

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spravato 28 mg spray nasale, soluzione esketamina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Spravato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Spravato
3. Come usare Spravato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spravato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spravato e a cosa serve

Cos'è Spravato

Spravato contiene il principio attivo esketamina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi e che le è stata somministrata per trattare la sua depressione.

A cosa serve Spravato

Spravato è utilizzato negli adulti per ridurre i sintomi della depressione, quali sensazione di tristezza, ansia o inutilità, difficoltà del sonno, cambiamento dell'appetito, perdita di interesse nelle attività preferite, sensazione di rallentamento. Viene somministrato, insieme a un altro antidepressivo, nel caso in cui siano stati già assunti almeno altri 2 antidepressivi che però non sono risultati efficaci.

Spravato è utilizzato negli adulti anche per ridurre rapidamente i sintomi della depressione in una situazione che richiede un trattamento immediato (nota anche come emergenza psichiatrica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Spravato

Non usi Spravato

- se è allergico a esketamina, a un farmaco simile chiamato ketamina utilizzato per l'anestesia, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha mai sofferto di alcune condizioni, quali:
 - un aneurisma (un punto debole nella parete di un vaso sanguigno che si espande o si rigonfia verso l'esterno);
 - sanguinamento nel cervello
- se ha recentemente avuto un attacco cardiaco (nelle ultime 6 settimane)

Questo perché Spravato può causare un temporaneo aumento della pressione sanguigna che potrebbe portare a complicanze serie in queste condizioni.

Non usi Spravato se una qualsiasi delle condizioni descritte è valida per lei. Se ha dubbi, consulti il medico prima di usare Spravato; questi deciderà se lei potrà o meno usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Spravato se:

- soffre di un problema al cuore che non è ben controllato, come: scarso afflusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore spesso accompagnato da dolore al torace (es. angina), pressione arteriosa alta, malattia della valvola cardiaca o insufficienza cardiaca;
- ha mai avuto problemi con l'apporto di sangue al cervello (come un ictus);
- ha mai avuto problemi con l'abuso di sostanze (medicinali prescritti o sostanze illegali);
- ha mai sofferto di una condizione chiamata psicosi in cui si crede in cose che non sono vere (deliri) o si vedono, si provano o si sentono cose che non esistono (allucinazioni);
- ha mai sofferto di una condizione chiamata disturbo bipolare o sintomi di mania (in cui si diventa iperattivi o particolarmente euforici);
- ha mai sofferto di iperattività della tiroide non adeguatamente trattata (ipertiroidismo);
- ha mai avuto problemi polmonari che causano difficoltà respiratorie (insufficienza polmonare), inclusa Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO);
- apnea notturna ed è estremamente sovrappeso;
- ha mai avuto battiti cardiaci lenti o accelerati, con conseguente affanno, palpitazioni o fastidio al torace, sensazione di stordimento o svenimento;
- ha subito una grave lesione cranica o ha sofferto di gravi problemi a carico del cervello, in particolare nel punto in cui si è verificato un aumento della pressione nel cervello;
- ha problemi gravi al fegato.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico prima di usare Spravato. Il medico deciderà se lei deve usare questo medicinale.

Peggioramento della depressione

Informi il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino se in qualsiasi momento pensa di farsi del male o di uccidersi.

Se si sente depresso, può esserle utile parlarne con un familiare o un caro amico e chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati per il suo comportamento. Può chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo.

Pressione sanguigna

Spravato può aumentare la pressione sanguigna per circa 1-2 ore dopo l'uso, per cui la pressione sanguigna dovrà essere misurata prima di iniziare a usare Spravato e dopo averlo usato.

Se prima di usare questo medicinale la pressione sanguigna è alta, il medico deciderà se farle iniziare ad assumere il medicinale o attendere finché la sua pressione sanguigna diminuirà. Se la sua pressione sanguigna aumenta dopo aver usato questo medicinale e rimane elevata per più di qualche ora, potrebbe essere necessario che si sottoponga a ulteriori esami.

