



Průvodce pro pacienty

Spravato[®] (esketaminum) nosní sprej: Jaká jsou rizika?



- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u vás vyskytnou. Informace o postupu hlášení nežádoucích účinků naleznete na zadní straně této brožury.

Léčivou látkou přípravku Spravato® je esketamin, který patří do skupiny léčiv označovaných jako antidepresiva.

Pokud se léčíte přípravkem Spravato®, je důležité, abyste znali možná rizika, spojená s jeho užíváním. V tomto průvodci se dozvíte o těchto rizicích a také to, jak vy a váš lékař můžete jejich výskyt omezit.

Čtyři hlavní rizika spojená s užíváním přípravku Spravato® jsou: disociace (pocit odpojení od sebe sama, svých myšlenek, pocitů, prostoru a času), poruchy vědomí (ospalost), zvýšení krevního tlaku a zneužití přípravku. Kromě těchto čtyř rizik existují i další nežádoucí účinky, které se mohou během užívání přípravku Spravato® vyskytnout.

V případě, že máte jakékoliv dotazy nebo obavy týkající se rizika výskytu nežádoucích účinků během užívání přípravku Spravato®, obraťte se na svého lékaře.



Vyvarujte se konzumace jídla 2 hodiny před aplikací přípravku Spravato®.



Hodinu před aplikací přípravku Spravato® neužívejte žádné léky ve formě nosního spreje.



30 minut před aplikací přípravku Spravato® nekonzumujte žádné nápoje.

Jeden aplikátor ve formě nosního spreje obsahuje 28 mg přípravku Spravato®.

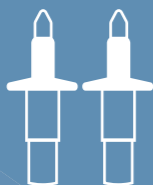
Každým aplikátorem provedete dva vstříky (jeden do každé nosní dírky):

28 mg



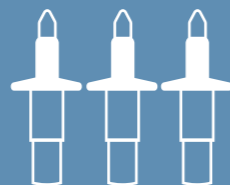
jeden aplikátor

56 mg



dva aplikátory

84 mg



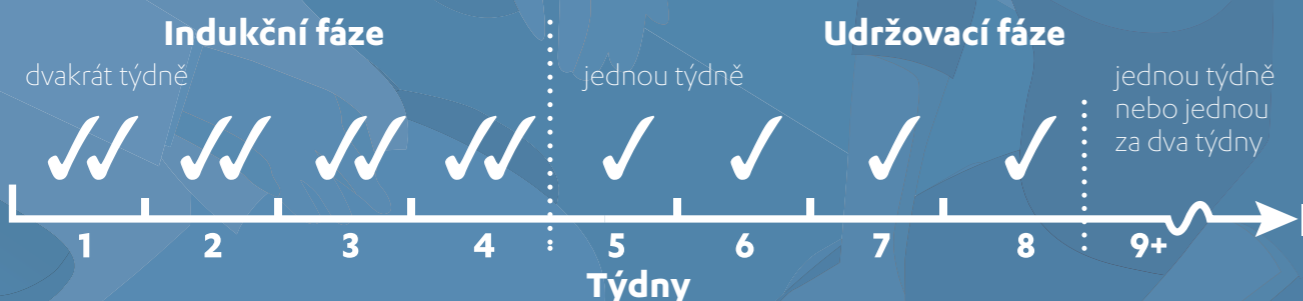
tři aplikátory



Mezi aplikacemi z každého aplikátoru je třeba vyčkat 5 minut.

Jak přípravek Spravato® užívat

Pokud jste již vyzkoušeli nejméně dvě různá antidepresiva, která vám však nepomohla, lékař vám mohl předepsat ke zmírnění příznaků deprese přípravek Spravato®:



Během prvních 4 týdnů budete přípravek Spravato® užívat dvakrát týdně. Období těchto čtyř týdnů se nazývá **indukční fáze**.

Po skončení indukční fáze budete přípravek Spravato® užívat jednou týdně po dobu 4 týdnů. Poté budete přípravek Spravato® užívat buď jednou týdně, nebo jednou za dva týdny. Toto období se nazývá **udržovací fáze**.

Pokud jste již vyzkoušeli nejméně dvě různá antidepresiva, která vám však nepomohla, lékař vám mohl předepsat ke zmírnění příznaků deprese přípravek Spravato®:

- Během 4 týdnů si budete přípravek Spravato® podávat dvakrát týdně.
- Po 4 týdnech léčby přípravkem Spravato® vám lékař sdělí, jak budete v léčbě pokračovat perorálně podávaným antidepresivem.

