

Risicominimalisatie- materiaal over de risico's van esketamine neusspray voor zorgverleners

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van esketamine neusspray te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting	4
Indicaties	4
Risico's	4
Acties voor risicominimalisatie	4
Algemene informatie over de behandeling	6
Hoe wordt esketamine neusspray toegediend?	6
Eisen aan de zorginstelling waar toediening plaatsvindt	6
Aandoeningen die bijzondere aandacht vereisen	7
Dissociatie	8
Wat is dissociatie (voorbijgaande dissociatieve toestanden en waarnemingsstoornissen)?	8
Het risico op dissociatie	8
Hoe is dissociatie vast te stellen en te behandelen?	9
Sedatie (bewustzijnsstoornissen)	10
Wat is sedatie als bijwerking?	10
Het risico op sedatie	10
Hoe is sedatie vast te stellen en te behandelen?	11
Verhoogde bloeddruk	12
Wat betekent verhoogde bloeddruk als bijwerking?	12
Het risico op verhoogde bloeddruk	12
Hoe wordt de bloeddruk gemeten en gemonitord?	13
Geneesmiddelmisbruik	15
Wat betekent geneesmiddelmisbruik als bijwerking?	15
Het risico op geneesmiddelmisbruik	16
Hoe zijn tekenen van geneesmiddelmisbruik te beoordelen en te monitoren?	16
Overige informatie	17
Melding van vermoedelijke bijwerkingen	17
Meer informatie	17

Samenvatting

Indicaties

Esketamine neusspray is - in combinatie met een SSRI of een SNRI - geïndiceerd voor volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva.

Esketamine neusspray is - in combinatie met een oraal antidepressivum - geïndiceerd bij volwassenen met een matige tot ernstige depressieve stoornis als acute kortdurende behandeling voor snelle vermindering van depressieve symptomen die volgens klinisch oordeel een psychiatrische noodsituatie vormen.

Risico's

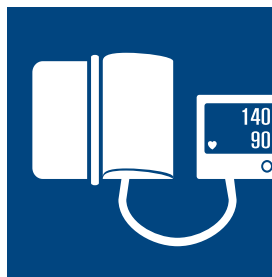
Deze brochure geeft informatie over de vier bekende risico's die kunnen optreden na behandeling met esketamine neusspray: dissociatie (voorbijgaande dissociatieve toestanden en waarnemingsstoornissen), sedatie (bewustzijnsstoornissen), verhoogde bloeddruk en (geneesmiddel)misbruik. Deze brochure beschrijft de risico's en legt uit hoe deze risico's tot een minimum kunnen worden beperkt en hoe ze kunnen worden behandeld.



Dissociatie*



Sedatie*



Verhoogde
bloeddruk*



Geneesmiddelmisbruik

* Deze bijwerkingen zijn doorgaans voorbijgaand van aard en zelflimiterend en treden op op de dag van toediening.



Het besturen van een voertuig of het bedienen van machines vereisen volledige psychische alertheid en motorische coördinatie. Indien patiënten naar huis kunnen, instrueer ze om geen voertuigen te besturen of machines te bedienen tot de dag ná de toediening van esketamine neusspray, na een goede nachtrust.