Questo medicinale può causare un temporaneo aumento della pressione sanguigna dopo l'assunzione di una dose. Le verrà misurata la pressione sanguigna prima e dopo l'assunzione di questo medicinale. Informi immediatamente il personale medico se avverte dolore al torace, respiro affannoso, forte mal di testa improvviso, alterazioni della vista o crisi convulsive dopo l'uso di questo medicinale.

Informi il medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti disturbi mentre utilizza Spravato:

- difficoltà a livello di attenzione, giudizio e capacità di pensiero (vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e "Possibili effetti indesiderati"). Durante e dopo ogni uso di questo medicinale, il suo medico controllerà le sue condizioni e deciderà per quanto tempo tenerla sotto controllo.
- sonnolenza (sedazione), svenimento, capogiro, sensazione di testa che gira, ansia o sensazione di essere disconnessi da se stessi, dai propri pensieri, sentimenti, dallo spazio e dal tempo (dissociazione), difficoltà a respirare (depressione respiratoria). Informi immediatamente il personale medico se avverte la sensazione di non poter rimanere sveglio o se si sente svenire.

- dolore alla minzione o tracce di sangue nelle urine: questi potrebbero essere segni di problemi alla vescica. Questi disturbi possono manifestarsi con alte dosi di un medicinale simile (chiamato ketamina) se usato per un lungo periodo.

Informi il medico se accusa uno qualsiasi dei suddetti disturbi mentre assume Spravato.

Anziani (> 65 anni)

Se è anziano (> 65 anni), sarà attentamente monitorato poiché potrebbe avere un rischio maggiore di cadute quando, dopo il trattamento, inizierà a muoversi.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. Questo perché Spravato non è stato studiato per la depressione resistente al trattamento in questa fascia di età.

Altri medicinali e Spravato

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Spravato con alcuni medicinali può causare effetti collaterali. Informi il medico soprattutto se sta assumendo:

- medicinali usati per trattare disturbi nervosi o forte dolore (per esempio, benzodiazepine, oppioidi), oppure medicinali o bevande contenenti alcol;
- stimolanti come ad esempio quelli usati per condizioni come la narcolessia o medicinali per il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) (ad esempio, anfetamina, metilfenidato, modafinil, armodafinil);
- medicinali che possono far aumentare la pressione sanguigna, come gli ormoni tiroidei, farmaci per l'asma come i derivati della xantina, farmaci per il sanguinamento da parto (ergometrina) e farmaci per il cuore come la vasopressina;
- medicinali per la depressione o la malattia di Parkinson noti come inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (per esempio, tranilcipromina, selegilina, fenelzina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Contracezione

Se è in grado di rimanere incinta deve utilizzare un metodo contraccettivo durante il trattamento. Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi adatti.

Gravidanza

Non usi Spravato se è incinta.

Se rimane incinta durante il trattamento con Spravato, contatti immediatamente il medico per decidere se interrompere il trattamento e ricevere informazioni in merito alle altre opzioni di trattamento a sua disposizione.

Allattamento

Non usi Spravato se è in fase di allattamento. Si rivolga al medico prima di usare Spravato se sta allattando. Il medico valuterà insieme a lei se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico prenderà in considerazione il beneficio dell'allattamento per lei e il bambino e il beneficio del trattamento per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Spravato può causare sonnolenza, capogiro e altri effetti collaterali che possono temporaneamente influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari e svolgere attività che richiedono il massimo stato di lucidità da parte sua. Dopo il trattamento con questo medicinale, non intraprenda queste attività fino al giorno successivo dopo un sonno riposante.

3. Come usare Spravato

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dovrà utilizzare Spravato spray nasale autonomamente sotto la supervisione del medico o di un altro operatore sanitario in un contesto sanitario, come ad esempio, un ambulatorio medico o una clinica.

Il medico o altro operatore sanitario le mostrerà come usare il dispositivo spray nasale (**vedere anche le Istruzioni per l'uso**).

