

**ספראבטו** <sup>TM</sup> **תרסיס לאף, 28 מ"ג.**

כל תרסיס לאף מכיל:

אסקטמין 28 מ"ג

mg 28 Esketamine

הומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון 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 נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ספראבטו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בספראבטו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש 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 מגוורי, במטופלים מבוגרים אשר לא הגיבו לפחות ל-2 סוגי טיפול עם נוגדי דיכאון באפיוזות הדיכאון הנוכחית. שדרגתה בינונית עד חמורה.

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 (אנוריקזמה)
  - דימום במוח
- עברת לאחרונה אוטם שריר הלב (ב-6 השבועות האחרונים). זאת היות שספראבטו עלול לגרום לעלייה זמנית בלחץ דם שעלולה להביא לסיבוכים 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.

**אהרות 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 (כגון אנגינה), יתר לחץ דם, מחלת מסתמים בלב או אי-ספיקת לב.
- סבלת אי פעם מבעיה באספקת דם למוח (כגון שבץ).
- סבלת אי פעם משימוש לרעה בסמים – תרופות מרשם או סמים לא חוקיים, או בעיה עם אלכוהול.
- סבלת אי פעם ממצב של פסיכוזה – מצב שבו אדם מאמין בדברים שאינם אמיתיים (ללוויות – 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 ביתר או מרוגש ביתר).
- סבלת אי פעם מיתר פעילות של בלוטת התריס שאינה מאוזנת (היפרתירואידיזם).
- סבלת אי פעם מבעיות בריאות שהביאו לקושי בנשימה (אי-ספיקת ריאה), לרבות מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- אתה סובל מהפסקות נשימה בשינה וכן סובל מעודף משקל רב.
- סבלת אי פעם מדופק איטי או מהיר הגורם לקוצר נשימה, דפיקות לב (פלפיטציות) או אי נוחות 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.

**ההמרה 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 והינך מדוכא, ייתכן וזה יועיל לשוחח עם בן משפחה או חבר קרוב ולשאול 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 מכאבי חזה, קוצר נשימה, כאב ראש פתאומי וחמור, שינויים בראייה או פרקוסים לאחר נטילת התרופה.

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

- קשיים בריכוז, בכושר שיפוט, בחשיבה (ראה גם: "נהיגה ושימוש במכוונת" ו- "4". תופעות לוואי").
- במהלך ולאחר כל שימוש בתרופה, הרופא יבדוק את מצבך ויחליט למשך כמה זמן עליך להישאר תחת השגחה.
- ישנוניות (סדציה), עילפון, סחרחורת, תחושת סחרור, חרדה או תחושה של ניתוק מעצמך, ממשחשבותיך ומתחושותיך, תחושת ניתוק מהמקום והזמן (דיסוציאציה), קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי). 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 גובר 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, או אם 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 בכאבים חזקים (לדוגמה: בנודיאופינים, אופיאטיים), או תרופות או משקאות המכילים אלכוהול.
- סטימוולנטים כדוגמת אלו המשמשים לטיפול בנרקולפסיה או לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) (לדוגמה: אמפטמינים, מתילפנידט, מודפיניל, ארמודיפיניל).
- 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 וזופרסין.
- תרופות לטיפול בדיכאון או פרוקסין – מעכבי מנואמין אוקסידז (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 ליטול ספראבטו אם הינך בהריון.

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

**הנקה:**

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

**נהיגה ושימוש במכוונת**

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

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

עליך ליטול את ספראבטו תרסיס לאף באופן עצמאי, תחת הפיקוח של הרופא שלך או איש צוות רפואי במסגרת רפואית, כגון מרפאה או משרד 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 למשרד הרופא לקבלת הטיפול.

- כל תרסיס לאף מספק שתי תזוות (אחת לכל נחיר).
- בדרך כלל ספראבטו ניתנת פעמיים בשבוע, למשך 4 השבועות הראשונים לטיפול.
- לאחר 4 השבועות הראשונים של הטיפול, ספראבטו לרוב ניתנת פעם בשבוע.
- בהמשך ספראבטו יכולה להינתן פעם בשבוע או פעם בשבועיים.

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

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

**מזון ושתייה:**

חלק מהאנשים שנוטלים 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.

