

עלונו לארכיון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) החשמי"ו – 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

ספראבטו TM **תרסיס לאף, 28 מ"ג**

כל תרסיס לאף מכיל:

אסקטמין 28 מ"ג
mg 28 Esketamine

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלונו עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשצה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלונו, לתכשיר ספראבטו קיים כרטיס מידע בטוחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטוחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בספראבטו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטוחותי למטופל ובעלונו לצרכיך בטרם תחילת השמוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

ספראבטו, בשילוב עם נוגדי דיכאון ממשפחת SSRI או SNRI, מיועדת לטיפול במחלת דיכאון מנ'ורי, במטופלים מבוגרים אשר לא הגיבו לפחות ל-2 סוגי טיפול עם נוגדי דיכאון באפיוזות הדיכאון הנוכחית, שדרגתה בינונית עד חמורה.

ספראבטו משמשת גם לטיפול במבוגרים, להפחתת מהירה בתסמיני דיכאון במצבים הדורשים התערבות מיידית (ידוע גם כמצב חירום פסיכיאטרי).

הגבלת שימוש– היעילות של ספראבטו במניעת אובדנות או הפחתת מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית לא הוכחה. השימוש בספראבטו אינו מונע את הצורך באשפוז במידה ונדרש קלינית, גם אם המטופל חווה שפור לאחר תחילת מתן התרופה.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דיכאון אחרים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך אלרגי לאסקטמין או לתרופה דומה הנקראת קטמין. המיועדת להרדמה, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- סבלת אי פעם מאחד מהמצבים הבאים:
 - מפרצת (אנוריסמה)
 - דימום במוח
- עברת לאחרונה אוטם שריר הלב (כ-6 השבועות האחרונים). זאת היות שספראבטו עלול לגרום לעלייה זמנית בלחץ דם שעלולה להביא לסיכויים חמורים במצבים אלו.

אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מאחד מהמצבים המתוארים מעלה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה – הרופא יחליט אם תוכל להשתמש בתרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בספראבטו. ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיה בלב שאיננה מאוזנת, כגון זרימת דם לא תקינה בכלי דם של הלב המלווה לעיתים קרובות בכאבים בחזה (כגוןאנגינה), יתר לחץ דם, מחלת מסתמים בלב או אי-ספיקת לב.
- סבלת אי פעם מבעיה באספקת דם למוח (כגון שבץ).
- סבלת אי פעם משמוש לרעה בסמים – תרופות מרשם או סמים לא חוקיים.
- סבלת אי פעם ממצב של פסיכוזה – מצב שבו אדם מאמין בדברים שאינם אמיתיים (דלוזיות – אשליות) או מצב שבו האדם רואה, מרגיש או שומע דברים שאינם קיימים (הזיות).
- סבלת אי פעם מהפרעה דו-קוטבית, או מתסמינים של מאניה (מצב בו האדם הופך לפעיל ביותר או מרוגש ביותר).
- סבלת אי פעם מיתר פעילות של בלוטת התריס שאינה מאוזנת (היפרתירואידיום).
- סבלת אי פעם מבעיות בריאות שהביאו לקושי בנשימה (אי-ספיקת ריאה), לרבות מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- אתה סובל מהפסקות נשימה בשנה וכןסובל מעורף משקל רב.
- סבלת אי פעם מדופק אטי או מהיר הגורם לקוצר נשימה, דפיקות לב (פלפטציות) או אי נחמות בחזה, תחושת סחרחורת או עילפון.
- סבלת אי פעם מפגיעה מוחית חמורה או בעיות חמורות המשפיעות על המוח, בייחוד כאשר קיים יתר לחץ במוח.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים המתוארים מעלה או שאינך בטוח, היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה – הרופא יחליט האם עליך להשתמש בתרופה זו.

החמרה בדיכאון

ספר מייד לרופא או פנה מייד לבית החולים הקרוב לאזור מגוריך אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות בכל זמן שהוא.

במידה ודינך מדוכא, ייתכן והייעיל לשהות עם בן משפחה או חבר קרוב ולשאלו אותם אם לדעתם הדיכאון שלך החמיר או שהם מודאגים מהתנהגותך. כדאי לתת להם לקרוא עלון זה.