Quanto assumerne

Il medico deciderà se ha bisogno di 1, 2 o 3 dispositivi spray nasale e con quale frequenza dovrà presentarsi all'ambulatorio medico o in clinica per ricevere il medicinale.

- Un dispositivo spray nasale eroga due spruzzi (uno per ciascuna narice).
- Spravato va utilizzato due volte a settimana per le prime 4 settimane

Se continua il trattamento:

- Spravato viene solitamente utilizzato una volta a settimana per le successive 4 settimane
- In seguito, Spravato viene solitamente utilizzato una volta a settimana o una volta ogni 2 settimane.

Durante e dopo ogni uso di questo medicinale, il medico la sottoporrà a un controllo e deciderà per quanto tempo tenerla sotto osservazione.

Cibo e bevande

Alcuni pazienti che usano Spravato potrebbero manifestare nausea o vomito. Deve evitare di mangiare 2 ore prima del trattamento e non bere liquidi per 30 minuti prima di usare questo medicinale.

Spray nasale/i

Se ha bisogno di steroidi o decongestionanti da usare come spray nasale, eviti di usarli durante l'ora che precede il trattamento con Spravato.

Se usa più Spravato di quanto deve

Dovrà utilizzare questo medicinale sotto la supervisione del medico in ambulatorio medico o clinica. Pertanto, è improbabile che ne assuma quantità eccessive.

Se usa troppo Spravato, lei è più suscettibile a manifestare effetti indesiderati (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se interrompe il trattamento con Spravato

È importante che si accerti di presentarsi agli appuntamenti programmati affinché questo medicinale sia efficace per lei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sensazione di distacco da se stessi, dai propri pensieri, sentimenti e dalle cose che ci circondano
- sensazione di vertigini
- mal di testa

- sensazione di sonnolenza
- alterazioni nel senso del gusto
- sensibilità ridotta, anche intorno alla bocca
- sensazione di perdita dell'equilibrio ("vertigini")
- vomito
- nausea
- aumento della pressione sanguigna

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di ansia
- sentirsi estremamente felici ("euforia")
- sensazione di confusione
- sensazione di distacco dalla realtà
- sensazione di irritabilità
- vedere, avvertire, sentire o assaporare cose che non esistono (allucinazioni)
- sensazione di agitazione
- percezione alterata o in qualche modo ingannevole a livello di vista, udito o tatto (qualcosa che non è quello che sembra essere)
- attacchi di panico
- percezione del tempo alterata
- sensazione insolita nella bocca (come formicolio o sensazione di qualcosa che striscia)
- tremori muscolari
- problemi nel ragionamento
- sensazione di estrema sonnolenza associata a scarsa energia
- difficoltà a parlare
- difficoltà a concentrarsi
- offuscamento della vista
- ronzio continuo nelle orecchie (tinnito)
- aumento della sensibilità a rumori o suoni
- battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna alta
- fastidio nasale
- gola irritata
- mal di gola
- secchezza nasale comprese croste secche nel naso
- prurito al naso
- ridotta sensibilità nella bocca
- bocca secca
- sudorazione eccessiva
- frequente bisogno di urinare
- dolore quando urina
- urgente bisogno di urinare
- sensazione di anormalità
- sensazione di ebbrezza
- sensazione di debolezza
- pianto
- sensazione di alterazione della temperatura corporea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- rallentamento di pensieri, linguaggio e movimenti
- sofferenza emotiva
- sensazione di disagio o tensione
- rapidi movimenti oculari che non riesce a controllare
- iperattività
- aumento della salivazione
- sudori freddi
- difficoltà a camminare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000)

- difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o farmacista. Sono compresi i possibili effetti indesiderati non inclusi in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spravato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spravato

Il principio attivo è esketamina.

Ogni dispositivo spray nasale contiene esketamina cloridrato corrispondente a 28 mg di esketamina.

Gli altri componenti sono:

Acido citrico monoidrato

Edetato disodico

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Spravato e contenuto della confezione

Spravato è una soluzione di spray nasale. Questo medicinale è una soluzione trasparente e incolore, fornita in un dispositivo per spray nasale monouso.