**אם נוטלת מינון גבוה ממה שאתה צריך:**

אתה תקבל את הטיפול בספראבטו תחת הפיקוח של הרופא שלך או איש צוות רפואי, במסגרת רפואית, כגון מרפאה או משרד 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 הינר מפסיק את הטיפול בתרופה:**

חשוב לוודא כי אתה מגיע לתורים שנקבעו לך, על מנת שתרופה זו תהיה יעילה עבורך. גם אם חל שיפור מצבם בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול 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 רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ספר לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמשמש 1 מתוך 10)

- תחושת נתק מעצמך, ממחשבותיך, מתחושותיך ומהדברים סביבך
- תחושת סחרחורת
- כאב ראש
- שינוי בחוש הטעם
- תחושת ישנוניות
- ירידה בתחושה או ברגישות, לרבות באזור שמסביב לפה
- תחושת סחרור ("ורטיגו")
- הקאה
- בחילה

### תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- תחושת שמחה מוגזמת ("אופוריה")
- תחושת חוסר מנוחה ("אגיטציה")
- תחושת חרדה
- עיוות בחוש הראייה, שמיעה, מישוש
- תחושת עצבנות/אי-שקט
- התקפי פאניקה
- שינוי בתפיסת הזמן
- ראייה, תחושה, הרהר או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- תחושת נתק מהמציאות
- בעיות בחשיבה
- רעד שרירים
- תחושת ישנוניות וחוסר אנרגיה
- קשיים בדיבור
- תחושה חריגה בפה (כגון דקרוור או נמלול)
- רגישות יתר לרעש או צלילים
- טנטון – צלצול מתמיד באוזניים
- טשטוש ראייה
- דופק מהיר
- חוסר נוחות באף
- 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 שיכרון
- תחושה של שינוי בחום הגוף
- יתר לחץ דם
- עלייה בלחץ דם

### תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- ריור מוגבר

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](http://www.il.gov.health)) 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 ראייתם 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 בטמפרטורת 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 נחיר. התמיסה בתרסיס הינה צלולה, חסרת צבע או בעלת צבע מעט צהבהב. גדלי אריזה מאושרים: 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'יי-סי הל'ת קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

יצרן: רינסנס לייקווד LLC, 1200 פאקו ווי, לייקווד, ניו גרסי (NJ) 08701, ארה"ב.

נערך ביולי 2020

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

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

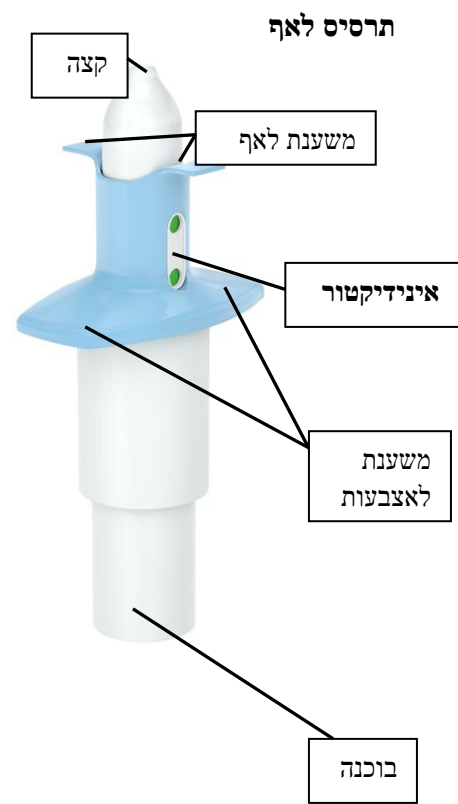
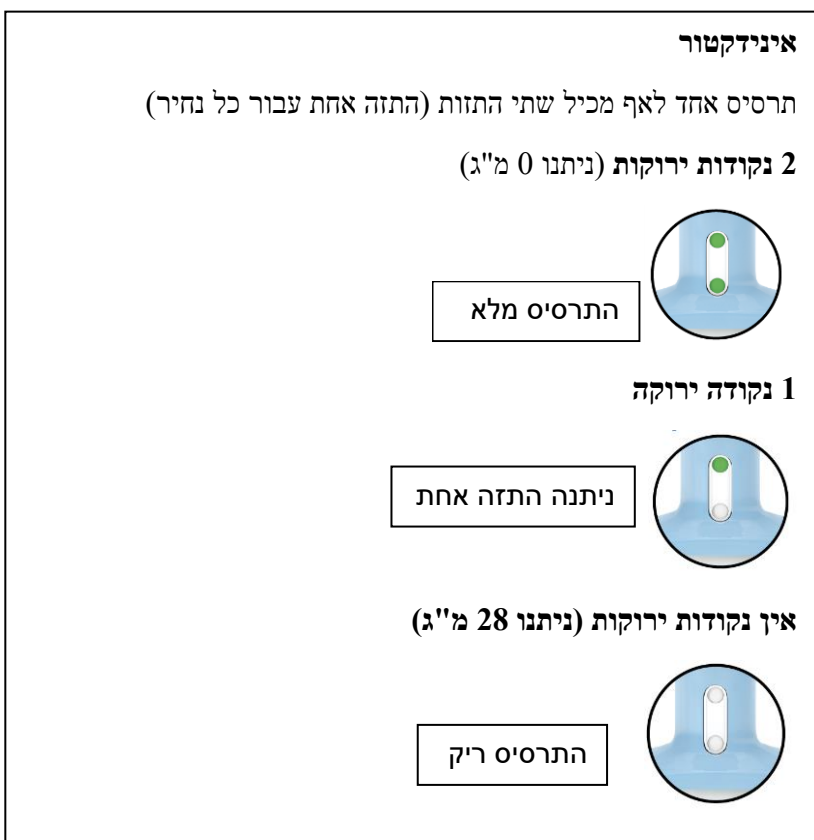


