

SPRAVATO® NASAL SPRAY

Esketamine Hydrochloride (28mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SPRAVATO®
2. Bagaimana SPRAVATO® berfungsi
3. Sebelum menggunakan SPRAVATO®
4. Cara menggunakan SPRAVATO®
5. Semasa menggunakan SPRAVATO®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SPRAVATO®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SPRAVATO®

SPRAVATO® digunakan dalam kalangan dewasa untuk mengurangkan gejala kemurungan, seperti perasaan sedih, cemas atau tidak bernilai, kesukaran tidur, perubahan selera makan, kehilangan minat dalam aktiviti yang digemari dan perasaan yang diperlahankan. Ubat ini diberikan bersama-sama ubat antidepresan lain, jika anda telah mencuba sekurang-kurangnya 2 ubat antidepresan lain tetapi tidak membantu.

SPRAVATO® digunakan bersama dengan oral antidepresan, untuk rawatan gejala kemurungan pada orang dewasa yang mengalami *major depressive disorder* (MDD) dengan idea atau tingkah laku bunuh diri.

Bagaimana SPRAVATO® berfungsi

SPRAVATO® mengandungi bahan aktif esketamine. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat antidepresan dan ubat ini diberikan untuk merawat kemurungan anda.

Sebelum menggunakan SPRAVATO®

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan menggunakan SPRAVATO®
- jika anda mempunyai alahan kepada esketamine, ubat yang menyerupai ketamine yang digunakan untuk bius, atau mana-mana bahan yang terkandung dalam ubat ini.
 - jika anda pernah mengalami keadaan tertentu seperti:
 - aneurisma (bahagian yang lemah pada dinding saluran darah yang mengalami pelebaran atau penggelembungan)
 - pendarahan otak

- jika anda mengalami sakit jantung (dalam masa 6 minggu)

Ini adalah kerana SPRAVATO® boleh mengakibatkan tekanan darah tinggi yang sementara yang boleh membawa komplikasi yang serius dalam keadaan ini. Jangan menggunakan SPRAVATO® sekiranya mana-mana gejala di atas berlaku kepada anda. Jika anda tidak pasti, minta nasihat doktor sebelum menggunakan SPRAVATO® - doktor anda akan mengambil keputusan sama ada anda sesuai menggunakan ubat ini.

Warga tua (>65 tahun)

Jika anda adalah warga tua (>65 tahun), anda akan dipantau dengan teliti kerana anda berisiko tinggi untuk jatuh apabila dan mula bergerak selepas diberi rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja kurang daripada 18 tahun. Ini kerana SPRAVATO® belum dikaji untuk kegunaan kemurungan rawatan dalam kalangan ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, berfikir anda mungkin hamil atau bercadang untuk mengandung, minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kontraseptif

Jika anda boleh hamil, anda perlu menggunakan kontraseptif semasa menjalani rawatan. Bincang bersama-sama doktor anda berkenaan kaedah kontraseptif yang sesuai.

Kehamilan

Jangan menggunakan SPRAVATO® jika anda hamil.

Jika anda hamil semasa menjalani rawatan SPRAVATO®, bincang bersama-sama doktor anda serta-merta – untuk mengambil keputusan sama ada untuk berhenti rawatan dan mengambil tahu pilihan lain untuk rawatan.

Penyusuan anak

Jangan menggunakan SPRAVATO® jika anda menyusukan bayi. Bincang bersama-sama doktor anda sebelum menggunakan

SPRAVATO® jika anda menyusukan bayi. Doktor anda akan berbincang dengan anda sama ada anda perlu berhenti menyusukan anak atau berhenti menggunakan ubat ini. Doktor anda akan mengambil kira faedah penyusuan susu ibu untuk anda dan anak anda, dan faedah rawatan ini kepada anda.

- Sebelum anda menggunakan ubat ini

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan SPRAVATO® sekiranya anda mengalami:

- masalah jantung yang tidak dikawal dengan baik seperti: peredaran darah lemah di saluran darah jantung yang mengakibatkan sakit jantung yang kerap (seperti angina), tekanan darah tinggi, penyakit injap jantung atau kegagalan jantung
- pernah mengalami masalah dengan bekalan darah ke otak anda (seperti strok)
- pernah mempunyai masalah penyalahgunaan dadah – ubat-ubatan preskripsi atau dadah haram or masalah dengan arak
- pernah mengalami psikosis di mana anda mempercayai dalam perkara yang tidak benar (khayalan) atau melihat, merasai atau mendengar perkara yang tidak benar (halusinasi).
- pernah mengalami keadaan gangguan bipolar, atau gejala mania (di mana anda menjadi sangat overaktif atau lebih teruja)
- pernah mempunyai tiriod yang terlalu aktif yang tidak dirawat dengan betul ('*hyperthyroidism*')
- pernah mengalami masalah yang menyebabkan kesukaran bernafas (kekurangan paru-paru), termasuk '*Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)*'
- apnea tidur dan mempunyai berat badan yang tinggi
- pernah mengalami dengupan jantung yang perlahan atau cepat yang menyebabkan sesak nafas, berdebar-debar atau ketidakselesaan dada, rasa pening atau pitam
- pernah mengalami kecederaan parah di kepala atau masalah serius menjejaskan otak, terutamanya di mana terdapat tekanan meningkat di otak
- masalah hati yang teruk.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan SPRAVATO®. Doktor anda akan mengambil keputusan sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

Kemurungan semakin teruk

Beritahu doktor anda atau pergi ke hospital terdekat serta-merta jika anda mempunyai fikiran untuk mencederakan atau membunuh diri pada bila-bila masa.