Samenvatting

Acties voor risicominimalisatie

Vorbereitung	• Beoordeel patiënten die in aanmerking komen zorgvuldig, let daarbij op co-morbiditeit, comedicaatie en individuele kansen op de vier bekende risico's • Bespreek de vier bekende risico's met de patiënt en leg uit welke symptomen ze kunnen krijgen • Adviseer de patiënt om direct vóór toediening - 2 uur niet te eten - 1 uur geen nasaal corticosteroïd of decongestivum te gebruiken - 30 minuten niet te drinken • In het geval dat de patiënt naar huis kan: instrueer de patiënt om met het openbaar vervoer naar huis te gaan of te regelen dat iemand hem/haar na toediening naar huis brengt • Patiënten met klinisch relevante of instabiele cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen dienen nauwlettend te worden gecontroleerd • Ouderen (≥ 65 jaar) dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd, aangezien zij een verhoogd risico kunnen hebben om te vallen wanneer ze na de behandeling weer mobiel zijn
Voor toediening	• Zorg voor een veilige en rustige omgeving voor de toediening • Meet de bloeddruk en let op dat deze binnen aanvaardbare grenzen is • Zorg ervoor dat de patiënt weet hoe deze de neusspray bij zichzelf moet toedienen • Laat de patiënt bevestigen dat deze - de laatste 2 uur niet heeft gegeten - het laatste uur geen nasaal corticosteroïd of decongestivum heeft gebruikt - de laatste 30 minuten niet heeft gedronken
Na toediening	• Controleer de patiënt regelmatig op dissociatie, sedatie en bloeddrukverhoging en andere bijwerkingen • Meet de bloeddruk van de patiënt ongeveer 40 minuten na toediening en vervolgens indien klinisch noodzakelijk
Einde observatieperiode	• Het moment van beëindigen van de observatieperiode wordt beslist door de behandelend arts • Gebruik hiervoor de 'Checklist voor zorgverleners' • Bevestig of de bloeddruk op acceptabel niveau is • Zorg ervoor dat de patiënt klinisch stabiel is voordat deze naar huis gaat • Controleer voor vertrek hoe de patiënt zich voelt • Controleer of de patiënt heeft geregeld om met het openbaar vervoer naar huis te gaan of dat iemand hem/haar naar huis brengt

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners wordt verzocht dit materiaal aan de patiënt te geven. Geef patiënten, hun mantelzorgers en familieleden het advies om de bijbehorende patiëntenbrochure te lezen, zodat ze beter begrijpen welke risico's er kunnen optreden bij behandeling met esketamine neusspray.

Algemene informatie over de behandeling

Hoe wordt esketamine neusspray toegediend?

De neusspray is bedoeld om door de patiënt zelf te worden toegediend onder direct toezicht van een zorgverlener. Tijdens toediening dienen patiënten te zitten met hun hoofd ongeveer 45 graden schuin achterover. Raadpleeg voor alle details de gebruiksaanwijzing voor dosering en toediening of de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).

De beslissing om esketamine neusspray voor te schrijven dient te worden genomen door een psychiater.

Controle na toediening dient te worden uitgevoerd door een zorgverlener met ervaring in bloeddrukcontrole.

Na toediening kunnen patiënten last hebben van misselijkheid en braken. Daarom dienen patiënten het advies te krijgen minstens 2 uur voor de toediening niet te eten en minstens 30 minuten voor de toediening niet te drinken. Patiënten dienen ook het advies te krijgen binnen 1 uur voor toediening geen nasaal corticosteroïd of nasaal decongestivum te gebruiken.



Eisen aan de zorginstelling waar toediening plaatsvindt

- Een veilige, comfortabele en rustige omgeving.
- Een bloeddrukmeter dient aanwezig te zijn op de plaats van toediening.
- Bij behandeling van patiënten met klinisch relevante of instabiele cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen dient geschikte reanimatieapparatuur en een zorgverlener

Algemene informatie over de behandeling

getraind in cardiopulmonale reanimatie aanwezig te zijn.

Aandoeningen die bijzondere aandacht vereisen

Start behandeling bij patiënten met klinisch relevante of instabiele cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen alleen als het voordeel opweegt tegen het risico. Voorbeelden van aandoeningen waarmee men rekening dient te houden, zijn onder andere (maar niet uitsluitend):

- significante pulmonale insufficiëntie, waaronder COPD
- slaapapnoe met morbide obesitas (BMI ≥ 35)
- patiënten met ongecontroleerde brady- of tachyarritmieën die leiden tot hemodynamische instabiliteit
- patiënten met een voorgeschiedenis van een myocardinfarct. Deze patiënten dienen voor toediening klinisch stabiel te zijn en vrij van cardiale symptomen
- hemodynamisch significant kleplijden of hartfalen (NYHA-klasse III-IV)