28 מ"ג לתרסיס

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 ותשגיה עליו.



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.

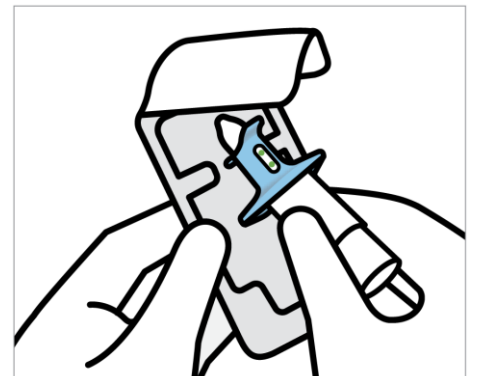


28 מ"ג = 1 תרסיס לאף

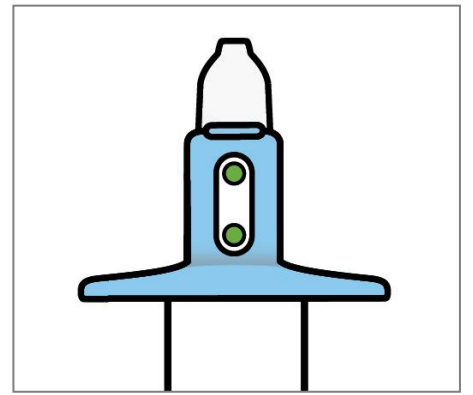
56 מ"ג = 2 תרסיסים לאף

84 מ"ג = 3 אביזרי תרסיסים לאף

**שלב 2- הכנת התרסיס לאף**

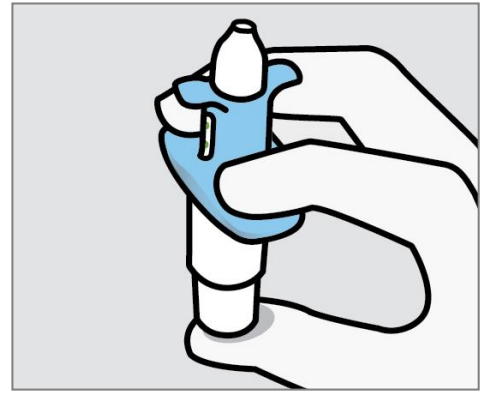


- בדוק את תאריך התפוגה ('EXP'). אם הוא חלף, קח תרסיס חדש.
- הסר את כיסוי המגשית והוצא את התרסיס.