Spravato è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3 o 6 dispositivi spray nasale e come multipack contenente 12 (4 confezioni da 3) o 24 (8 confezioni da 3) dispositivi spray nasale.

Ogni dispositivo spray nasale è confezionato singolarmente in un blister sigillato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

Produttore

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato {MM/AAAA} O {mese AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni che seguono sono destinate all'uso esclusivo da parte del personale sanitario:

**Istruzioni per l'uso
SPRAVATO
(esketamina)
Dispositivo spray nasale**



28 mg per dispositivo

Ogni dispositivo spray nasale rilascia
28 mg di esketamina in due spruzzi.

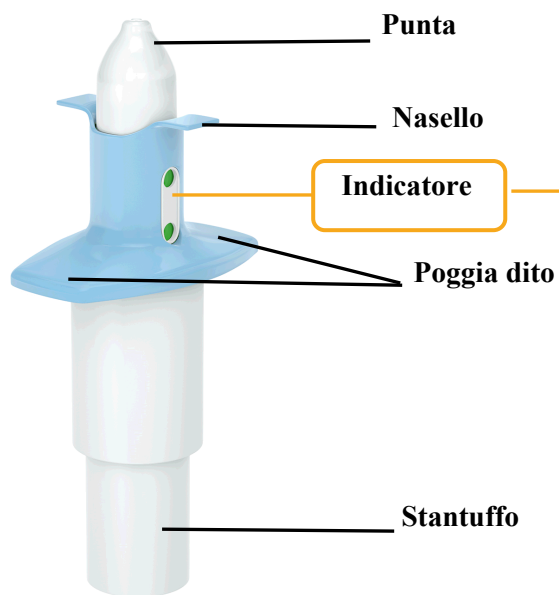
Importante

Questo dispositivo è indicato per la somministrazione da parte del paziente, **sotto la supervisione di un professionista sanitario**. Leggere per intero queste Istruzioni per l'uso prima di addestrare e sorvegliare il paziente.

 **Ha bisogno di aiuto?**

Per ulteriore assistenza o condividere le proprie osservazioni, consultare il Foglio illustrativo per i recapiti del rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Dispositivo spray nasale

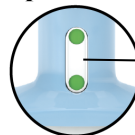


Ogni dispositivo spray nasale rilascia 28 mg di esketamina sotto forma di 2 spruzzi.

Indicatore

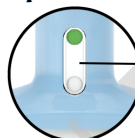
Un dispositivo contiene 2 spruzzi
(1 spruzzo per ciascuna narice)

2 pallini verdi (0 mg erogati)



Dispositivo pieno

1 pallino verde



Uno spruzzo erogato

Nessun pallino verde

Due spruzzi (28 mg) erogati



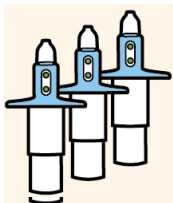
Dispositivo vuoto

Passo 1 Preparazione

Solo prima del primo dispositivo:



Chiedere al paziente di soffiarsi il naso **solo prima del primo dispositivo**.



Confermare il numero di dispositivi necessari.

