

## 病人用藥安全指引

### SPRAVATO® 速開朗(esketamine) 鼻噴劑

#### 關於 SPRAVATO，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

#### SPRAVATO 可能會引發嚴重的副作用，包括：

- **鎮靜與解離。**SPRAVATO可能會導致困倦(鎮靜)、暈厥、頭暈、天旋地轉感、焦慮、或是感到和自己、自己的思維、情感、空間及時間脫離開來(解離)。
  - 如果您感到自己好像無法保持清醒，或是您感到自己快要暈倒了，請立即告訴您的健康照護人員。
  - 在使用SPRAVATO之後，您必須接受您的健康照護人員監測至少2小時，以觀察您是否發生嚴重副作用。您的健康照護人員會判斷您何時可以離開醫療院所。
- **呼吸抑制。**SPRAVATO上市後使用經驗中觀察到呼吸抑制現象，然而，罕有呼吸中止的報告。
  - 在使用 SPRAVATO 之後，您必須接受您的健康照護人員監測呼吸狀態至少 2 小時，以觀察您是否發生嚴重副作用。您的健康照護人員會判斷您何時可以離開醫療院所。
- **濫用與誤用風險。**使用SPRAVATO治療會有發生濫用和身體及心理依賴的風險。您的健康照護人員必須確認您在使用SPRAVATO治療之前與治療期間是否出現濫用與依賴的徵兆。
  - 如果您先前曾濫用酒精、處方藥或娛樂性藥物或對這些物質產生依賴，將可能增加 SPRAVATO 濫用與誤用的風險，因此請務必告知您的健康照護人員。
  - 您的健康照護人員可以告訴你更多關於身體和心理依賴與藥物成癮之間有何差異的訊息。
  - 若您在治療期間出現藥物依賴特徵，如渴望使用藥物、有覓藥行為、或延長用藥時間會引起身體不適等，請務必告知您的健康照護人員。
- **出現自殺想法與行動的風險升高。**抗憂鬱劑可能會對 24 歲以下病人造成自殺念頭和行動的風險增加，**尤其是在開始治療後頭幾個月或劑量改變時。SPRAVATO 並不適用於兒童。**
  - 憂鬱症和其他嚴重的精神疾病是自殺想法和行動最重要的原因。有些人出現自殺想法或行動的風險可能會較高，這些人包括患有憂鬱症或有憂鬱症家族史的人，或是有出現自殺想法或行動之病史的人。

### **我要如何注意或設法預防自殺的想法與行動？**

- 請向家庭成員或照顧者說明需協助觀察您的行為或情緒變化，如發現有異常，請家庭成員或照顧者立即告知您的健康照護人員。
- 密切注意情緒、行為、想法或情感方面的任何變化，尤其是突然的變化，或您是否出現自殺的想法或行動。
- 如果情緒、行為、想法或情感出現任何新的或突然的變化，請立即告知您的健康照護人員。
- 依照排定的時程和您的健康照護人員一起進行所有的追蹤回診。在兩次回診之間，只要有需要就聯絡您的健康照護人員，尤其是您對症狀感到擔心的時候。

**如果您出現下列任何症狀，尤其是新出現、有惡化現象或讓您感到擔心的症狀，請立即告知您的健康照護人員：**

- 試圖自殺
- 憂鬱症惡化
- 出現自殺或死亡的想法
- 其他行為或情緒方面的異常變化

### **SPRAVATO 是什麼？**

SPRAVATO 是一種處方藥，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。

SPRAVATO 並不適用於做為預防或緩解疼痛的藥物(麻醉劑)。目前並不確知 SPRAVATO 是否可安全或有效地用於做為一種麻醉藥物。

目前並不確知 SPRAVATO 是否可安全及有效地用於預防自殺或減少自殺想法或行為。假使您的健康照顧人員判斷您需要住院治療時，使用 SPRAVATO 不能取代住院治療，即使在使用第一劑的 SPRAVATO 之後憂鬱症狀有所改善。

目前並不確知 SPRAVATO 是否可安全及有效地用於兒童。

### **如果您有下列情形，請不要使用 SPRAVATO：**

- 患有血管(動脈瘤血管)疾病(包括腦內動脈、胸、腹主動脈、手臂和腿內動脈)
- 您的靜脈與動脈之間出現異常連結(動靜脈畸形)
- 有腦出血病史
- 對 esketamine、ketamine 或 SPRAVATO 中的任何其他成分過敏。關於 SPRAVATO 中之成分的完整清單，請參見本病人用藥安全指引末尾的說明。

如果您不確定您是否有上述任何情形，請在使用 SPRAVATO 前向您的健康照護人員諮詢。

**在您開始使用 SPRAVATO 之前，請將您的所有醫療相關狀況告知您的健康照護人員，包括您是否有以下情形：**

- 有心臟或腦部方面的問題，包括：
  - 高血壓
  - 心跳緩慢或快速，並因而導致呼吸短促、胸悶、胸痛、頭重腳輕或暈厥
  - 心臟病發作病史
  - 中風病史