Komu je přípravek Spravato® určen?

Přípravek Spravato® je určen dospělým pacientům k redukci příznaků deprese, jako je skleslá nálada, pocity úzkosti nebo bezcennosti, obtíže se spánkem, ztráta chuti k jídlu, ztráta zájmu a potěšení z oblíbených aktivit, pocit únavy a zpomalení. Přípravek je předepisován v kombinaci s dalšími antidepresivy a to poté, co pacientovi nezabrala léčba minimálně dvěma jinými antidepresivy.

Přípravek Spravato® se používá také u dospělých pacientů ke krátkodobé léčbě v naléhavých situacích, které vyžadují rychlé zmírnění příznaků deprese (tzv. psychiatrický akutní stav).

Přípravek Spravato® se užívá společně s jiným antidepresivem, které je podáváno perorálně (ústy). Váš lékař vám vysvětlí, jak a kdy antidepresiva užívat.

Během každé aplikace přípravku Spravato® na vás bude dohlížet zdravotnický pracovník.

Pokud se u vás objeví sebevražedné myšlenky nebo plány, je důležité, abyste to bezodkladně někomu sdělili. Můžete mít strach nebo být z těchto pocitů zmateni a mohou vás silně ovládat. Máte však řadu možností, jak získat pomoc, včetně:

- Informujte svého lékaře, specialistu nebo krizové centrum.
- Vydejte se bezodkladně do nejbližší nemocnice.
- Zavolejte na bezplatnou linku důvěry (Tel.: 284 016 666, 222 580 697).

Promluvte si s blízkou osobou (zeptejte se, zda má pocit, že se vaše deprese zhoršila, nebo zda má obavy ze změn vašeho chování).

Jak se přípravek Spravato® užívá?

Přípravek Spravato® je podáván formou nosního spreje. Jak správně přípravek ve formě nosního spreje používat vám ukáže zdravotnický pracovník. Přípravek si budete aplikovat sám/sama.

Během aplikace bude zdravotnický pracovník přítomen, aby vám mohl v případě potřeby pomoci.

Přípravek Spravato® se podává v dávkách 28 mg, 56 mg nebo 84 mg. Z toho důvodu je možné, že k aplikaci jedné dávky je třeba více než jeden aplikátor ve formě nosního spreje. Váš lékař vám vysvětlí, jak často si budete přípravek Spravato® podávat.

Terapeutické sezení bude zahrnovat podání přípravku Spravato® pomocí nosního aplikátoru a následný dohled, během kterého vás bude pečlivě monitorovat zdravotnický pracovník.

Všechny informace o podání přípravku Spravato® naleznete v příbalové informaci pro pacienta, která je součástí balení. Zdravotnický pracovník vás bude informovat o tom, jak správně přípravek Spravato® aplikovat a jakou dávku přípravku potřebujete.

Podrobný návod k užívání přípravku Spravato® ve formě nosního aplikátoru



1. Zdravotnický pracovník vás vyzve, abyste se před použitím první dávky aplikátorem ve formě nosního spreje vysmrkal(a).



2. Zdravotnický pracovník připraví aplikátor ve formě nosního spreje a podá vám ho.

V každém aplikátoru je dávka přípravku Spravato®, která vystačí na dvě vstříknutí, každé do jedné nosní dírky. Lékař vás požádá, abyste se posadil(a) a hlavu zaklonil(a) mírně dozadu.



5. Poté aplikátor vraťte zpět lékaři. Ten zkontroluje, jestli jste si správně aplikoval(a) celou dávku přípravku.



6. Nyní zůstaňte 5 minut v pohodlné poloze s mírně zakloněnou hlavou. Díky tomu nebude přípravek z nosu vytékat. Pokud cítíte, že by vám z nosu něco vytékalo, **nesmrkejte!** Namísto toho si nos jen lehce osušte kapesníčkem.



3. Špičku aplikátoru pomalu vsuňte do nosní dírky. Opěrka pro nos by se měla dotýkat spodní části nosu. Druhou nosní dírku si stlačením prstu ucpěte, začněte vdechovat a stlačovat píst aplikátoru. Píst stlačujte až na doraz.

Vyměňte aplikátor z nosní dírky a lehce popotahujte, aby přípravek udržel(a) v nose.



4. Celý proces zopakujte a přípravek aplikujte do druhé nosní dírky. Může být snazší, když k aplikaci použijete druhou ruku.