לחץ דם

ספראבטו עלולה להעלות את לחץ הדם שלך למשך שעה עד שעתיים מהשימוש בה. על כן, לחץ הדם שלך יימדד לפני נטילת ספראבטו ולאחר הנטילה.

אם לחץ הדם שלך גבוה לפני נטילת התרופה, הרופא שלך יחליט אם להתחיל במתן התרופה או להמתין עד שלחץ הדם שלך ירד. אם לחץ הדם שלך יעלה לאחר מתן התרופה וישאר גבוה ליותר ממספר שעות בודד, ייתכן ותזדקק לבדיקות נוספות.

התרופה עלולה להעלות את לחץ הדם שלך באופן זמני לאחר נטילת המנה. על כן לחץ הדם שלך יימדד לפני נטילת התרופה ולאחר הנטילה. ספר לצוות הרפואי מייד אם אתה מתחיל לסבול מסאבי חזה, קוצר נשימה, כאב ראש פתאומי חמור, שינויים בראייה או פרכוסים לאחר נטילת התרופה.

ספר לרופא אם אתה מתחיל לסבול מאחד מהבאים בתקופת הטיפול בתרופה:

- קשים בריכוז, בכושר שפוט, בחשבה (ראה גם: "נהיגה ושימוש במכוונות" ו-4. תופעות לוואי"). במהלך ולאחר כל שימוש בתרופה, הרופא יבדוק את מצבך ויחליט למשך כמה זמן עליך להישאר תחת השגחה.
- ישעיוניות (סדציה), עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור, חרדה או תחושה של ניתוק מעצמך, ממשבחותך ומתחושותיך, תחושת ניתוק מהמקום והזמן (דיסוציאציה), קשים בנשימה (דיכוי נשמות). ספר מייד לצוות הרפואי אם את מרגיש כי אינך יכול להישאר ער או שאתה עומד להתעלף.
- כאב בעת מתן שתן או הופעת דם בשתן – אלו עלולים להיות סימנים לבעיות בשלפוחית השתן. תופעות אלו יכולות להופיע במינונים גבוהים של תרופה דומה (הנקראת קטמין) בשימוש ארוך טווח.

ספר לרופא אם אתה מתחיל לסבול מאחת מהתופעות מעלה בתקופת הטיפול בספראבטו.

קשישים (מעל גיל 65)

אם הינך מבוגר (מעל גיל 65), תעבור ניטור הדוק היות שיתכן ואתה נמצא בסיכון מוגבר לנפילות כשתתחיל לנוע לאחר הטיפול.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. זאת היות שהתרופה לא נבדקה לטיפול בדיכאון עמיד בקרב קבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אואם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בהפרעות במצב הרוח או לטיפול בסאבים חזקים (לדוגמה: בנזודיאזפינים, אופיאטים), או תרופות או משקאות המכילים אלכוהול.
- סיטומולגטים כדוגמת אלו המשמשים לטיפול בנרקולפסיה או לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) (לדוגמה: אמפטמינים, מתילפנידט, מודפיגיל, ארמודפינל).
- תרופות העלולות להעלות את לחץ הדם שלך, כגון הורמונים של בלוטת התריס, תרופות לטיפול באסטמה כגון נגזרות קסנטין, תרופות לטיפול בדימומים לאחר לידה (ארגומטרין) ותרופות ללב כגון וזוזופרסין.
- תרופות לטיפול בדיכאון או פרקינסון – מעכבי מונואמינן אוקסידו (MAOIs) (כגון טרנילציפרומין, סלגילין, פנלזין).

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני קבלת הטיפול.

אמצעי מניעה:

- אם הינך בגיל הפוריות ומסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה בזמן הטיפול. שוחחי עם הרופא בנוגע לשיטות מתאימות למניעת הריון.

הריון:

- אין לטול ספראבטו אם הינך בהריון.

יש להודיע לרופא מיידית אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בספראבטו, על מנת להחליט אם להפסיק את הטיפול בתרופה ולבדוק לגבי אפשרויות טיפול אחרות.