- 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:

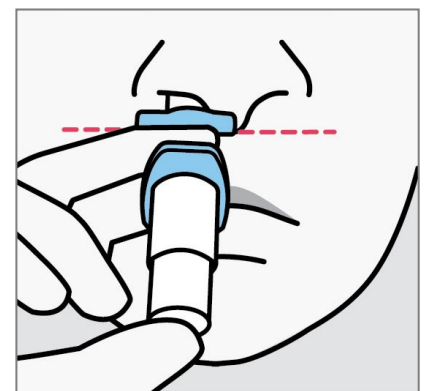
- להחזיק את התרסיס כמו באיור, כאשר האגודל תומך בעדינות בבוכנה.
- אין ללחוץ על הבוכנה.



#### הדרך את המטופל:

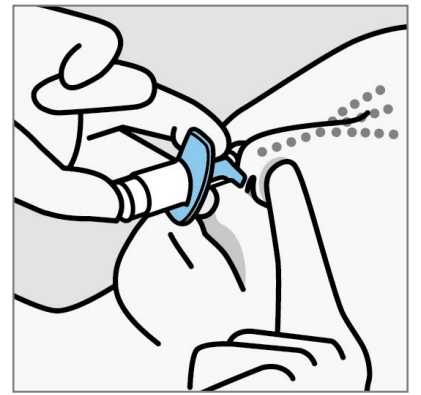
- להשעין את הראש בזווית של כ-  $45^{\circ}$  מעלות במהלך מתן התרופה על מנת שהתרופה תישאר בתוך האף.

### שלב 4- המטופל מתיז פעם אחת לכל נחיר



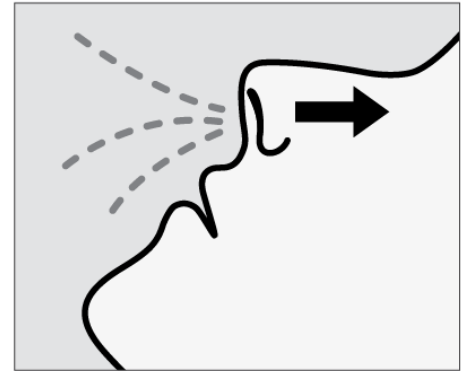
#### הדרך את המטופל:

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



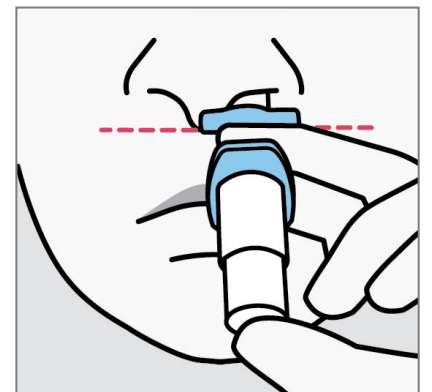
הדרך את המטופל:

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



הדרך את המטופל:

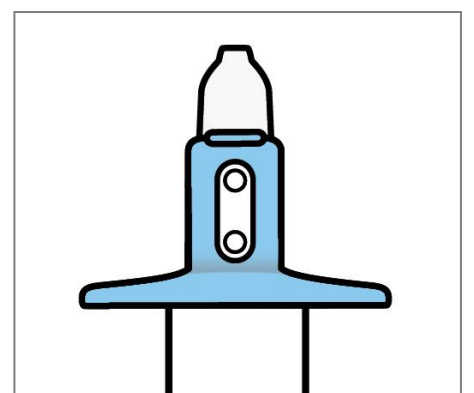
- למשוך בעדינות באפו לאחר ההתזה, כדי להשאיר את התרופה בתוך האף.



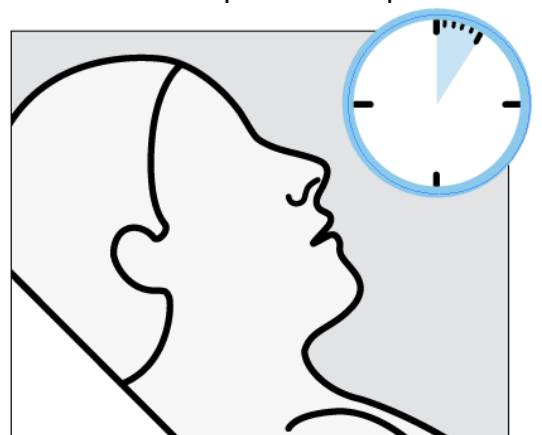
הדרך את המטופל:

- 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 5-2 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.