- 心臟瓣膜疾病或心臟衰竭
- 腦損傷或任何會導致腦壓升高之疾病的病史
- 有肝臟方面的問題
  - 如果您有肝臟功能不良，可能增加 SPRAVATO 之副作用，因此使用 SPRAVATO 後留在醫療院所監測的時間需延長，或可能不適合使用 SPRAVATO。
- 曾有「精神病」的症狀（看到、感覺到或聽到不存在的東西，或相信非真實的事物）。
- 已經懷孕或準備懷孕。SPRAVATO 可能會對您的寶寶造成傷害。如果您已經懷孕，則不可使用 SPRAVATO。
  - 如果您在使用 SPRAVATO 治療期間懷孕，請立即告知您的健康照護人員。
  - 如果您具有懷孕的能力，請向您的健康照護人員諮詢在使用 SPRAVATO 治療期間避免懷孕的方法。
  - 如果您在使用 SPRAVATO 治療期間懷孕，請向您的健康照護人員諮詢關於透過電話 02-23960100 或網址 <https://adr.fda.gov.tw> 向全國藥物不良反應通報中心通報之方式，或是通過電話 0800-211-688 向嬌生股份有限公司通報。
- 正在餵哺母乳或準備餵哺母乳。在使用 SPRAVATO 治療期間不可餵哺母乳。

**請將所有您正在使用的藥物告訴您的健康照護人員**，包括處方藥與非處方藥、維生素、以及草藥補品。將 SPRAVATO 和某些藥物併用可能會引發副作用。

**請務必告訴您的健康照護人員，尤其是如果您正在使用中樞神經系統(CNS)抑制劑(如安眠藥、鴉片類止痛藥、酒精)、精神興奮劑(如安非他命、嗜睡症藥物、注意力不足過動症藥物)或單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)(某些抗憂鬱劑或巴金森症藥物)。**如果您不確定是否服用這些藥物，請諮詢您的健康照顧人員，您的健康照顧人員可告訴您 SPRAVATO 與您其他藥物是否可以併用。

瞭解您服用的藥物，準備一份您正在使用的藥物清單，當有新藥物開立給您時，將清單給您的健康照護人員及藥師參考。

### **我將會如何使用 SPRAVATO ？**

- 您必須在醫療院所中於健康照護人員的監督之下，由您自己使用 SPRAVATO 鼻噴劑。您的健康照護人員會指導您如何使用 SPRAVATO 鼻噴霧器。
- 您的健康照護人員會告訴您要使用多少 SPRAVATO，以及要在何時使用。
- 請確實依照您的健康照護人員的指示按時接受 SPRAVATO 治療。
- 在每次使用 SPRAVATO 鼻噴霧器前，使用期間及之後，健康照護人員都會對您進行評估，並據以判斷您何時可以離開醫療院所。
- 您必須安排一位照顧者或家人在您使用 SPRAVATO 治療之後帶您回家。
- 如果您錯過一次 SPRAVATO 治療，您的健康照護人員可能會改變您的劑量與治療時程。
- 有些使用 SPRAVATO 治療的人會出現噁心及嘔吐的反應。您在使用 SPRAVATO 前應至少 2 小時不要進食，且應至少 30 分鐘前不要飲用液體。
- 如果您要使用鼻用皮質類固醇或鼻用去鼻塞劑，請在使用 SPRAVATO 至少 1 小時之前使用這些藥物。

**在使用 SPRAVATO 時，我應該避免那些事情？**

- 在使用 SPRAVATO 之後，請不要開車、操作機械、或從事任何需要全神警覺的活動。直到經過充分睡眠後的第二天之前都不要進行這些活動。參見「關於 SPRAVATO，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」

**SPRAVATO 有哪些可能的副作用？**

SPRAVATO 可能會引發嚴重的副作用，包括：

- 參見「關於 SPRAVATO，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- **血壓升高。**SPRAVATO 會導致您的血壓短暫升高，這種現象在用藥後可能會持續約 4 小時。在您使用 SPRAVATO 之前，您的健康照護人員會檢查您的血壓，在您使用 SPRAVATO 之後也會持續監測至少 2 小時。如果您在使用 SPRAVATO 之後出現胸痛、呼吸短促、突然嚴重頭痛、視力改變或癲癇發作的現象，請立即告訴您的健康照護人員。
- **清晰思考方面的問題。**如果您出現思考或記憶方面的問題，請告訴您的健康照護人員。
- **膀胱方面的問題。**如果您出現排尿方面的問題，如頻尿或急尿、排尿疼痛、或夜間頻尿，請告訴您的健康照護人員。

將 SPRAVATO 與口服抗憂鬱劑併用時最常見的副作用包括：

- |                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| • 感到和自己、自己的思維、情感與周遭事物脫離(解離) | • 焦慮        |
| • 頭暈                        | • 無力        |
| • 噁心                        | • 血壓升高      |
| • 感覺困倦                      | • 嘔吐        |
| • 天旋地轉感                     | • 酒醉感       |
| • 感覺敏感度減弱 (麻木)              | • 感到非常快樂或興奮 |

如果發生了這些常見的副作用，通常都是在使用 SPRAVATO 後立即發生，且通常當天會消退。

這些並不是 SPRAVATO 的全部可能副作用。

如果您有副作用方面的問題，請向您的醫師諮詢。您也可以透過電話 02-23960100 向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

**安全及有效使用 SPRAVATO 的一般性資訊。**

您可以向您的藥師或健康照護人員索取針對醫療專業人員撰寫的 SPRAVATO 相關資訊。

**SPRAVATO 含有那些成分？**

**活性成分：**esketamine hydrochloride

**非活性成分：**單水檸檬酸、edetate disodium、氫氧化鈉及注射用水