הנקה:

- אין לטול ספראבטו אם הינך מניקה. היוועצי ברופא לפני השימוש בספראבטו אם הינך מניקה. הרופא ידון/עמך באפשרויות של הפסקת הנקה או הפסקת השימוש בתרופה. הרופא ישקול את התועלת בהנקה לך ולילדך והתועלת שתפיקי מהטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ספראבטו עלול לגרום לישעיוניות, סחרחורת ותופעות לוואי אחרות שעלולות לפגוע באופן זמני ביכולתך לנהוג, להפעיל מכוונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות הדורשת ערנות מלאה. לאחר הטיפול בספראבטו, אין לעסוק בפעילויות אלו עד ליום שלמהרות, לאחר שנת לילה מלאה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

עליך לטול את ספראבטו תרסיס לאף באופן עצמאי, תחת הפיקוח של הרופא שלך או איש צוות רפואי במסגרת רפואית, כגון מרפאה או משד הרופא. הרופא שלך או איש הצוות הרפואי ידאו לך כיצד להשתמש בתרסיס ספראבטו (ראה גם **הוראות שימוש**).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד והוא יחליט באיזו תדירות עליך להגיע למרפאה או למשד הרופא לקבלת הטיפול.

- כל תרסיס לאף מספק שתי התזות (אחת לכל נדיר).
- ספראבטו ניתנת פעמיים בשבוע, למשך 4 השבועות הראשונים לטיפול. במידה והטיפול שלך ממשיך:
- ספראבטו לרוב ניתנת פעם בשבוע למשך 4 שבועות.
- בהמשך ספראבטו יכולה להינתן פעם בשבוע או פעם בשבועיים.

יש להצמד ולהתמיד במשטר המינון ומועדי הטיפול בספראבטו כפי שעקבעו על ידי הרופא שלך.

במהלך כל טיפול בספראבטו תרסיס לאף, ולאחריו, תיבדק על ידי הרופא ותישאר במעקב אחרי מצבך במשך שעתיים לפחות. הרופא יחליט מתי הינך מוכן להשתחרר מהמרפאה/בית החולים.

מוזון ושתייה:

חלק מהאנשים שעוטלים ספראבטו סובלים מבחילות והקאות. אין לאכול לפחות שעתיים לפני הטיפול בספראבטו. אין לשתות לפחות 30 דקות לפני הטיפול בספראבטו.

תרסיסים לאף:

אם עליך להשתמש בקורטיקוסטרואידים או נוגדי גודש דרך האף, אין להשתמש בתרופות אלו במהלך השעה שלפני הטיפול בספראבטו.

את נטלת מינון גבוה ממה שאתה צריך:

אתה תקבל את הטיפול בספראבטו תחת הפיקוח של הרופא שלך או איש צוות רפואי, במסגרת רפואית, כגוןמרפאה או משד הרופא. על כן, אין זה סביר כי תקבל מינון גבוה מדי.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של ספראבטו, קיים סיכוי גבוה יותר כי תסבול מתופעות לוואי (ראה פרק 4 **"תופעות לוואי"**).

אם הינך מפסיק את הטיפול בתרופה:

חשוב לוודא כי אתה מגיע לתוריים שעקבעו לך, על מנת שתרופה זו תהיה יעילה עבורך. גם אם חל שפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בספראבטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשמת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ספר לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שזיהות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)

- תחושת נתק מעצמך, ממשעותך, מתחושותך ומהדברים סביבך
- תחושת סחרחורת
- כאב ראש
- שנוי בחוש הטעם
- תחושת ישנוניות
- ירידה בתחושה או ברגישות, לרבות באזור שמסיבי לפה
- תחושת סחרור ("ורטיגו")
- הקאה
- בחילה
- עלייה בלחץ דם

תופעות לוואי שזיהות (מופיעות ב-10-1 משמשם מתוך 100).