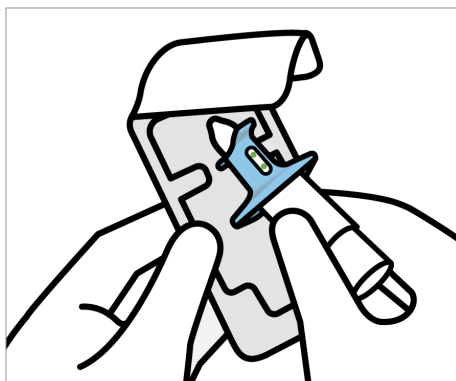
28 mg = 1 dispositivo

56 mg = 2 dispositivi

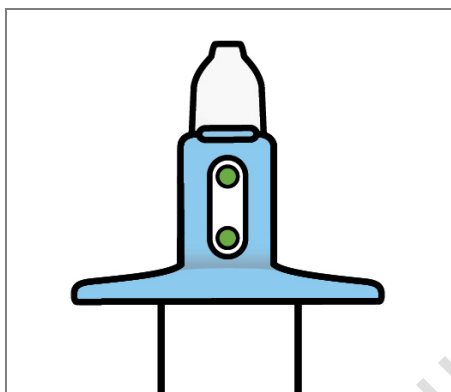
84 mg = 3 dispositivi

Agenzia Italiana del Farmaco

Passo 2 ▶ Preparare il dispositivo

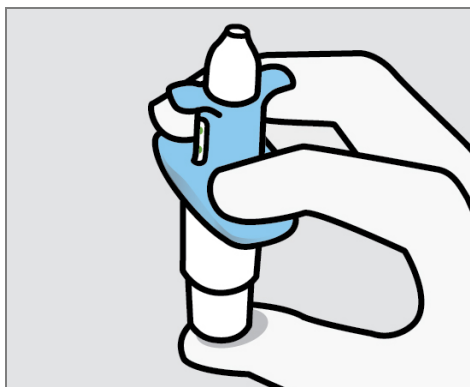


- Controllare la data di scadenza (“Scad.”). Se scaduto, procurarsi un nuovo dispositivo.
- Staccare il blister e rimuovere il dispositivo.



- **Non caricare il dispositivo.** Questo comporterà la perdita di medicinale.
- Controllare che l’indicatore mostri 2 **pallini verdi**. In caso contrario, smaltire il dispositivo e procurarsene uno nuovo.
- Consegnare il dispositivo al paziente.

Passo 3 Preparare il paziente



Chiedere al paziente di:

- Tenere il dispositivo come indicato con il pollice che sostiene delicatamente lo stantuffo.
- Non premere lo stantuffo.

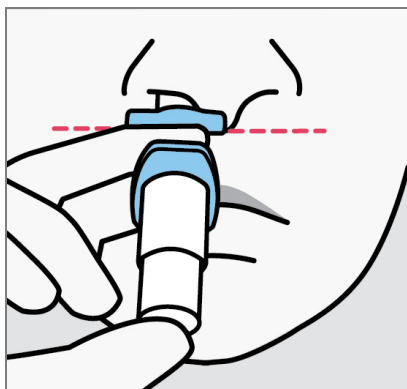


Chiedere al paziente di:

- Reclinare la testa di circa **45 gradi** durante la somministrazione per mantenere il medicinale all'interno del naso.

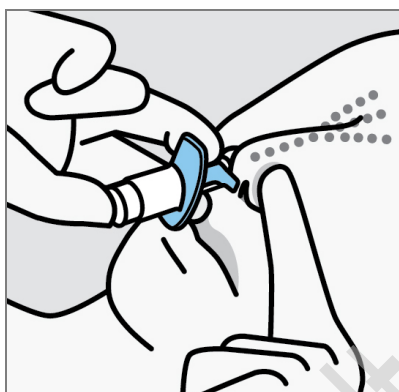
Passo 4

Il paziente eroga un unico spruzzo in ciascuna narice



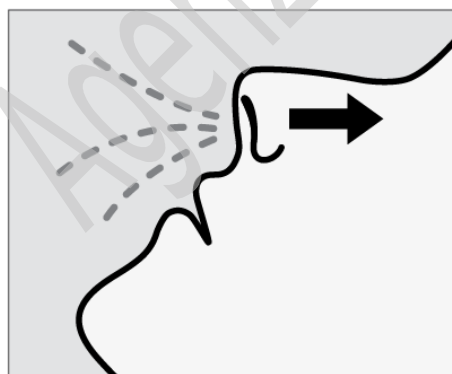
Chiedere al paziente di:

- Inserire la punta dritta nella **prima narice**.
- Il nasello deve toccare la **cute tra le narici**.



