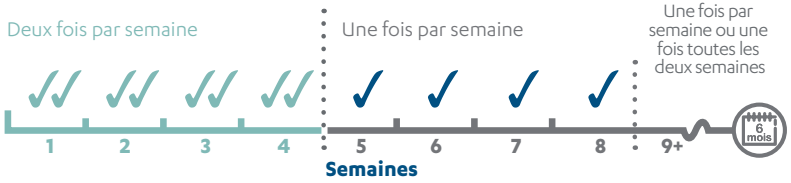
Dans la prise en charge d'une dépression nécessitant un traitement immédiat (également appelée urgence psychiatrique)

Traitement à court terme



Dans la prise en charge de la dépression résistante

Phase d'induction — **Phase d'entretien**



Vous devrez prendre SPRAVATO® deux fois par semaine pendant 4 semaines.

Après la phase d'induction, vous prendrez SPRAVATO® une fois par semaine pendant 4 semaines. Ensuite, vous prendrez SPRAVATO® soit une fois par semaine, soit une fois toutes les 2 semaines.

SPRAVATO® sera toujours associé à un antidépresseur par voie orale pendant la durée recommandée par votre psychiatre.

Comment se déroule une séance de traitement ?

Avant la prise de SPRAVATO®

Informations destinées aux patients

Ne pas planifier d'activités potentiellement dangereuses nécessitant une totale vigilance, comme la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines, avant le lendemain et un repos réparateur. Idéalement, prévoyez que quelqu'un vienne vous chercher après la séance.

Une mesure de votre tension artérielle sera effectuée par un membre de l'équipe soignante avant l'administration.



Évitez de manger pendant les 2 heures qui précèdent votre traitement par SPRAVATO®

Pendant l'heure qui précède votre traitement par SPRAVATO®, évitez d'utiliser des médicaments administrés par voie nasale

Évitez de boire pendant les 30 minutes qui précèdent votre traitement par SPRAVATO®

Pendant la prise de SPRAVATO®



Étape 1 : votre médecin va vous demander de vous moucher (avant la prise du premier dispositif uniquement).

Votre médecin va vous donner le dispositif. Il doit afficher 2 points verts. Si ce n'est pas le cas, redonnez-le à votre médecin.



Étape 2 : inclinez la tête vers l'arrière d'environ 45 degrés pendant l'administration pour maintenir le médicament à l'intérieur du nez.

Chaque dispositif permet d'effectuer 2 pulvérisations. 1 dans chaque narine.



Étape 3 : insérez la pointe bien droite dans la première narine.

Le repose-nez doit toucher la peau entre les narines.

Inspirez par le nez tout en appuyant à fond sur le piston jusqu'à la butée.



Étape 4 : reniflez doucement après la pulvérisation pour maintenir le médicament à l'intérieur du nez.

Insérez la pointe dans la seconde narine.

Répétez les étapes précédentes pour délivrer la seconde pulvérisation.



Étape 5 : rendez le dispositif à votre médecin. Il s'assurera que celui-ci n'affiche plus 2 points verts.

Si ce n'est pas le cas, il vous invitera a répéter la pulvérisation.



Étape 6 : reposez-vous dans une position confortable (de préférence en position semi inclinée) pendant 5 minutes après chaque dispositif.

Si du liquide coule, tamponnez votre nez avec un mouchoir.

Ne pas se moucher.

Un dispositif contient 28 mg de SPRAVATO®

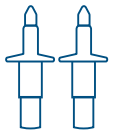
Chaque dispositif contient deux pulvérisations (une pulvérisation dans chaque narine)

28 mg



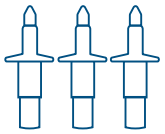
Un dispositif

56 mg



Deux dispositifs

84 mg



Trois dispositifs

Après la prise de SPRAVATO®

Après la prise de SPRAVATO®, vous devrez rester à l'hôpital ou à la clinique. La personne qui vous suit fera en sorte de vous installer dans un environnement calme et tranquille.

Vous pourriez présenter des effets indésirables, normalement de courte durée après la prise de SPRAVATO®. Notamment des troubles de la perception (dissociation, voir page 12), des troubles de la conscience (sédation, somnolence, voir page 14) ou une augmentation de la pression artérielle (voir page 16).

C'est la raison pour laquelle un membre de l'équipe soignante sera à vos côtés pour surveiller régulièrement votre pression artérielle et réduire ces effets indésirables. Si vous êtes une personne âgée (65 ans et plus), vous ferez l'objet d'une surveillance étroite, car vous pourriez présenter un risque plus élevé de chute lorsque vous commencez à vous déplacer après le traitement.