Anda mungkin mendapati ia membantu untuk bercakap dengan saudara-mara atau kawan terdekat jika anda mengalami kemurungan. Anda boleh mendapat pendapat mereka sama ada kemurungan anda semakin teruk atau mereka bimbang tentang tingkah laku anda. Anda boleh meminta mereka membaca risalah ini.

Tekanan darah

SPRAVATO® boleh meningkatkan tekanan darah anda selama kira-kira 1 hingga 2 jam selepas anda menggunakannya supaya tekanan darah anda akan diukur sebelum anda menggunakan SPRAVATO® dan selepas menggunakannya.

Jika anda mengalami tekanan darah tinggi sebelum menggunakan ubat ini, doktor anda akan mengambil keputusan sama ada untuk memulakan rawatan dengan ubat ini atau menunggu sehingga tekanan darah anda berkurang. Jika tekanan darah anda meningkat selepas menggunakan ubat ini dan tetap tinggi selama beberapa jam, anda mungkin perlu menjalani beberapa ujian.

Ubat ini boleh menyebabkan peningkatan sementara darah tinggi anda selepas mengambil dos. Tekanan darah anda akan diperiksa selepas mengambil satu dos. Tekanan darah anda akan diperiksa sebelum dan selepas menggunakan ubat ini. Beritahu kakitangan perubatan dengan segera jika anda mengalami sakit dada, kesesakan nafas, sakit kepala secara tiba-tiba, perubahan dalam penglihatan, atau sawan selepas menggunakan ubat ini.

- *Jika anda mengambil ubat-ubatan lain*
Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru sahaja ambil atau mungkin mengambil ubat lain.

Penggunaan SPRAVATO® bersama-sama ubat-ubatan lain boleh menyebabkan kesan sampingan.

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda mengambil:

- Ubat yang digunakan untuk merawat gangguan saraf atau sakit yang teruk (contohnya, benzodiazepine, opioid)
- Perangsang seperti yang digunakan untuk keadaan seperti narcolepsy atau ubat-ubatan yang digunakan untuk ADHD (contohnya, amphetamines, methylphenidate, modafinil, armodafinil)
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tekanan darah seperti, hormon tiriod, ubat-ubatan asthma seperti xanthini derivatif, ubat-ubatan untuk pendarahan kelahirian anak (ergometrine) dan ubat jantung seperti vasopressin.
- Ubat-ubatan untuk gejala kemurungan atau Parkinson yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (contohnya, tranylcypromine, selegiline, phenelzine).

Cara menggunakan SPRAVATO®

Sentiasa gunakan ubat ini seperti mana diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Anda akan menggunakan semburan hidung SPRAVATO® sendiri – di bawah pengawasan doktor anda atau ahli perubatan di pusat penjagaan kesihatan seperti pejabat doktor atau klinik doktor.

Doktor anda atau ahli perubatan lain akan menjelaskan kepada anda cara menggunakan peranti semburan hidung ini.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Doktor anda akan mengambil keputusan sama ada anda perlukan 1, 2, atau 3 peranti semburan hidung dan tempoh masa yang anda perlu melawat pejabat doktor atau klinik untuk memperoleh ubat ini.
- *Bila perlu digunakan*
Satu peranti semburan hidung menyampaikan dua semburan (satu semburan setiap lubang hidung) SPRAVATO® selalunya digunakan dua kali seminggu untuk 4 minggu pertama.

Selepas 4 minggu, SPRAVATO® selalunya digunakan satu kali seminggu. Selepas ini, SPRAVATO® selalunya digunakan satu minggu sekali atau dua minggu sekali.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Semasa dan selepas setiap penggunaan ubat ini, doktor anda akan memeriksa anda dan mengambil keputusan berkenaan dalam tempoh masa anda perlu dipantau.

- *Jika terlupa menggunakan*

Adalah penting untuk memastikan anda datang untuk temu janji, agar ubat ini berkesan untuk anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

- *Jika mengguna berlebihan (lebih dos)*

Anda akan menggunakan ubat ini dalam pengawasan doktor anda di pejabat doktor anda atau klinik. Oleh itu, berkemungkinan rendah anda akan menggunakan ubat ini secara berlebihan.

Jika anda menggunakan SPRAVATO® secara berlebihan, anda berkemungkinan mengalami kesan-kesan sampingan

Semasa menggunakan SPRAVATO®

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana gejala di bawah semasa menggunakan SPRAVATO®.