Pokud potřebujete k aplikaci plné dávky více aplikátorů, lékař vám podá další. Ten použijete stejně jako ten předcházející v kroku 2–6. **Mezi aplikacemi z jednotlivých aplikátorů nikdy nesmrkejte.**

Krok 2 až 6



Krok 2



Krok 3



Krok 4



Krok 5



Krok 6



Klinická hodnocení s přípravkem Spravato®



Pacienti trpící depresí užívali přípravek Spravato® v rámci klinických hodnocení. Všechny léky jsou testovány v klinických hodnoceních, aby se potvrdilo, že:

- jsou účinné a dokáží léčit určité zdravotní problémy,
- víme o některých nežádoucích účincích.

Předtím, než se rozhodnete přípravek Spravato® užívat

Proberte své rozhodnutí s lékařem a zeptejte se ho, pokud máte jakékoliv dotazy nebo obavy.

Pokud máte zdravotní problémy, které ovlivňují kardiovaskulární (srdce a cévy) nebo dýchací (plíce a dýchání) soustavu, může vaše léčba probíhat na jiné klinice, která je lépe vybavena k pečlivému sledování vašeho zdravotního stavu. Zdravotnický pracovník vám sdělí, zda se tato situace týká právě vás, a případně vám vysvětlí další kroky.

Během užití přípravku Spravato® a po něm

Po aplikaci přípravku Spravato® zůstanete na klinice nebo v nemocnici. Zdravotnický pracovník vám ukáže, kde si budete moci odpočinout v klidném prostředí na židli nebo lehátku.

Po užití přípravku Spravato® se u vás mohou projevit nežádoucí účinky, které bývají krátkodobé (~90 minut).

Každý člověk reaguje po užití léků jinak a u někoho se může projevit méně nežádoucích účinků než u většiny lidí užívajících stejný přípravek. Zde jsou uvedeny nejčastější (objevují se u více než 1 člověka z 10) nežádoucí účinky přípravku Spravato®. U vás se ale nemusí projevit ani jeden nebo jen některé z následujících:

- Pocit odpojení od sebe sama, svých myšlenek, pocitů a věcí kolem sebe,
- Pocit točení hlavy,
- Bolest hlavy,
- Pocit ospalosti,
- Změna vnímání chuti,
- Snížené pocity nebo citlivost, včetně oblasti okolo úst,
- Pocit otáčení (závrať),
- Zvracení,
- Nevolnost (pocity na zvracení),
- Zvýšený krevní tlak.

Zdravotnický pracovník vás bude chodit pravidelně kontrolovat a bude vám také kontrolovat krevní tlak.

Pokud je vám více než 65 let, bude vás lékař více sledovat, jelikož u vás hrozí zvýšené riziko pádu, jakmile vstanete a začnete se po aplikaci přípravku znovu pohybovat.

Lékař vás bude informovat, až bude monitoring po aplikaci přípravku Spravato® u konce a že již nemusíte být dále sledováni. Během klinických hodnocení odcházela většina pacientů 90 minut po aplikaci přípravku Spravato®.

Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se rizika výskytu nežádoucích účinků spojených s užíváním přípravku Spravato®, obraťte se na svého lékaře.

Disociace

Riziko disociace

Co je disociace?

Disociace se po použití přípravku Spravato® projevuje pouze u některých osob. Je to pouze krátkodobý jev (~ 90 minut) a může k ní dojít po kterékoliv aplikaci přípravku. V průběhu času se ale může snižovat intenzita a můžou se měnit její projevy:

Disociace se může projevovat takto:

- změny v tom, co vidíte, cítíte a slyšíte,
- pocit, jako byste byl/a ve snu,
- buď pozitivní nebo negativní prožitky,
- změna vnímání času a prostoru,
- pozorování věcí zvenčí, jako byste byl/a mimo své tělo.

U lidí, kteří zažili pocity disociace v prvním týdnu užívání přípravku Spravato® v klinických hodnoceních, se často pocit disociace objevil znovu. Za to u lidí, kteří nezažili pocity disociace během prvního týdne užívání přípravku Spravato®, se tyto pocity většinou neobjevily ani po dalších aplikacích.

Jak často dochází k projevům disociace během užívání přípravku Spravato®?

V průběhu klinických hodnocení 1 ze 4 pacientů informoval svého lékaře, že se u něj projevila disociace:

- většina byla mírná až středně závažná,
- u <1 z 25 případů byla závažná,
- v průběhu času se příznaky zmírňovaly,
- < 1 ze 100 pacientů požádal o ukončení léčby přípravkem Spravato® z důvodů disociace.