Enfin l'équipe soignante surveillera le risque d'abus du médicament à la fin de chaque séance et de dépendance au médicament pendant toute la durée du traitement. **Les informations relatives à ces effets indésirables sont disponibles dans les pages suivantes.** La liste complète des effets indésirables figurent dans la notice d'utilisation.

La personne qui vous suit vérifiera régulièrement votre état de santé et vous indiquera le moment où la période de surveillance sera terminée.

Dans les études cliniques, la majorité des patients était stable et n'avait plus besoin de surveillance à 90 min après la prise de SPRAVATO®.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Qu'est-ce que la dissociation ?

Seules certaines personnes font l'expérience d'une dissociation après la prise de SPRAVATO®.
Celle-ci est de courte durée (environ 90 minutes) et peut se produire lors de n'importe quelle visite.
Elle devient normalement moins intense au fil du temps et peut être ressentie de différentes manières.*



Changements de la vision, des sensations et de l'audition



L'impression d'être dans un rêve



Une expérience positive ou négative



Une déformation du temps et de l'espace



Perception différente de son propre corps



Au cours des essais cliniques, les personnes ayant ressenti des effets dissociatifs pendant la première semaine de traitement, en ont souvent ressenti à chaque prise de traitement.

D'un autre côté, les personnes n'ayant pas ressenti d'effets dissociatifs pendant la première semaine, souvent, n'en ressentent pas.

Avant la prise de SPRAVATO®
Votre professionnel de santé fera en sorte de vous installer dans un environnement calme.

Après la prise de SPRAVATO®
Votre professionnel de santé vérifiera votre état pour signaler tout effet dissociatif.

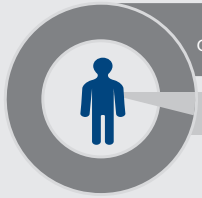
Gérer la dissociation liée à la prise de SPRAVATO®

*La dissociation et les altérations des perceptions comprennent des distorsions transitoires du temps et de l'espace, ainsi que des changements dans les perceptions sensorielles, comme la vue ou l'ouïe ; par exemple, des sons qui semblent plus forts, des couleurs qui semblent plus vives ou la sensation subjective de ne pas faire partie de l'environnement où l'on se trouve, ou de se trouver hors de son corps.

Combien de personnes ont ressenti des effets dissociatifs pendant les essais cliniques ?

Au cours des essais cliniques, **1 personne sur 4** a déclaré avoir présenté des effets dissociatifs





La plupart des cas ont été d'intensité **légère** à **modérée**

<1 cas sur 25 a été grave

Les symptômes ont eu tendance à s'améliorer avec le temps.

Moins de 1 % des patients ont demandé l'arrêt du traitement à cause des effets dissociatifs.

Si vous faites l'expérience d'une dissociation,
vous serez surveillé jusqu'à ce que ces effets aient disparu et que vous soyez apte à rentrer chez vous.

La plupart des sentiments de dissociation disparaissent en 90 minutes.

Quelles sont les personnes à risque ?

Vous êtes plus susceptible de faire l'expérience d'une dissociation si vous avez des antécédents :

- de trouble de stress post-traumatique (TSPT) ;
- de maltraitance infantile ou d'événement traumatique ;
- de troubles alimentaires ;
- d'abus de substances (y compris l'alcool) ;
- de trouble de la personnalité (par exemple borderline) ;
- d'anxiété et de troubles de l'humeur.