- תחושת שזחה מוגזמת ("אופוריה")
- תחושת בלבול
- תחושת חוסר מנוחה ("אגיטציה")
- תחושת חרדה
- עיוות בחוש הראייה, שזיעה, מישוש
- תחושת עצבנות/אי-שקט
- התקפי פאניקה
- שנוי בתפיסת הזמן
- ראייה, תחושה, הרחה או שזיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- תחושת נתק מהמצאות
- בעיות בחשבה
- רעד שרירים
- תחושת ישנוניות וחוסר אנרגיה
- קשים בדיבור
- קשי ריכוז
- תחושה חריגה בפה (כגון דקרוך או נמלול)
- רגישות יתר לרעש או צלילים
- טנטון – צלצול מתמיד באוזניים
- טשטוש ראייה
- דופק מהיר
- חוסר נוחות באף
- גירוי בגרון
- כאב גרון
- יובש באף לרבות קליפות יבשות באף
- גרד באף
- יובש בפה
- ירידה בתחושה או רגישות בפה
- הזעה מוגזמת
- צורך תכוף במתן שתן
- כאב בעת מתן שתן
- דחיפות במתן שתן
- תחושה לא תקינה
- תחושת שכרון
- תחושת חולשה
- כבי
- תחושה של שנוי בחום הגוף
- יתר לחץ דם

תופעות לוואי שאינן שזיהות (מופיעות ב-10-1 משמשם מתוך 1,000).

- האטה במחשבה, בדיבור והאטה בתנועות גוף.
- מצוקה רגשת.
- תחושת מתחיות וחוסר נוחות
- תנועות עיניים מהירות שאינן נשלטות
- פעילות יתר (דיפראקטיבות)
- ריור מוגבר
- זיעה קרה
- הפרעות הליכה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (il.gov.health.www) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://il.gov.health.sideeffects/.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Date .Exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסון – אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורות החדר.
- השלך את התרסיס המשומש בהתאם לדרישות המקומיות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרסיס לאף לשימוש חד-פעמי המכיל 28 מ"ג אסקטמין. כל תרסיס מכיל שתי התזות, אחת לכל נדח. התמיסה בתרסיס הינה צלולה, חסרת צבע או בעלת צבע מעט צהבהב. גדלי אריזה מאושידים: אריזה המכילה 2 תרסיסי 28 מ"ג, אריזה המכילה 3 תרסיסי 28 מ"ג. כל תרסיס ארוז בנפרד בבליסטר אטום. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ג"י-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שצייס 6099000, ישראל.

יצרן: רינסנס ליקוווד LLC, 1200 פאקו ווי, ליקוווד, ניו ג'רסי (NJ) 08701, ארה"ב.

אויש על ידי משרד הבריאות ב- 08/2021

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-65-36113-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע שלהלן מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

הוראות שימוש
ספראבטו
(אסקטמין)
תרסיס לאף



28 מ"ג לתרסיס

כל תרסיס לאף מכיל 28 מ"ג אסקטמין בשתי התזות

חשוב

התרסיס מיועד לשימוש על ידי המטופל, תחת השגחת איש צוות רפואי. קרא את הוראות השימוש במלואן בטרם תדריך את המטופל ותשגיח עליו.

אינדיקטור

תרסיס אחד לאף מכיל שתי התזות (התזה אחת עבור כל נחיר)

2 נקודות ירקות (ניתנו 0 מ"ג)

התרסיס מלא

1 נקודה ירקה

ניתנה התזה אחת

אין נקודות ירקות (ניתנו 28 מ"ג)

התרסיס ריק

תרסיס לאף

קצה

משענת לאף

אינדיקטור

משענת לאצבעות

בוכנה

כל תרסיס לאף מכיל 28 מ"ג אסקטמין בשתי התזות

שלב 1- הכנה

לפני השימוש בתרסיס הראשון בלבד:

הנחה את המטופל לקנח את אפו לפני ההתזה הראשונה בלבד.

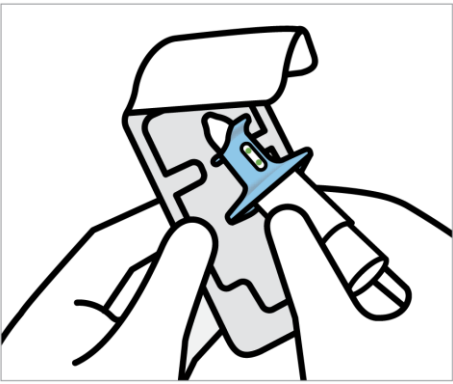
בדוק מהו מספר תרסיסי אף הנדרשים עבור המטופל.