Většina pocitů disociace odezní do 90 minut po podání léčby.

* Disociace a percepční změny mohou zahrnovat: přechodné zkreslené vnímání času a prostoru; změnu ve vnímání toho, co pacient cítí, vidí nebo slyší (např. zvuky se mohou zdát hlasitější, barvy jasnější); subjektivní pocit odloučení od bezprostředního okolí nebo od vlastního těla.

Komu hrozí zvýšené riziko výskytu disociace?

Je větší pravděpodobnost, že se u vás projevuje disociace v případě, že jste v minulosti zažil(a):

- posttraumatickou stresovou poruchu (PTSD),
- zneužívání v dětství nebo výskyt traumatické události,
- poruchy příjmu potravy,
- poruchy užívání návykových látek (včetně alkoholu),
- omezené emoční uvědomění,
- úzkostnou poruchu a poruchu nálady.

Pokud si myslíte, že se u vás v minulosti projevil některý z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře.

Zvládání rizika projevu disociace během užívání přípravku Spravato®

Před užitím přípravku Spravato® zdravotnický pracovník zajistí, abyste se nacházeli v klidném prostředí.

Po aplikaci přípravku Spravato® zdravotnický pracovník zkontroluje, jestli cítíte nějaké příznaky disociace.

Pokud se u vás disociace projeví, budete vás zdravotnický pracovník kontrolovat až do chvíle, kdy dojde k vymizení pocitů a budete moci opustit zdravotnické zařízení.

**Zdravotnický pracovník s vámi
probere rizika disociace.**

Poruchy vědomí (ospalost) Riziko poruchy vědomí

Co jsou poruchy vědomí (sedace)?

Označení „porucha vědomí“ se používá k popisu úrovně zklidnění nebo ospalosti. Může se pohybovat v rozmezí od pocitu lehké ospalosti nebo otupění až do úrovně stavu úplného bezvědomí (stav spánku, kdy není možné člověka probudit).

Rozsah sedace: bez sedace, mírná ospalost nebo otupělost, úplné bezvědomí

Jak často se projevuje sedace během užívání přípravku Spravato®?

V klinických hodnoceních s přípravkem Spravato® hlásil 1 z 5 pacientů, že zažil poruchu vědomí.

Sedace se obvykle začala projevovat zhruba po 15 minutách po aplikaci přípravku Spravato®. U většiny pacientů dosáhla vrcholu mezi 30 až 45 minut po aplikaci přípravku Spravato®.

U většiny lidí odezněly příznaky sedace do 90 minut po aplikaci přípravku Spravato®.

Je nepravděpodobné, že by u vás došlo ke ztrátě vědomí. V průběhu klinických hodnocení zažilo 12 pacientů závažnou sedaci. Všichni lidé, u kterých došlo k sedaci, byli schopni normálně dýchat, nedošlo k ohrožení jejich vitálních funkcí a u většiny z nich došlo k návratu do běžného stavu ještě v ten samý den.

Lidé, u kterých se během klinických hodnocení projevila sedace v prvním týdnu užívání přípravku Spravato®, měli často stejný zážitek opět ve 2.–4. týdnu. Nicméně k sedaci může dojít po kterékoliv aplikaci přípravku.

* Poruchy vědomí zahrnovaly: sedaci, změněný stav vědomí, kolísavé vědomí, sníženou úroveň vědomí, ztrátu vědomí, letargii, somnolenci, sopor a stupor.

† Z klinických hodnocení TRANSFORM-1 a TRANSFORM-2.

Komu hrozí zvýšené riziko sedace?

Některé zdravotní problémy, užívání určitých léků nebo konzumace alkoholu může zvyšovat riziko sedace.

Informujte svého lékaře v případě, že trpíte zdravotními problémy, které ovlivňují dýchání, jako je obstrukční plicní nemoc (CHOPN) nebo spánková apnoe, nebo pokud jste obézní. Proberte spolu případná rizika a také to, zda je pro vás hodné přípravek Spravato® užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, nebo pokud jste si dal(a) před aplikací nějaký alkoholický nápoj. Na základě toho váš lékař rozhodne, jestli je třeba vás pečlivěji sledovat nebo zda je v danou chvíli aplikace přípravku Spravato® vhodná.