Dissociatie

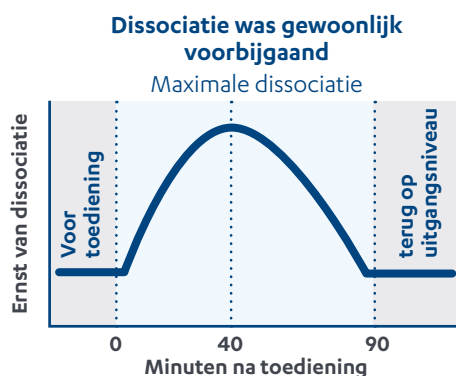
Wat is dissociatie (voorbijgaande dissociatieve toestanden en waarnemingsstoornissen)?



Dissociatie staat voor een reeks van ervaringen, waaronder amnesie, depersonalisatie, derealisatie en verstoorde identiteit. Het kan inhouden:

- vervorming van tijd en ruimte
- verandering in waarneming van wat iemand voelt, ziet of hoort (bijvoorbeeld dat geluiden luider lijken, of kleuren helderder lijken)
- of het subjectieve gevoel te zijn gescheiden van de omgeving of van je eigen lichaam

Sommige mensen hebben de ervaring omschreven als het waarnemen van dingen 'van buiten zichzelf'. Dissociatie is een niet-psychotische toestand. Sommige mensen omschreven het als een positieve ervaring, anderen als een negatieve. In alle gevallen was deze ervaring van voorbijgaande aard en nam deze in intensiteit af na herhaalde toediening.



Het risico op dissociatie

Het is belangrijk om de medische voorgeschiedenis van uw patiënt na te gaan om het vooraf bestaande risico op dissociatie in te schatten.

Dissociatie komt vaker voor bij mensen met een voorgeschiedenis van:

- Post-traumatische stress-stoornis (PTSS)
- Mishandeling of traumatische gebeurtenissen in de jeugd
- Eetstoornissen
- Middelenmisbruik (inclusief alcohol)
- Alexithymie
- Angst- en stemmingsstoornissen
- Suïcidaliteit

Hoe is dissociatie vast te stellen en te behandelen?

Er is geen specifieke handleiding voor de behandeling van dissociatie; beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken waren bij klinische studies vonden de volgende stappen echter zinvol:

Voor toediening

- Zorg dat de patiënt zich ervan bewust is dat deze dissociatie kan ervaren, maar stel de patiënt gerust dat de symptomen relatief snel milder kunnen worden en dat de ervaring zowel positief als negatief kan zijn.
- Probeer een aantal voorbeelden te noemen van wat deze dissociatie kan inhouden (bijvoorbeeld de dingen anders zien, voelen of horen; veranderde waarneming van tijd en ruimte; dingen bewegen in slow motion; kijken naar een situatie als een waarnemer; zich losgekoppeld voelen van het eigen lichaam).
- Bied de patiënt een veilige, comfortabele en rustige omgeving voor de toediening; het kan helpen om daarbij felle verlichting of te veel gelijktijdige prikkels te vermijden.
- Het kan helpen als de patiënt zich tijdens de behandeling focust op prettige gedachten of naar muziek luistert.

Na toediening

- Stel vast of er sprake is van dissociatie als de patiënt melding maakt van symptomen of gedragingen vertoont die op dissociatie kunnen wijzen.
- Bied de patiënt ondersteuning en hulp als deze zich zorgen maakt tijdens een ervaring van dissociatie.
- Bij een patiënt met visuele dissociatieve ervaringen kan het zinvol zijn om de patiënt te adviseren de ogen niet dicht te doen.
- Als de patiënt dissociatie ervaart, stel hem/haar dan gerust dat de symptomen relatief snel kunnen afnemen.
- Blijf de patiënt observeren totdat deze op basis van klinisch oordeel de instelling kan verlaten.

Sedatie (bewustzijnsstoornissen)

Wat is sedatie als bijwerking?

