

# EDUKAČNÍ MATERIÁLY

## Spravato®▼ (esketaminum)

### Kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky

Během každé návštěvy by pacient měl být během a po podání přípravku Spravato® (esketamin) ve formě nosního spreje sledován zdravotnickým pracovníkem, a to až do chvíle, kdy dojde ke stabilizaci jeho stavu dle klinického zhodnocení.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Odpovědností ošetřujícího lékaře je posoudit klinický stav pacienta a na základě tohoto kontrolního seznamu zhodnotit, zda již pacient nevyžaduje dohled zdravotnického pracovníka a zda je možné pacienta propustit domů.

#### Klinická hodnocení

- 1. Přejídné disociativní stavy a poruchy vnímání (disociace):** Potvrzujete, že pacient nejeví známky disociace nebo poruch vnímání, které by mohly ovlivnit jeho fungování/činnosti?
- 2. Poruchy vědomí (sedace):** Potvrzujete, že je pacient plně při vědomí a reaguje na podněty (tzn. je bez známek sedace)?
- 3. Zvýšený krevní tlak:** Je hodnota krevního tlaku na přijatelné úrovni?
- 4. Jiné nežádoucí příhody:** Došlo k vyřešení všech případných nežádoucích příhod?

#### Pacient

- 5.** Poučili jste pacienta o tom, že nesmí řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje až do následujícího dne poté, co se řádně vyspí (je-li relevantní)?
- 6.** Plánuje pacient odjet domů sám hromadnou dopravou nebo bude mít doprovod jiné osoby (je-li relevantní)?

#### Konec období následného pozorování

- 7.** Máte jako ošetřující lékař za to, že je pacient stabilní a není třeba jej dále sledovat a že je možné pacienta na základě klinického úsudku propustit domů?

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).