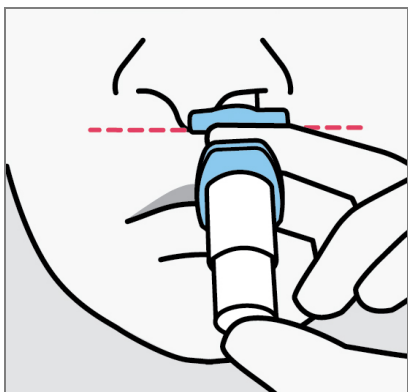
Chiedere al paziente di:

- Chiudere l'altra narice.
- **Inspirare con il naso** spingendo contemporaneamente lo stantuffo fino in fondo finché non si arresta.



Chiedere al paziente di:

- **Tirare leggermente su con il naso** dopo aver spruzzato il medicinale per mantenerlo all'interno del naso.

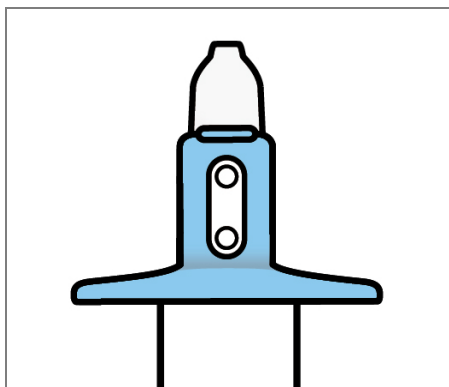


Chiedere al paziente di:

- Cambiare mano per inserire la **punta** nella **seconda narice**.
- Ripetere il passo 4 per erogare il secondo spruzzo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Passo 5 Confermare l'erogazione e riposare



- Prendere il dispositivo dal paziente.
- Controllare che l'indicatore non mostri **nessun pallino verde**. Se compare un pallino verde, chiedere al paziente di erogare un altro spruzzo nella seconda narice.
- Verificare nuovamente l'indicatore per confermare che il dispositivo sia vuoto.

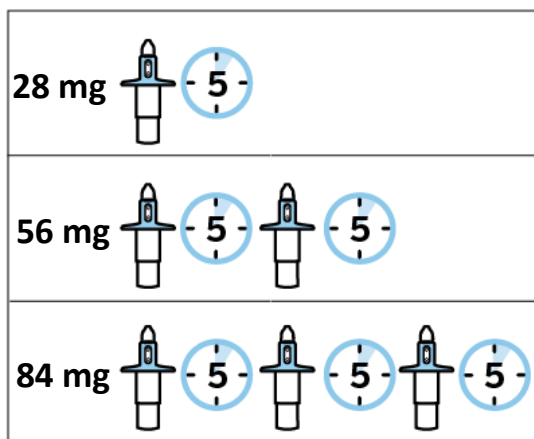


Chiedere al paziente di:

- Rimanere in una posizione comoda (preferibilmente, semi-reclinata) per **5 minuti dopo ciascun dispositivo**.
- In caso di fuoriuscita di liquido, tamponare il naso con un fazzoletto.
Non soffiarsi il naso.



Dispositivo successivo (se richiesto)



- Ripetere i passaggi 2-5 se è richiesto più di un dispositivo.

IMPORTANTE: Assicurarsi che il paziente **attenda 5 minuti dopo ciascun dispositivo** per consentire l'assorbimento del medicinale.

Smaltimento

Smaltire il/i dispositivo/i usato/i conformemente alle disposizioni locali.

Data di revisione: {mese AAAA}

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per esketamina (solo per il prodotto autorizzato centralmente), le conclusioni scientifiche del Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla depressione respiratoria provenienti da segnalazioni spontanee che includevano, in alcuni casi, una stretta relazione temporale, un re-challenge positivo e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC considera che una relazione causale tra esketamina (solo per il prodotto autorizzato centralmente) e la depressione respiratoria è almeno una possibilità ragionevole.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti esketamina (solo per il prodotto autorizzato centralmente) devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su esketamina (solo per il prodotto autorizzato centralmente) il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti esketamina (solo per il prodotto autorizzato centralmente) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.