Sedatie valt onder de term 'bewustzijnsstoornissen'. Dit omvat een reeks van gemelde symptomen - van sedatie, veranderde bewustzijnstoestand, wisselend bewustzijn, verminderd bewustzijn en verlies van bewustzijn tot lethargie, somnolentie, sopor en stupor.

Sedatie begint normaal gesproken kort na toediening en is het sterkst 30 tot 45 minuten na toediening.

Sedatie is over het algemeen 1,5 uur na toediening verdwenen.

Het risico op sedatie

Wat vergroot het risico op sedatie?

- Bepaalde CZS-onderdrukkende geneesmiddelen, zoals benzodiazepines of opioïden, kunnen sedatie versterken. Wanneer uw patiënt deze geneesmiddelen neemt, controleer hem/haar dan nauwlettend na toediening.
- Alcohol kan sedatie ook versterken; adviseer uw patiënten daarom geen alcohol te drinken gedurende één dag voor en na hun behandeling.
- Patiënten met bepaalde aandoeningen kunnen een groter risico hebben op sedatie. Dit dient in aanmerking te worden genomen voordat de behandeling wordt ingesteld. Zie de paragraaf 'Aandoeningen die bijzondere aandacht vereisen' op pag. 7 voor verdere details.



Weeg de voordelen en risico's van de individuele patiënt af voordat u besluit of u een behandeling met esketamine neusspray start.

Sedatie (bewustzijnsstoornissen)

Hoe is sedatie vast te stellen en te behandelen?

Voor toediening

- Houd rekening met de comedatie van de patiënt en beoordeel het voordeel en risico van de individuele patiënt alvorens de behandeling in te stellen.
- Zorg voor nauwgezette monitoring als één van de huidige geneesmiddelen het risico op sedatie kan verhogen.
- Zorg dat de patiënt zich ervan bewust is last te kunnen krijgen van sedatie, maar stel de patiënt gerust dat symptomen doorgaans snel milder worden.
- Zorg voor een veilige en rustige omgeving voor de toediening.

Na toediening

- De patiënt dient na toediening te worden gecontroleerd door een zorgverlener.
- Mogelijke sedatie dient regelmatig te worden beoordeeld door de reactie van de patiënt op stimuli te testen.
- In het geval van bewustzijnsverlies dient de patiënt nauwlettend te worden gecontroleerd op ademhalingsdepressie en verandering in hemodynamische parameters.
- Observeer de patiënt totdat deze de instelling kan verlaten op basis van klinisch oordeel. Gebruik hierbij de checklist 'Wanneer kan de patiënt de zorginstelling verlaten?'.

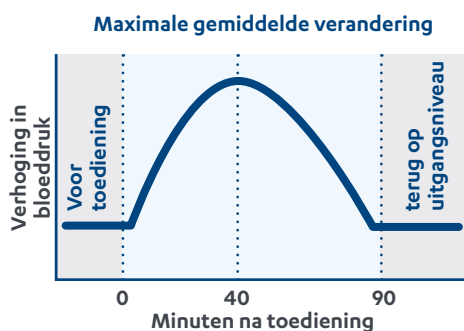


Het besturen van een voertuig of het bedienen van machines vereisen volledige psychische alertheid en motorische coördinatie. Indien patiënten naar huis kunnen, instrueer ze om geen voertuigen te besturen of machines te bedienen tot de dag ná de toediening van esketamine neusspray, na een goede nachtrust.

Verhoogde bloeddruk

Wat betekent verhoogde bloeddruk als bijwerking?

- Toediening van esketamine neusspray kan de bloeddruk tijdelijk verhogen gedurende ongeveer 1–2 uur.
- De verhoging van de bloeddruk is ongeveer 40 minuten na de toediening op zijn hoogst.
- Bijwerkingen van verhoogde bloeddruk die ontstaan na de behandeling zijn doorgaans van voorbijgaande aard, en meestal mild tot matig van ernst.