28 מ"ג= 1 תרסיס לאף

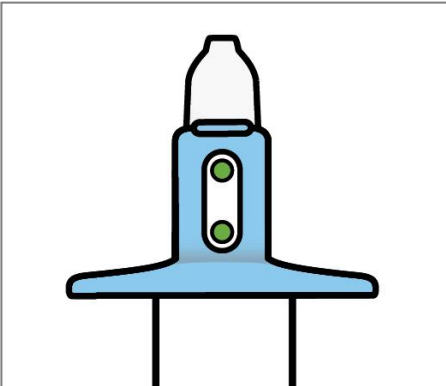
56 מ"ג= 2 תרסיסים לאף

84 מ"ג= 3 אביזרי תרסיסים לאף

שלב 2- הכנת התרסיס לאף

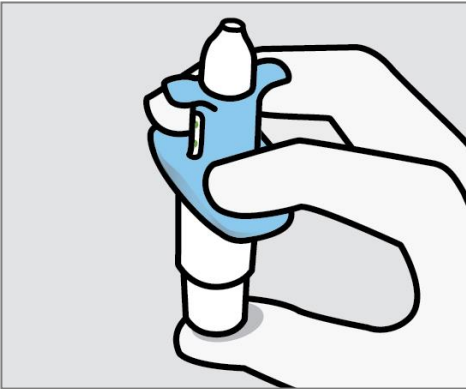


- בדוק את תאריך התפוגה ('EXP'). אם הוא חלף, קח תרסיס חדש.
- הסר את כיסוי המגשית והוצא את התרסיס.



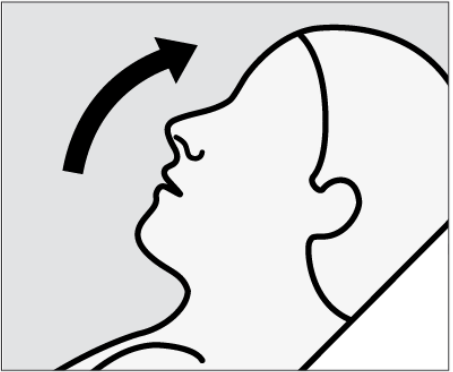
- **אין ללחוץ על הבוכנה לצורך הטענת התרופה.** הדבר יגרום לאובדן תרופה.
- בדוק כי האינדיקטור מראה 2 נקודות ירוקות. במידה ולא השלך את התרסיס וקח תרסיס חדש.
- תן את התרסיס למטופל.

שלב 3- הכן את המטופל



הדרך את המטופל:

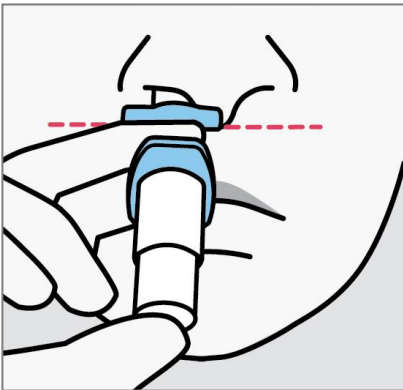
- להחזיק את התרסיס כמו באיור, כאשר האגודל תומך בעדינות בבוכנה.
- אין ללחוץ על הבוכנה.



הדרך את המטופל:

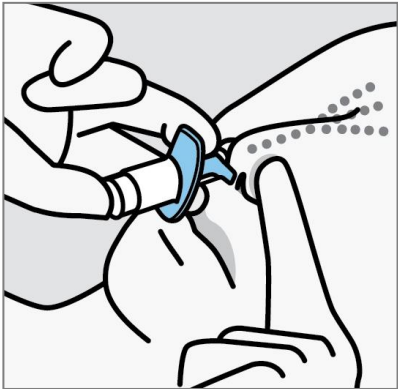
- להשעין את הראש בזווית של כ- 45⁰ מעלות במהלך מתן התרופה על מנת שהתרופה תישאר בתוך האף.

