

GUÍA DEL MEDICAMENTO
SPRAVATO® (sprah vah' toe) CIII
(esketamina)
aerosol nasal

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SPRAVATO?

SPRAVATO puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Sedación y disociación.** SPRAVATO puede causar somnolencia (sedación), desmayos, mareos, sensación de dar vueltas, ansiedad o sentirse desconectado de usted mismo, de sus pensamientos, sensaciones, del espacio y el tiempo (disociación).
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si siente que no puede permanecer despierto o si siente que se va a desmayar.
 - Su proveedor de atención médica debe vigilarlo para detectar efectos secundarios graves durante al menos 2 horas después de la administración de SPRAVATO. Su proveedor de atención médica decidirá cuándo está listo para dejar el entorno de atención médica.
- **Abuso y uso indebido.** El tratamiento con SPRAVATO incluye el riesgo de abuso y dependencia física y psicológica. Su proveedor de atención médica debe examinarlo para detectar signos de abuso y dependencia antes y durante el tratamiento con SPRAVATO.
 - Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales.
 - Su proveedor de atención médica puede brindarle más información sobre las diferencias entre la dependencia física y psicológica y la adicción a las drogas.
- **Estrategia de mitigación y evaluación de riesgos (REMS) de SPRAVATO.** Debido a los riesgos de sedación, disociación y abuso y uso indebido, SPRAVATO solo está disponible a través de un programa restringido llamado programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de SPRAVATO. SPRAVATO solo puede administrarse en entornos sanitarios certificados en el programa SPRAVATO REMS. Los pacientes tratados en entornos de salud ambulatorios (por ej., consultorios médicos y clínicas) deben estar inscritos en el programa.
- **Mayor riesgo de pensamientos y acciones suicidas.** Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos y acciones suicidas en algunas personas menores de 24 años, **especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. SPRAVATO no se debe usar en niños.**
 - La depresión y otras enfermedades mentales graves son la causa más importante de pensamientos y acciones suicidas. Algunas personas pueden tener un mayor riesgo de tener pensamientos y acciones suicidas. Entre ellas, están aquellas personas que tienen (o tienen antecedentes familiares) depresión o antecedentes de pensamientos y acciones suicidas.

¿Cómo puedo vigilar y tratar de prevenir pensamientos y acciones suicidas en mí o en un miembro de mi familia?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, las conductas, los pensamientos o los sentimientos.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos.
- No deje de asistir a todas las visitas de seguimiento programadas con su proveedor de atención médica. Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si está preocupado por los síntomas.

Llame a un proveedor de atención médica de inmediato si usted o un familiar presenta cualquiera de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- intentos de suicidio
- empeoramiento de la depresión
- pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

¿Qué es SPRAVATO?

SPRAVATO es un medicamento recetado que se usa junto con un antidepresivo que se toma por vía oral para tratar:

- a adultos con depresión resistente al tratamiento (TRD)
- síntomas depresivos en adultos con trastorno depresivo mayor (MDD) con comportamiento o pensamientos suicidas agudos

SPRAVATO no se usa como medicamento para prevenir o aliviar el dolor (anestésico). Se desconoce si SPRAVATO es seguro y eficaz como medicamento anestésico.

No se sabe si SPRAVATO es seguro y eficaz para su uso en la prevención del suicidio o en la reducción de pensamientos o acciones suicidas. SPRAVATO no debe usarse en lugar de la hospitalización si su proveedor de atención médica determina que es necesaria la hospitalización, incluso si se experimenta una mejoría después de la primera dosis de SPRAVATO.

Se desconoce si SPRAVATO es seguro y eficaz en niños.

No tome SPRAVATO si:

- tiene una enfermedad de los vasos sanguíneos (aneurisma) (por ejemplo, en el cerebro, el pecho, la aorta abdominal, los brazos y las piernas).
- existe una conexión anormal entre sus venas y arterias (malformación arteriovenosa).
- tiene antecedentes de hemorragia cerebral.
- es alérgico a la esketamina, la ketamina o cualquiera de los demás componentes de SPRAVATO. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de ingredientes de SPRAVATO.

Si no está seguro de tener alguna de las afecciones anteriores, hable con su proveedor de atención médica antes de usar SPRAVATO.