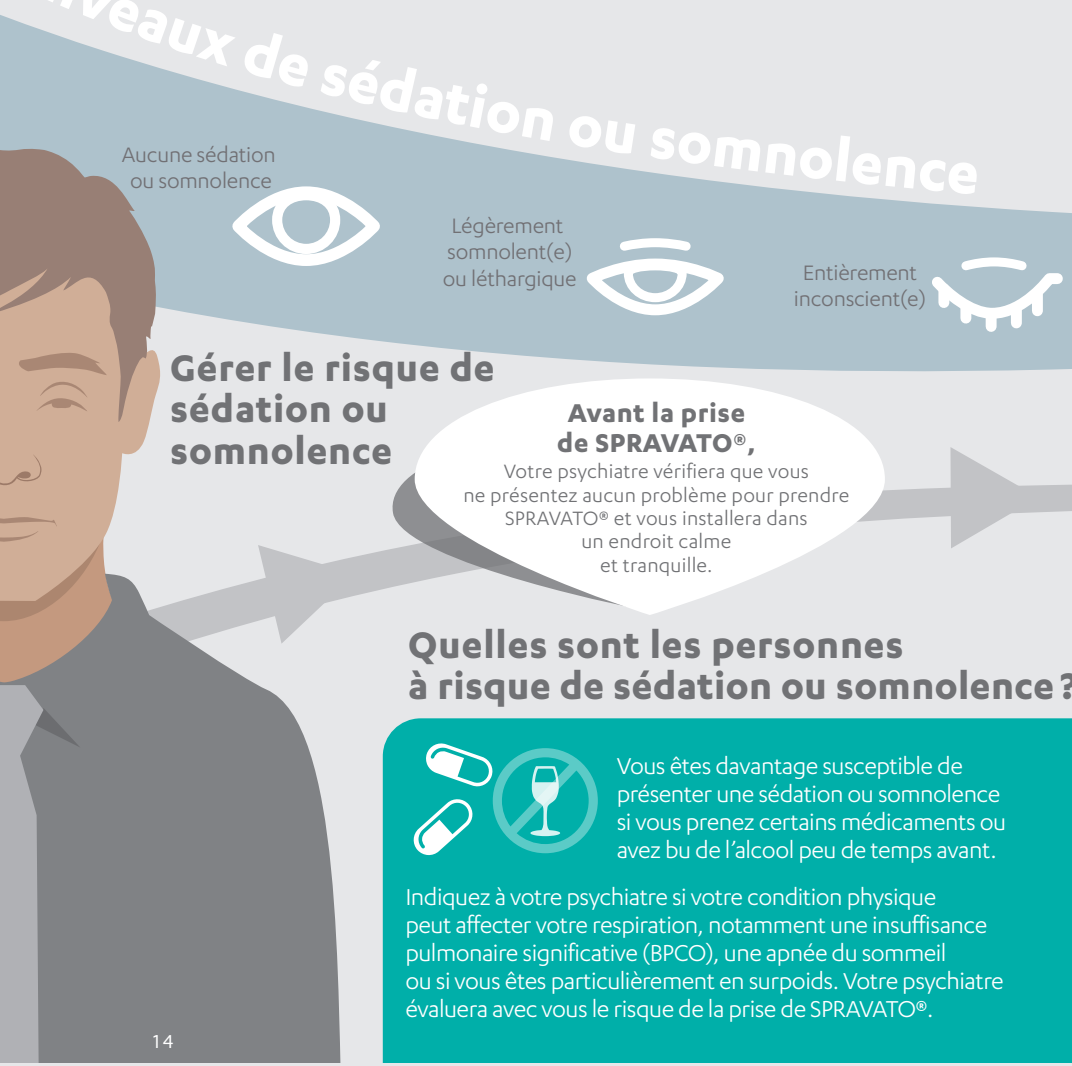
Si vous pensez avoir un de ces antécédents, veuillez en informer votre professionnel de santé.

N'hésitez pas à en discuter avec votre psychiatre ou médecin traitant.



Que signifie « troubles de la conscience » (sédation ou somnolence) ?

« Troubles de la conscience » est une expression utilisée pour expliquer le niveau de sédation, ou somnolence, d'une personne. Cela va de l'impression d'être légèrement somnolent(e) ou léthargique, au fait d'être totalement inconscient(e).



Gérer le risque de sédation ou somnolence

Avant la prise de SPRAVATO®,
Votre psychiatre vérifiera que vous ne présentez aucun problème pour prendre SPRAVATO® et vous installera dans un endroit calme et tranquille.

Après la prise de SPRAVATO®,
Le professionnel de santé responsable de votre suivi vérifiera votre état de somnolence. Pour cela, il vérifiera votre réaction à différents stimuli par exemple en prononçant votre nom, en vous secouant légèrement ou en vous pinçant doucement (pour les sédations plus graves).

Si vous perdez connaissance,
Le professionnel de santé responsable de votre suivi s'assurera que vous respirez normalement, et vérifiera vos réactions jusqu'à ce que vous soyez complètement réveillé(e).

Quelles sont les personnes à risque de sédation ou somnolence ?

Vous êtes davantage susceptible de présenter une sédation ou somnolence si vous prenez certains médicaments ou avez bu de l'alcool peu de temps avant.

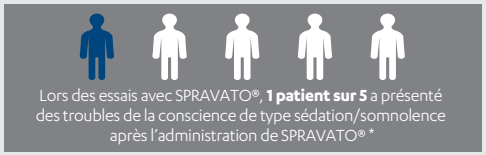
Indiquez à votre psychiatre si votre condition physique peut affecter votre respiration, notamment une insuffisance pulmonaire significative (BPCO), une apnée du sommeil ou si vous êtes particulièrement en surpoids. Votre psychiatre évaluera avec vous le risque de la prise de SPRAVATO®.

Informez votre psychiatre si vous prenez des médicaments ou si vous avez bu de l'alcool peu de temps avant la prise de SPRAVATO®. Il évaluera avec vous le risque lié à la prise de SPRAVATO® et assurera votre suivi en conséquence.

N'hésitez pas à en discuter avec votre psychiatre ou médecin traitant



Combien de personnes ont présenté un état sédatif ou de somnolence pendant les essais cliniques ?