Zvládání rizik projevu sedace

Před užitím přípravku Spravato® váš lékař ověří, že můžete přípravek Spravato® užít a že se nacházíte v bezpečném prostředí.

Po aplikaci přípravku Spravato® lékař zkontroluje, jestli se u vás projevují známky otupělosti. Prověří, jestli reagujete na vnější podněty, například když vás osloví vaším jménem, mírně s vámi zatřese nebo vás může lehce štípnout (v případě více závažné formy sedace).

Pokud ztratíte vědomí, bude zdravotnický pracovník kontrolovat, jestli normálně dýcháte a bude sledovat vaše reakce až do chvíle, kdy nabudete plného vědomí.

**Zdravotnický pracovník
s vámi probere rizika sedace.**

Zvýšený krevní tlak

Riziko zvýšení krevního tlaku

Co je zvýšený krevní tlak?

Jak se krev pohybuje v těle, tlačí na stěny cév - tento tlak proti stěnám je pak měřen jako krevní tlak.

Zvýšený krevní tlak znamená, že je krev v těle tlačena větší silou.

Jak častý je výskyt zvýšeného krevního tlaku během užívání přípravku Spravato®?

V průběhu klinických hodnocení došlo po aplikaci přípravku Spravato® ke krátkodobému zvýšení tlaku až u 1 pacienta z 10. Ve většině případů zvýšeného krevního tlaku došlo k rychlému odeznění, a nebyly tak klasifikovány jako závažné.

K největšímu nárůstu krevního tlaku došlo zhruba 40 minut po aplikaci dávky.

U většiny lidí se hodnoty vrátily k normálu zhruba 1–2 hodinách po podání.

Většina lidí, u kterých došlo ke zvýšení krevního tlaku, mohla v léčbě přípravkem Spravato® pokračovat.

Komu hrozí riziko zvýšeného krevního tlaku?

Přípravek Spravato® nemůžete užívat v případě, že by pro vás zvýšení krevního tlaku představovalo závažné zdravotní riziko. To je zejména v případě, že se u vás v minulosti projevil zdravotní problém jako je:¹

- aneurysma (ohraničené místo, kde je cévní stěna rozšířená (výdut) a ztenčená),
- krvácení do mozku,
- pokud jste v posledních 6 týdnech proděl(a) infarkt myokardu.

Zvládání rizik zvýšeného krevního tlaku

Zdravotnický pracovník vám změří krevní tlak před podáním přípravku Spravato® a po něm.

Pokud je váš krevní tlak příliš vysoký, a není tak možné zahájit léčbu přípravkem Spravato®, zdravotnický pracovník vám poradí, co je možné udělat pro to, aby došlo k jeho snížení.

Ihned informujte lékaře v případě, že se necítíte dobře, nebo pociťujete bolest na hrudi, dušnost, náhlou silnou bolest hlavy, změny vidění nebo záchvat (křeče) po aplikaci přípravku Spravato®

V případě, že u vás dojde po aplikaci přípravku Spravato® k významnému zvýšení krevního tlaku a jeho hodnoty zůstanou zvýšené déle než několik hodin, můžete být odesláni na vyšetření k jinému lékaři.

Je důležité, abyste svého lékaře informovali v případě, že jste v minulosti měli zdravotní problémy se srdcem, mozkiem nebo cévami nebo pokud máte jakékoliv obavy týkající se užívání přípravku Spravato®.

Zneužití přípravku

Riziko zneužití přípravku

Co znamená zneužití přípravku?

Zneužitím přípravku je míněna situace, kdy někdo použije léčivý přípravek k jinému účelu, než ke kterému je určen.

Je známo, že jiné léčivé přípravky (obsahující ketamin) podobné přípravku Spravato® byly zneužívány. Pacienti užívající přípravek Spravato® jsou proto z důvodu možného zneužití tohoto přípravku sledováni.

Zneužití: používání léčivého přípravku nebo léčivé látky za účelem navození „jiných prožitků“.

Aktivní vyhledávání léčivého přípravku ke zneužití: pacient vyžaduje změny dávek, ptá se na možnost získání další dávky nebo se snaží odcizit přípravek ze zdravotnického zařízení.

Získávání léčiva pro jinou osobu: poskytnutí léku, který vám byl předepsán někomu jinému, pro kterého tento lék není určen.

Jak časté je zneužití přípravku Spravato®?

Nebyl zaznamenán žádný případ vzniku závislosti nebo snahy získat léčivo pro jinou osobu v průběhu klinických hodnocení s přípravkem Spravato®.