Het risico op verhoogde bloeddruk

Contra-indicaties

Esketamine neusspray is gecontra-indiceerd bij patiënten voor wie een verhoging van de bloeddruk of intracraniele druk een ernstig risico vormt, zoals:

- patiënten met een aneurysmatische vaatziekte (waaronder aneurysma van de intracraniele, thoracale of abdominale aorta, of van perifere arteriële vaten);
- patiënten met een voorgeschiedenis van intracerebrale hemorragie;
- patiënten die recentelijk (minder dan 6 weken geleden) een cardiovasculair event hebben doorgemaakt, waaronder een myocardinfarct (MI).

Bijzondere aandacht

Patiënten met bepaalde aandoeningen kunnen een groter risico hebben op een bloeddrukverhoging en verdienen bijzondere aandacht voordat een behandeling wordt ingesteld. Zie de paragraaf 'Aandoeningen die bijzondere aandacht vereisen' op pag. 7 voor verdere details.

De bloeddruk dient nauwlettend te worden gemonitord bij gelijktijdig gebruik met psychostimulantia (bijv. amfetamines, methylfenidaat, modafinil, armodafinil) of andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen (bijv. xanthinederivaten, ergometrine, schildklierhormonen, vasopressine of monoamineoxidaseremmers, zoals tranylcypromine, selegiline en fenelzine).



Het is belangrijk voor elke patiënt de volledige medische voorgeschiedenis te verkrijgen voor de individuele beoordeling van het voordeel en het risico van esketamine en van de omvang van het risico op verhoogde bloeddruk.

Hoe wordt de bloeddruk gemeten en gemonitord?

Voor toediening

- De bloeddruk dient te worden gemeten voor de toediening.
- Als de bloeddruk van een patiënt verhoogd is, meet de bloeddruk dan opnieuw na een korte rustperiode.
- Is de bloeddruk van de patiënt dan nog steeds verhoogd, overweeg dan levensstijlmaatregelen of medicatie om de bloeddruk te verlagen alvorens de behandeling te starten.
- Houd rekening met de comedicaatie van de patiënt en beoordeel het individuele voordeel en risico alvorens te besluiten of de behandeling moet worden uitgesteld.

Na toediening

- De bloeddruk dient ongeveer 40 minuten na de toediening te worden gemeten.
- In geval van verhoging:
 - De bloeddruk dient opnieuw te worden gecontroleerd (ten minste voor het ontslag) om er zeker van te zijn dat deze weer stabiel en op een aanvaardbaar niveau is.
 - De casus dient zo nodig te worden besproken met een specialist (bijvoorbeeld als de bloeddruk langer dan 90 minuten verhoogd blijft) om de noodzaak voor kortwerkende antihypertensieve medicatie te beoordelen; daarbij moet de bloeddruk gemeten blijven worden totdat deze weer stabiel en op een aanvaardbaar niveau is. Verdere informatie over behandeling van hypertensie kunt u vinden in de richtlijnen van de *European Society of Cardiology* (ESC) (www.escardio.org).
 - Als de bloeddruk van een patiënt verhoogd blijft, vraag dan hulp aan beroepsbeoefenaren met ervaring in de behandeling van bloeddruk.