La sédation ou somnolence débute généralement environ 15 minutes après la prise de SPRAVATO®. Pour la plupart des personnes, le niveau de sédation ou somnolence a été le plus élevé 30 à 45 minutes après la prise de SPRAVATO®.



La sédation ou somnolence a disparu environ 90 minutes après la prise de SPRAVATO® chez la plupart des personnes.



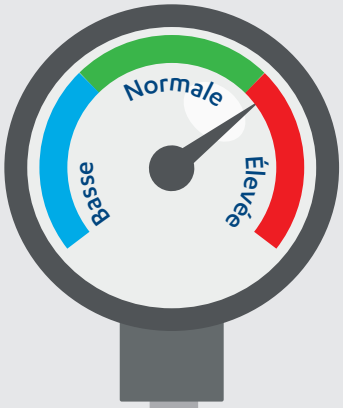
Au cours des essais cliniques†, les personnes ayant éprouvé des sensations de sédation ou somnolence lors de la première semaine de traitement de SPRAVATO® ont souvent ressenti ces mêmes sensations lors des prises ultérieures.

La sédation ou somnolence peut survenir lors de n'importe quelle visite.

*Y compris sédation, altération de l'état de conscience, fluctuation de la conscience, diminution du niveau de conscience, léthargie, perte de conscience, somnolence, sopor, stupeur.
†D'après les essais TRANSFORM-1 et -2.

Qu'entend-on par augmentation de la pression artérielle ?

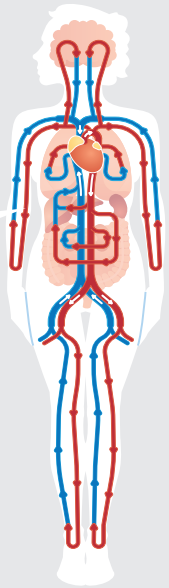
Lorsque le sang circule dans votre corps, il exerce une pression plus ou moins forte sur les parois de vos vaisseaux sanguins :





Pression artérielle

Une augmentation de la pression artérielle signifie que la pression du sang est plus forte qu'à la normale.

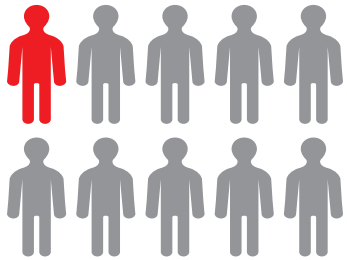


Le sang circule dans tout votre corps

À quelle fréquence la pression artérielle a augmenté dans les essais cliniques ?

Au cours des essais cliniques, 1 patient sur 10 a présenté une augmentation de la pression artérielle après la prise de SPRAVATO®.

La plupart des augmentations étaient de courte durée et n'étaient pas graves.



Quelles sont les personnes présentant un risque ?

Vous ne devez pas prendre SPRAVATO® si l'augmentation de la pression artérielle représente un risque grave pour votre santé. C'est notamment le cas :

- si vous avez déjà présenté un anévrisme ;
- si vous avez déjà présenté un saignement dans le cerveau ;
- si vous avez récemment eu une crise cardiaque (dans les 6 dernières semaines).

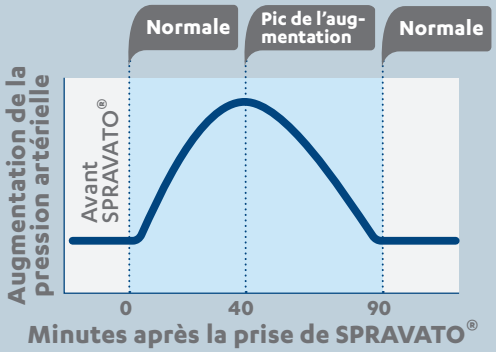
Gérer le risque d'augmentation de la pression artérielle

Le professionnel de santé responsable de votre suivi vérifiera votre pression artérielle avant et après la prise de SPRAVATO®.

Si votre pression artérielle est trop élevée pour démarrer le traitement sous SPRAVATO®, votre psychiatre décidera si vous devez commencer le traitement ou attendre que votre pression artérielle soit plus basse.

Si votre pression artérielle augmente de manière significative après la prise de SPRAVATO® et reste élevée pendant longtemps, vous serez peut-être dirigé vers un autre médecin, plus spécialisé.

Si vous ressentez une douleur à la poitrine, un essoufflement, des maux de tête sévères et soudains, un changement de la vision, ou des convulsions (crises) après avoir utilisé ce médicament, parlez-en immédiatement au personnel médical.



Il a été observé que l'augmentation de la pression artérielle atteint un pic environ 40 minutes après la prise de SPRAVATO®.