U koho hrozí vyšší riziko zneužití přípravku?

Vyšší riziko zneužití přípravku hrozí osobám, které v minulosti:

- prodělaly duševní onemocnění,
- byly pod tlakem stresujících faktorů ve svém okolí,
- užívaly léky na předpis, u kterých hrozí riziko vzniku závislosti,
- zaznamenaly výskyt případů zneužívání drog a závislosti v rodině.

U osob, které v minulosti zneužily léky nebo trpěly závislostí hrozí vyšší riziko zneužití nebo nesprávného použití přípravku Spravato®. V případě, že jste někdy měl(a) problémy s užíváním a závislostí na lécích, včetně léků na předpis, ilegálních drog nebo na alkoholu, nebo pokud máte obavy z možného zneužití a závislosti, případně u vás v minulosti došlo k situacím popsaným v tomto odstavci, obraťte se na svého lékaře.

Zvládání rizik zneužití léku

Zdravotnický pracovník bude sledovat známky možného zneužití přípravku Spravato®. Pokud by došel k závěru, že u vás hrozí zvýšené riziko, probere s vámi užívání přípravku a případné problémy.

V případě, že u vás v minulosti došlo k zneužití návykových látek a případné závislosti, včetně závislosti na alkoholu, probere s vámi lékař podrobnosti, aby se ujistil, že je pro vás užívání přípravku Spravato® bezpečné.

Zdravotnický pracovník zhodnotí případná rizika a poskytne vám péči před podáním přípravku Spravato[®], během něj i po něm a to následujícím způsobem:

Příprava na podání přípravku Spravato[®]

- Lékař s vámi probere možná rizika spojená s užíváním přípravku Spravato[®] a vysvětlí vám, jak se přípravek užívá.
- Informujte svého lékaře o případných zdravotních problémech, nebo pokud užíváte léky, které by mohly ovlivnit užívání přípravku Spravato[®].
- Před aplikací přípravku Spravato[®] nejméně 2 hodiny nejezte, hodinu před podáním nepoužívejte léky ve formě nosního spreje a 30 minut předem nepijte.
- Po podání přípravku Spravato[®] nesmíte řídit. Pokud zdravotnický pracovník rozhodne, že váš stav je stabilní a můžete po podání přípravku Spravato[®] opustit zdravotnické zařízení nebo nemocnici, naplánujte si cestu domů hromadnou dopravou nebo využijte taxi, případně požádejte někoho, aby vás domů odvezl.

Před aplikací

- Lékař zajistí, aby aplikace probíhala v klidném prostředí.
- Změří vám tlak, aby se ujistil, že je pro vás bezpečné přípravek Spravato[®] užít.
- Zdravotnický pracovník vám ukáže, jak správně použít aplikátor s přípravkem Spravato[®] ve formě nosního spreje

Během terapeutického sezení

- Budete si moci odpočinout na židli/křesle nebo si lehnout na lehátko.
- Přípravek si budete do nosu aplikovat sám/sama.
- Zdravotnický pracovník bude sledovat případné známky rozvoje nežádoucích účinků.
- Pokud se nebudete cítit dobře, informujte o tom zdravotnického pracovníka.
- Bude vám opakovaně měřen krevní tlak.

Na konci terapeutického sezení

- Zdravotnický pracovník bude kontrolovat, jak se cítíte, a ve spolupráci s vámi rozhodne, kdy budete moci jít domů.
- Než vás propustí domů, může vám změřit krevní tlak.
- Podání přípravku Spravato[®] můžete způsobovat ospalost nebo pocity závratě, což může dočasně ovlivnit vaši schopnost soustředění. Z toho důvodu není možné řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo vykonávat činnost, která vyžaduje plnou pozornost, a to až do druhého dne od aplikace přípravku Spravato[®], do doby, než se řádně vyspíte.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Hlášení nežádoucích účinků přípravku

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.



Varování

Po podání přípravku Spravato® NEŘIĎTE motorová vozidla ani NEOBSLUHUJTE stroje, dokud se do druhého dne od podání řádně nevyspíte.

Po podání přípravku Spravato® vyčkejte, až lékař nebo jiný zdravotnický pracovník rozhodne, že je váš stav stabilní a můžete opustit zdravotnické zařízení nebo nemocnici. Pro cestu domů využijte MHD, taxi nebo požádejte někoho ze svého okolí, aby vás domů odvezl