Antes de administrarse SPRAVATO, informe al proveedor de atención médica sobre todas las demás enfermedades que padezca, incluso:

- si tiene problemas cardíacos o cerebrales, que incluyen:
 - presión arterial alta (hipertensión)
 - latidos cardíacos lentos o rápidos que causan dificultad para respirar, dolor en el pecho, aturdimiento o desmayo
 - antecedentes de ataque cardíaco
 - antecedentes de accidente cerebrovascular
 - enfermedad de las válvulas cardíacas o insuficiencia cardíaca
 - antecedentes de lesión cerebral o cualquier afección en la que haya un aumento de la presión en el cerebro
- tiene problemas hepáticos.
- ha tenido alguna vez una afección llamada “psicosis” (ver, sentir u oír cosas que no existen, o creer en cosas que no son ciertas).
- está embarazada o planea quedar embarazada. SPRAVATO puede dañar a su bebé. No debe administrarse SPRAVATO si está embarazada.
 - Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con SPRAVATO.
 - Si puede quedar embarazada, hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos para prevenir el embarazo durante el tratamiento con SPRAVATO.
 - Existe un registro de embarazos para las mujeres que reciben SPRAVATO durante el embarazo. El objetivo del registro es recolectar información sobre la salud de las mujeres expuestas a SPRAVATO y sus bebés. Si queda embarazada durante el tratamiento con SPRAVATO, hable con su proveedor de atención médica sobre su inscripción en el Registro Nacional de Embarazos para Antidepresivos llamando al teléfono 1-844-405-6185 o en línea en <http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/antidepressants/>.
- está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar durante el tratamiento con SPRAVATO.

Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales. Usar SPRAVATO con ciertos medicamentos puede causar efectos secundarios.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC), psicoestimulantes o inhibidores de la monoaminooxidasa (MAOI). Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro de si recibe alguno de estos medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro administrarse SPRAVATO con otros medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo usará SPRAVATO?

- Usted mismo se administrará el aerosol nasal SPRAVATO, bajo la supervisión de un proveedor de atención médica en un entorno de atención médica. Su proveedor de atención médica le mostrará cómo utilizar el dispositivo de pulverización nasal SPRAVATO.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto SPRAVATO se administrará y cuándo lo hará.
- Debe seguir el cronograma de tratamiento de SPRAVATO exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Durante y después de cada uso del dispositivo de pulverización nasal SPRAVATO, un proveedor de atención médica lo revisará y decidirá cuándo está listo para abandonar el centro de atención médica.
- Deberá planificar que un cuidador o un familiar lo lleve a su casa después de administrarse SPRAVATO.
- Si omite un tratamiento con SPRAVATO, su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis y horario de tratamiento.
- Algunas personas que usan SPRAVATO tienen náuseas y vómitos. No debe comer durante al menos 2 horas antes de administrarse SPRAVATO y no beber líquidos al menos 30 minutos antes de administrarse SPRAVATO.
- Si toma un corticosteroide nasal o un medicamento descongestivo nasal, tome estos medicamentos al menos 1 hora antes de administrarse SPRAVATO.

¿Qué debo evitar mientras esté usando SPRAVATO?

- **No** conduzca, opere máquinas ni haga nada donde deba estar completamente alerta después de administrarse SPRAVATO. **No** participe en estas actividades hasta el día siguiente después de un sueño reparador. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SPRAVATO?”**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SPRAVATO?

SPRAVATO puede causar efectos secundarios graves, como:

- Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SPRAVATO?”**
- **Aumento de la presión arterial.** SPRAVATO puede provocar un aumento temporal de la presión arterial que puede durar unas 4 horas después de la administración de una dosis. Su proveedor de atención médica controlará su presión arterial antes de administrarse SPRAVATO y durante al menos 2 horas después de administrarse SPRAVATO. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor de pecho, dificultad para respirar, dolor de cabeza repentino e intenso, cambios en la visión o convulsiones después de administrarse SPRAVATO.
- **Problemas para pensar con claridad.** Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas para pensar o recordar.
- **Problemas de vejiga.** Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas para orinar, como una necesidad frecuente o urgente de orinar, dolor al orinar u si orina con frecuencia por la noche.

Los efectos secundarios más comunes de SPRAVATO cuando se usa junto con un antidepresivo por vía oral incluyen:

- se siente desconectado de sí mismo, de sus pensamientos, sentimientos y cosas que le rodean
- mareos
- náuseas
- se siente con sueño
- sensación de dar vueltas
- disminución de la sensibilidad (entumecimiento)
- se siente ansioso
- falta de energía
- aumento de la presión arterial
- vómitos
- sensación de embriaguez
- se siente muy feliz o emocionado

Si ocurren estos efectos secundarios comunes, generalmente ocurren inmediatamente después de la administración de SPRAVATO y desaparecen el mismo día.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPRAVATO.

Llame al médico para pedir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre SPRAVATO.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre SPRAVATO que está dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de SPRAVATO?

Componente activo: clorhidrato de esketamina

Componentes inactivos: ácido cítrico monohidrato, edetato disódico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560

© 2019 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, visite www.SPRAVATO.com o llame al 1-800-526-7736.

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado: 07/2020

cp-246416v1