Pour la plupart des personnes, la pression artérielle est redevenue normale après environ 1 à 2 heures.

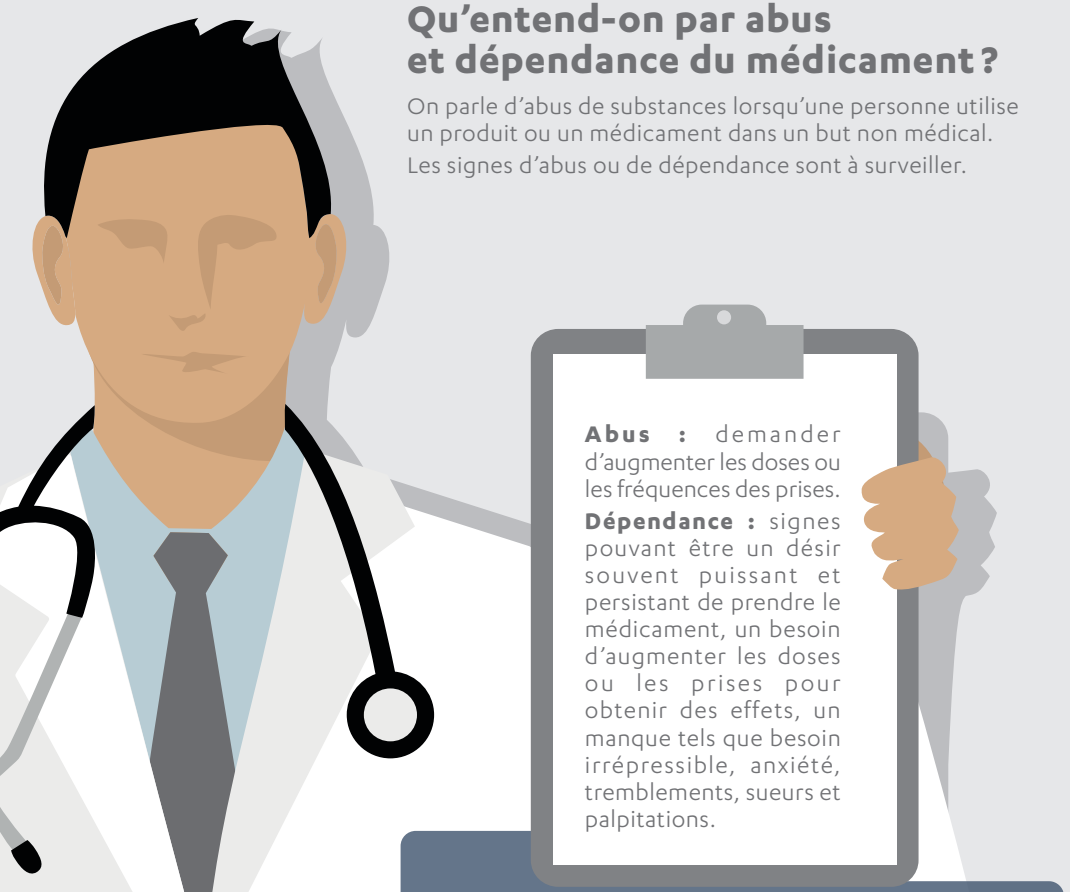
La plupart des personnes ayant présenté ces augmentations ont été en mesure de poursuivre leur traitement par SPRAVATO®.

Il est important d'informer votre psychiatre de tout antécédent ayant pu affecter votre cœur, votre cerveau ou vos vaisseaux sanguins avant d'utiliser SPRAVATO®. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre psychiatre.



Qu'entend-on par abus et dépendance du médicament ?

On parle d'abus de substances lorsqu'une personne utilise un produit ou un médicament dans un but non médical. Les signes d'abus ou de dépendance sont à surveiller.



Abus : demander d'augmenter les doses ou les fréquences des prises.

Dépendance : signes pouvant être un désir souvent puissant et persistant de prendre le médicament, un besoin d'augmenter les doses ou les prises pour obtenir des effets, un manque tels que besoin irrépressible, anxiété, tremblements, sueurs et palpitations.

Au cours des essais cliniques de SPRAVATO®, il n'est apparu aucun signe de comportement abusif.

Quelles sont les personnes à risques ?

Vous présentez un risque plus élevé si vous avez des antécédents de :

- problèmes de santé mentale ;
- sensibilité aux facteurs environnementaux stressants ;
- prise de médicaments sur ordonnance ou non susceptibles de développer une accoutumance ;
- trouble de l'usage de substance (abus, dépendance) dans votre famille.

Les personnes ayant des antécédents de trouble d'usage d'une substance peuvent présenter un risque plus élevé d'abus et/ou de dépendance de SPRAVATO®.