- kesukaran memberi perhatian, pertimbangan dan pemikiran semasa dan selepas setiap penggunaan ubat ini, doktor anda akan memeriksa keadaan anda dan memutuskan tempoh masa untuk memantau anda.
- mengatuk (sedasi), pitam, pening, berputar sensasi, keresahan, atau perasaan terputus dari diri sendiri, fikiran anda, perasaan, ruang dan masa (dissociation), kesukaran bernafas. Beritahu kakitangan perubatan dengan segera jika anda berasa seperti anda tidak boleh tinggal bangun atau jika anda berasa seperti anda akan pengsan.
- sakit apabila membuang air kecil atau melihat darah di dalam air kencing anda – ini boleh menjadi tanda masalah pundi kencing. Ini boleh berlaku dengan dos tinggi ubat

yang sama (dipanggil ketamine) yang digunakan dalam tempoh masa yang panjang.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas semasa anda mengambil SPRAVATO®.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
SPRAVATO® dengan makanan, minuman dan alkohol
- Sesetengah pesakit yang menggunakan SPRAVATO® akan mengalami loya dan muntah. Anda harus mengelakkan makan selama 2 jam sebelum rawatan dan tidak minum cecair selama 30 minit sebelum menggunakan ubat ini. Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat atau minuman yang mengandungi alkohol.

Semburan hidung

Jika anda memerlukan ubat steroid atau decongestant sebagai semburan hidung, elakkan menggunakan ubat-ubatan tersebut sejam sebelum menjalani rawatan SPRAVATO®.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan penggunaan mesin
- SPRAVATO® boleh menyebabkan anda rasa mengantuk, pening dan mengalami kesan sampingan lain yang boleh menjejaskan keupayaan anda semantara waktu untuk memandu kenderaan atau menggunakan mesin dan melakukan aktiviti yang memerlukan anda untuk memberi tumpuan perhatian yang penuh. Selepas dirawat dengan ubat ini, jangan mengambil bahagian dalam aktiviti ini sehingga hari berikutnya selepas tidur yang tenang.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut.

Kesan sampingan sangat biasa (dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- perasaan terputus daripada diri anda sendiri, fikiran, perasaan dan perkara di sekeliling anda
- berasa pening
- sakit kepala
- rasa mengantuk
- perubahan rasa

- kurang perasaan atau sensitiviti, termasuk sekitar kawasan mulut
- sensasi berpusing (“vertigo”)
- muntah
- loya
- peningkatan tekanan darah

Kesan sampingan biasa (dialami oleh 1 dalam 10 orang)

- berasa cemas
- berasa amat gembira (“euphoria”)
- berasa keliru
- rasa terlepas dari kenyataan
- berasa marah
- melihat, merasa, mendengar atau berbau perkara yang tidak ada (halusinasi)
- berasa gelisah
- mata, telinga, atau perasaan sentuh yang tertipu atau ditipu dalam cara tertentu (sesuatu yang tidak seperti yang disangka)
- serangan panik
- perubahan dalam persepsi masa
- perasaan luar biasa di dalam mulut (seperti terlalu kesemutan)
- gegaran otot
- masalah dengan pemikiran
- rasa mengantuk dan tenaga rendah
- kesukaran bercakap
- kesukaran menumpukan perhatian
- penglihatan yang kabur
- deringan berterusan di telinga (“tinnitus”)
- peningkatan sensitivity terhadap bunyi bising dan bunyi biasa
- dengupan jantung yang cepat
- tekanan darah tinggi
- ketidakselesaan hidung
- tekak merengsa
- sakit tekak
- kekeringan hidung termasuk kerak kering di hidung
- hidung gatal
- kurang perasaan atau sensitivity di mulut
- mulut kering
- peluh berlebihan
- sering perlu buang air kencing
- sakit apabila buang air kencing
- keperluan segera untuk buang air kencing
- berasa tidak normal

- berasa mabuk
- berasa lemah
- menangis
- rasa perubahan suhu badan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara langsung kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vacines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan SPRAVATO®

- Penyimpanan

Jangan simpan ubat ini di suhu sekeliling yang melebihi 30°C.

Jauhi daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput. Lihat tarikh luput pada pek luar. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Ubat ini tidak memerlukan sebarang syarat penyimpanan khas.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah penjagaan ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SPRAVATO® merupakan larutan semburan hidung. Ubat ini adalah larutan yang jelas, tidak berwarna, disediakan dalam alat penyembur hidung penggunaan tunggal.

SPRAVATO® boleh didapati dalam saiz pek yang mengandungi 1, 2, 3, atau 6 peranti semburan hidung.

Setiap peranti semburan hidung dibungkus secara berasingan dalam lepuh tertutup.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Esketamine hydrochloride

Bahan tidak aktif

Citric acid monohydrate, edetate disodium, sodium hydroxide, water for injection

- *Nombor MAL*

MAL21036003ACZ

Pengilang

Renaissance Lakewood LLC
1200 Paco Way,
Lakewood, New Jersey (NJ),
08701, United States (USA).

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarik kemaskini RiMUP

29/11/2024 (MY PI based on EU SmPC
v22Aug2024 + US PI vJul2020)

Nombor siri

NPRA (R1/2) 25092024/179