שלב 4- המטופל מתיז פעם אחת לכל נחיר



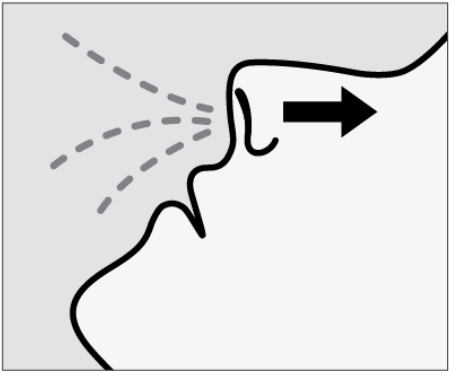
הדרך את המטופל:

- להחדיר את קצה התרסיס ישר אל תוך הנחיר הראשון.
- על המשענת לאף לגעת בעור שבין הנחיריים.



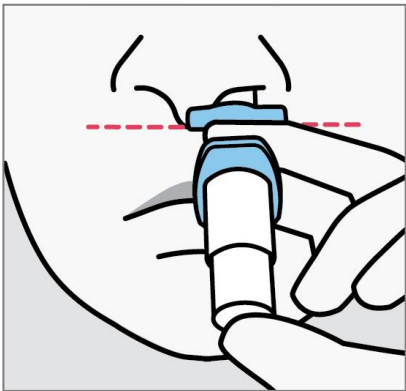
הדרך את המטופל:

- לסגור את הנחיר הנגדי.
- לנשום פנימה דרך האף תוך כדי לחיצה על הבוכנה עד הסוף כלפי מעלה, עד שהיא תיעצר.



הדרך את המטופל:

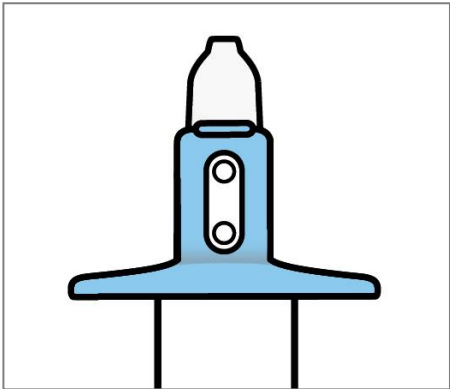
- למשוך בעדיניות באפו לאחר ההתזה, כדי להשאיר את התרופה בתוך האף.



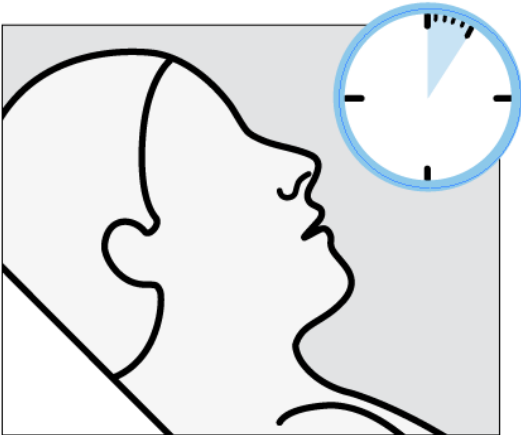
הדרך את המטופל:

- להעביר את התרסיס ליד השניה כדי להכניס את קצה התרסיס לתוך הנחיר השני.
- לחזור על שלב 4 למתן התזה שניה.

שלב 5- ודא מתן תרופה ומנוחה



- קח את התרסיס מהמטופל.
- בדוק שהאינדיקטור אינו מראה נקודות ירוקות. אם תבחין בנקודה ירוקה, דאג שהמטופל ירסס שוב לנחיר השני.
- בדוק שוב את הסמן כדי לוודא שהתרסיס ריק.



הדרך את המטופל:

- לנוח בתנוחה נוחה (עדיף שעון חלקית) למשך 5 דקות לאחר כל תרסיס לאף.
- אם נוזל מטפטף החוצה, יש לטפוח קלות על האף באמצעות מגבון. אין לקנח את האף.



תרסיס לאף הבא (במידת הצורך)

28 mg						
56 mg						
84 mg						

- יש לחזור על שלבים 2-5 אם דרוש יותר מתרסיס לאף אחד.
- חשוב: ודא שהמטופל ממתין 5 דקות לאחר כל תרסיס כדי לאפשר לתרופה להיספג.
- השלך תרסיס/ים משומש/ים בהתאם לדרישות המקומיות.