Veuillez informer votre psychiatre si vous avez déjà eu des problèmes de dépendance à certains médicaments (y compris des médicaments sur prescription ou non), à des drogues ou à l'alcool ; ou si l'abus de substances vous préoccupe, ou si vous êtes susceptible d'avoir des antécédents tels que décrits ci-dessus.



Gérer le risque d'abus et de dépendance

Le professionnel de santé responsable de votre suivi vous surveillera, afin de déceler tout signe d'abus ou de dépendance à une substance. S'il pense que vous présentez un risque, il en discutera avec vous.

Si vous présentez des antécédents de troubles liés à la consommation de substances, y compris l'alcool, il est important d'en parler à votre psychiatre pour éviter tout risque lié à la prise de SPRAVATO®.



Que dois-je faire entre deux séances de traitement avec SPRAVATO® ?

Entre deux séances de traitement, il est essentiel que :

- vous ayez préalablement planifié votre prochaine séance de traitement ;
- vous soyez observants : continuez à prendre votre antidépresseur oral même si vous sentez que vos symptômes s'améliorent ;
- vous vous assuriez que votre médecin traitant dispose bien de toutes les informations associées à votre traitement sous SPRAVATO®. Pour cela, une fiche de liaison détachable est à votre disposition.

Votre calendrier de séance

Séance de traitement 1
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 2
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 3
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 4
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 5
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 6
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 7
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 8
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 9
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 10
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 11
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 12
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 13
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 14
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 15
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 16
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 17
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 18
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 19
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Séance de traitement 20
Date : .....
Heure : .....
Médecin : .....

Remarques

Vous pouvez utiliser cette page afin de noter toutes vos questions au sujet de SPRAVATO® et tout conseil donné par votre professionnel de santé.

À L'ATTENTION DE VOTRE PSYCHIATRE LIBÉRAL

Cette fiche est à remettre à votre psychiatre libéral.
Elle lui permettra d'avoir les informations nécessaires pour assurer votre suivi.



À COMPLÉTER PAR LE PSYCHIATRE PRESCRIPTEUR

Patient (Nom/Prénom) : .....

Traitement par SPRAVATO® (eskétamine)

Date 1ère administration : ...../...../.....

SPRAVATO® (eskétamine), en association à un ISRS(1) ou un IRSNa(2), est indiqué chez les adultes pour le traitement des épisodes dépressifs caractérisés résistants n'ayant pas répondu à au moins deux antidépresseurs différents au cours de l'épisode dépressif actuel modéré à sévère.
SPRAVATO®, coadministré avec un antidépresseur oral, est indiqué chez les patients adultes présentant un épisode dépressif caractérisé modéré à sévère, comme traitement aigu à court terme, pour la réduction rapide des symptômes dépressifs, constituant selon l'évaluation clinique une urgence psychiatrique.

Antidépresseur associé : .....

Prise en charge par SPRAVATO® dans le cadre de : .....

(1) ISRS : Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ; (2) IRSNa : Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

CACHET DU PSYCHIATRE PRESCRIPTEUR



LE SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE À SUIVRE

Entourer le schéma qui correspond à la prise en charge du patient

DÉPRESSION AVEC URGENCE PSYCHIATRIQUE

Traitement aigu

2 x par semaine

+ antidépresseur par voie orale

L'antidépresseur oral doit être poursuivi au-delà des 4 premières semaines de traitement sur la base de l'évaluation clinique.

Pendant 4 semaines

Pendant ≥ 6 mois

DÉPRESSION RÉSISTANTE

Phase d'induction

Première séance : 56 mg

Séances suivantes : 84 mg OU 56 mg

2 x par semaine

+ISRS(1)/IRSNa(2)

Phase d'entretien

Séances d'entretien : 84 mg OU 56 mg

1 x par semaine pendant 4 semaines PUIS 1 semaine / 2 OU 1 x par semaine

+ISRS(1)/IRSNa(2)

Maintenir le traitement pendant au moins 6 mois après l'amélioration des symptômes dépressifs.

(1) ISRS : Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ;
(2) IRSNa : Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

VOTRE RÔLE
RAPPELEZ À VOTRE PATIENT LES INFORMATIONS UTILES SUIVANTES :

AVANT CHAQUE SÉANCE DE TRAITEMENT

Le patient doit :

- 2 heures — **Ne pas avoir mangé 2h** avant l'administration
- 30 minutes — **Ne pas avoir bu 30 min** avant l'administration
- 1 heure — **N'avoir pris aucun corticoïde nasal ou décongestionnant nasal 1h** avant l'administration
- Avoir prévu de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser une machine nécessitant une totale vigilance et une coordination motrice absolues après l'administration. Idéalement, il doit avoir prévu que quelqu'un vienne le chercher après la séance.

