

致親愛的藥師：

此封信的目的是通知您，台灣衛生福利部食品藥物管理署已於2022年01月13日核准 Spravato® (速開朗; esketamine) 鼻噴劑於台灣使用，其核准適應症為Spravato® 與口服抗憂鬱劑併用，適用於治療患有重鬱症[major depressive disorder (MDD)]且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀。

由於下述風險之存在，Spravato® 需要在台灣執行相關風險管理計畫，以確保此療法對病人之幫助大於其風險：



鎮靜 (sedation)



解離 (dissociation)



藥品濫用之潛在風險
(drug abuse potential)



血壓升高
(blood pressure increased)

風險管理計畫之概要如下：

- Spravato® 僅能在醫護人員直接監督並指導下，由病人自己使用鼻噴霧器投藥。所有接受Sparvato® 療法之病人，每次治療均須在醫療院所留觀至少兩小時，且經醫護人員評估病人達臨床穩定狀態並準備好才可離開。不得開立 Spravato® 供病人攜帶回家自行使用。
- 每次使用Spravato® 前須測量病人血壓，若基礎血壓升高，應評估血壓短期升高的風險，若血壓或顱內壓升高會有嚴重風險，則切勿投藥。投藥後40分鐘應評估血壓，並視臨床需求重新評估。
- 囑咐病人接受Spravato® 療法後，不得於接受治療後自行駕駛交通工具返家，或執行任何需要全神警覺之活動，直到經過充分睡眠後的第二天為止。
- 精神科醫師於開立Spravato® 前及治療過程中，應充分評估病人之物質濫用風險，以決定是否應開始或繼續維持Spravato® 療法。

由於Sparvato® 在台灣為第三級管級藥品，故有藥品濫用之潛在風險。請您特別留意以下的部分：

- 在交付Spravato® 處方時，須先核對病人身份、並請病人本人簽名後，方可交付藥品。
- 您若注意到病人出現任何疑似異常領藥情形，請立即通知病人之治療團隊。
- 您若注意到Spravato® 處方箋之劑量超過最大核准劑量，應避免直接交付處方予病人，請立即通知病人之原治療團隊，以確定該用法用量之合理性，並提供治療劑量之正確資訊予該治療團隊。若您對於處方之劑量仍有疑慮，請依照醫療院所之規定進行通報。

關於 Spravato® 之禁忌症、警語及注意事項、及常見不良反應，請參考 Spravato® 之中文核准仿單及病人用藥安全指引(如附件)。

最後，若出現疑似Spravato® 療法之不良事件或產品品質問題，請您立即與以下單位聯絡：

嬌生股份有限公司

電子郵件：Drugsafety_TW@its.jnj.com

電話：0800-211-688

傳真：02-2593-9299



全國藥物不良反應通報中心

網址：<https://adr.fda.gov.tw>

電子郵件：adr@tdrf.org.tw

電話：02-2396-0100

傳真：02-2358-4100

敬祝 醫安
嬌生股份有限公司

速開朗®鼻噴劑 SPRAVATO® (esketamine) Nasal Spray

[適應症]
與口服抗憂鬱劑併用，適用於治療患有重鬱症(major depressive disorder)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀。
[禁忌症]
SPRAVATO®禁用於下列病人：
· 動脈瘤血管疾病(包括胸和腹主動脈、顱內動脈、以及周邊動脈)或動靜脈畸形。
· 腦出血病史。
· 對esketamine、ketamine或任何賦形劑過敏。
[用法用量] SPRAVATO®需與口服抗憂鬱劑(antidepressant)併用。
SPRAVATO®用於治療患有重鬱症(major depressive disorder)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀時的建議劑量為84毫克每週兩次，連續治療4週。可依據耐受性表現將劑量降低至56毫克每週兩次。使用SPRAVATO®治療4週之後，應持續使用口服抗憂鬱劑，並依現行治療準則進行後續治療。目前尚未系統性評估過使用SPRAVATO®合併口服抗憂鬱劑治療出現急性自殺想法或行為之重鬱症病人的憂鬱症狀超過4週的結果。

[特殊警語及注意事項]
· 鎮靜 · 解離(dissociation) · 濫用與誤用 · 青少年與年輕人可能會出現自殺想法與行為 · 血壓升高 · 認知能力損傷
· 駕駛及操作機械的能力損傷 · 潰瘍性或間質性膀胱炎 · 胚胎-胎兒毒性
[副作用] 臨床試驗的經驗
在使用SPRAVATO®加口服AD治療的病人中，最常見的不良反應(發生率≥5%且至少為安慰劑鼻噴劑加口服AD治療組的2倍)為解離、頭暈、鎮靜、血壓升高、感覺遲鈍、嘔吐、欣快情緒及眩暈。
[使用前請詳閱說明書警語及注意事項] Reference: USPI Nov 2020_v2201

嬌生股份有限公司 楊森藥廠 地址：台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓
電話：0800-211-688