APRÈS CHAQUE SÉANCE DE TRAITEMENT

Le patient doit rester sous la surveillance d'un professionnel de santé après l'administration de SPRAVATO® (eskétamine) jusqu'à ce qu'il soit jugé cliniquement stable.

Au cours de cette période, 4 évènements indésirables sont à surveiller :

- **Troubles de la perception (dissociation)**
- **Troubles de la conscience (sédation/somnolence)**
- **Modification de la pression artérielle**
- **Abus/dépendance**

L'abus et la dépendance au traitement doivent être surveillés tout au long de la thérapie et également entre les séances d'administration.

Rappeler au patient de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser une machine nécessitant une totale vigilance et une coordination motrice absolues après l'administration avant le lendemain et un repos réparateur.

VÉRIFIEZ L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT ANTIDÉPRESSEUR ORAL ASSOCIÉ
SOYEZ VIGILANTS PAR RAPPORT AUX TRAITEMENTS CONCOMITANTS
(CF RUBRIQUE 4.5 DU RCP SPRAVATO®)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Cette fiche est établie dans le cadre des Mesures Additionnelles de Réduction des Risques de SPRAVATO® - diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM.

Janssen
Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence
0 800 25 50 75 Service & appel gratuits
Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

À L'ATTENTION DE VOTRE MÉDECIN GÉNÉRALISTE

Cette fiche est à remettre à votre médecin généraliste.
Elle lui permettra d'avoir les informations nécessaires pour assurer votre suivi.

À COMPLÉTER PAR LE PSYCHIATRE PRESCRIPTEUR

Patient (Nom/Prénom) : .....

Traitement par SPRAVATO® (eskétamine)

Date 1ère administration : ...../...../.....

SPRAVATO® (eskétamine), en association à un ISRS(1) ou un IRSNa(2), est indiqué chez les adultes pour le traitement des épisodes dépressifs caractérisés résistants n'ayant pas répondu à au moins deux antidépresseurs différents au cours de l'épisode dépressif actuel modéré à sévère.
SPRAVATO®, coadministré avec un antidépresseur oral, est indiqué chez les patients adultes présentant un épisode dépressif caractérisé modéré à sévère, comme traitement aigu à court terme, pour la réduction rapide des symptômes dépressifs, constituant selon l'évaluation clinique une urgence psychiatrique.

Antidépresseur associé : .....

Prise en charge par SPRAVATO® dans le cadre de : .....

(1) ISRS : Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ; (2) IRSNa : Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

CACHET DU PSYCHIATRE PRESCRIPTEUR

LE SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE À SUIVRE

Entourer le schéma qui correspond à la prise en charge du patient

DÉPRESSION AVEC URGENCE PSYCHIATRIQUE

Traitement aigu
2 x par semaine
+ antidépresseur par voie orale

Pendant 4 semaines

L'antidépresseur oral doit être poursuivi au-delà des 4 premières semaines de traitement sur la base de l'évaluation clinique.

DÉPRESSION RÉSISTANTE

Phase d'induction

Première séance : 56 mg

Séances suivantes : 84 mg OU 56 mg

2 x par semaine
+ISRS(1)/IRSNa(2)

Pendant ≥ 6 mois

Phase d'entretien

Séances d'entretien : 84 mg OU 56 mg

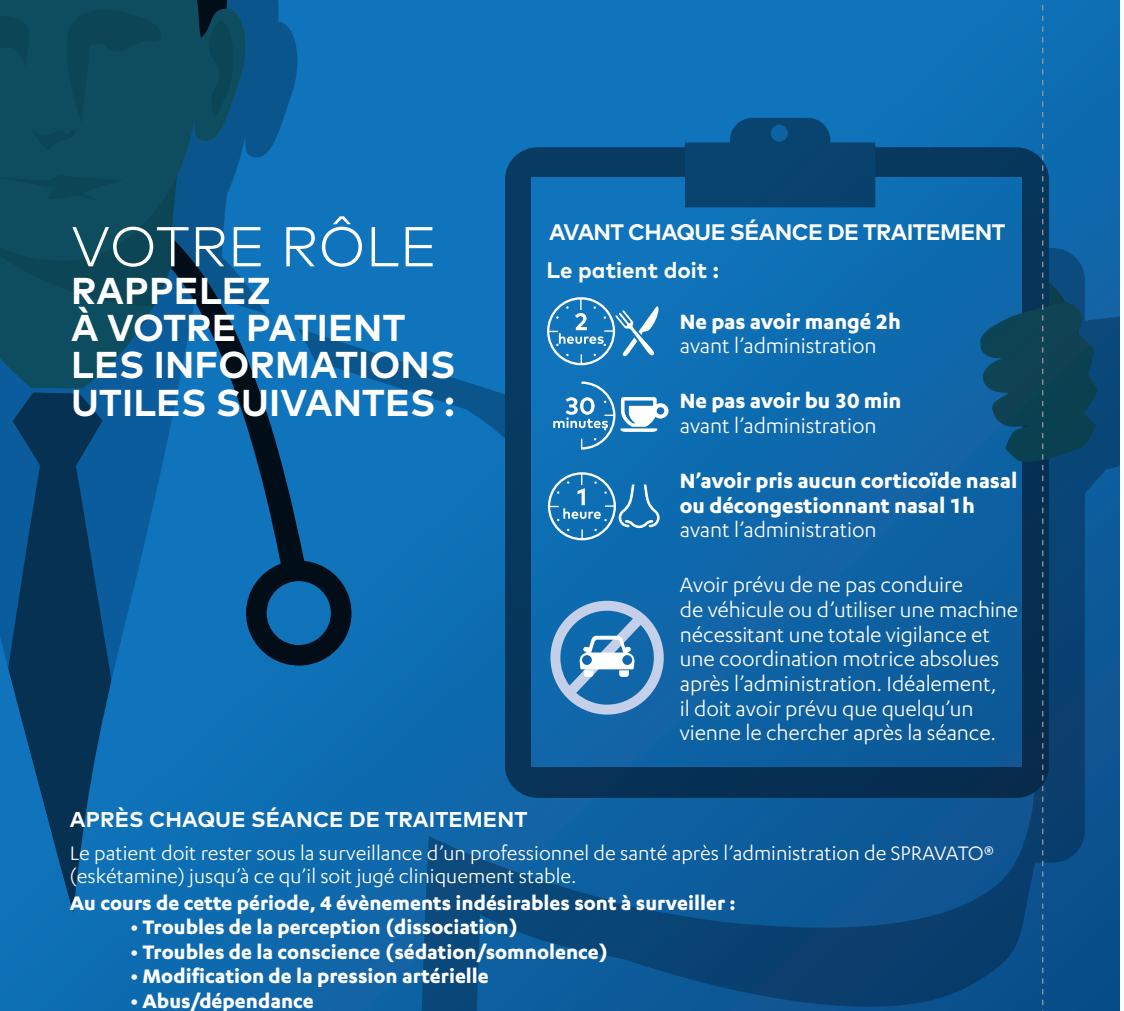
1 x par semaine pendant 4 semaines PUIS 1 semaine / 2 OU 1 x par semaine

+ISRS(1)/IRSNa(2)

Maintenir le traitement pendant au moins 6 mois après l'amélioration des symptômes dépressifs.

(1) ISRS : Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ;
(2) IRSNa : Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

VOTRE RÔLE
RAPPELEZ À VOTRE PATIENT LES INFORMATIONS UTILES SUIVANTES :



AVANT CHAQUE SÉANCE DE TRAITEMENT

Le patient doit :

- **Ne pas avoir mangé 2h** avant l'administration
- **Ne pas avoir bu 30 min** avant l'administration
- **N'avoir pris aucun corticoïde nasal ou décongestionnant nasal 1h** avant l'administration
- Avoir prévu de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser une machine nécessitant une totale vigilance et une coordination motrice absolues après l'administration. Idéalement, il doit avoir prévu que quelqu'un vienne le chercher après la séance.

APRÈS CHAQUE SÉANCE DE TRAITEMENT

Le patient doit rester sous la surveillance d'un professionnel de santé après l'administration de SPRAVATO® (eskétamine) jusqu'à ce qu'il soit jugé cliniquement stable.

Au cours de cette période, 4 évènements indésirables sont à surveiller :

- **Troubles de la perception (dissociation)**
- **Troubles de la conscience (sédation/somnolence)**
- **Modification de la pression artérielle**
- **Abus/dépendance**

L'abus et la dépendance au traitement doivent être surveillés tout au long de la thérapie et également entre les séances d'administration.

Rappeler au patient de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser une machine nécessitant une totale vigilance et une coordination motrice absolues après l'administration avant le lendemain et un repos réparateur.

VÉRIFIEZ L'OBSERVANCE DU TRAITEMENT ANTIDÉPRESSEUR ORAL ASSOCIÉ
SOYEZ VIGILANTS PAR RAPPORT AUX TRAITEMENTS CONCOMITANTS
(CF RUBRIQUE 4.5 DU RCP SPRAVATO®)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Cette fiche est établie dans le cadre des Mesures Additionnelles de Réduction des Risques de SPRAVATO® - diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM.

Janssen
Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence
0 800 25 50 75 Service & appel gratuits
Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 155 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Remarques

Vous pouvez utiliser cette page afin de noter toutes vos questions au sujet de SPRAVATO® et tout conseil donné par votre professionnel de santé.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/