Verhoogde bloeddruk

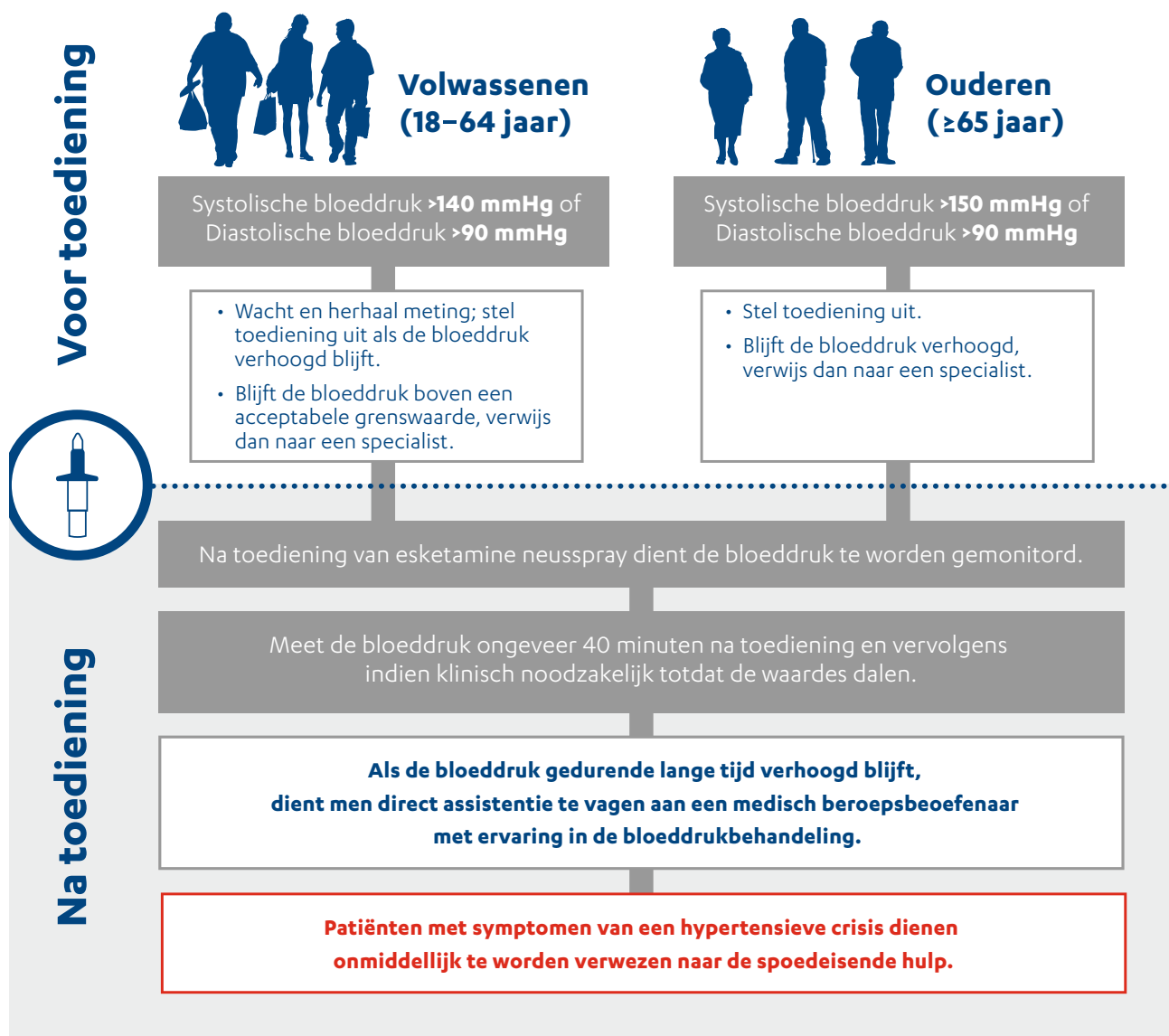
Hoe herkent u een hypertensieve crisis?

Controleer op tekenen van een hypertensieve crisis, zoals:

- hoofdpijn
- pijn op de borst
- kortademigheid
- vertigo
- misselijkheid

Zorg dat patiënten met symptomen van een hypertensieve crisis direct adequate spoedhulp krijgen.

Schema voor bloeddrukmeting tijdens de behandeling



Wat betekent geneesmiddelmisbruik als bijwerking?

- Van ketamine, het racemische mengsel van arketamine en esketamine, is bekend dat het wordt misbruikt in de recreatieve setting. Esketamine kan mogelijk ook worden toegepast voor misbruik en oneigenlijk gebruik.
- Er waren echter tijdens de fase III-studies geen meldingen van gedrag van actieve pogingen om geneesmiddel te krijgen (*drug-seeking behaviour*) (bijvoorbeeld verzoeken om dosisaanpassingen en/of oneigenlijk gebruik van de neusspray).
- In de klinische praktijk is het risico van misbruik van esketamine tot een minimum beperkt doordat toediening plaatsvindt onder toezicht.
- Bijwerkingen die zouden kunnen wijzen op misbruik zijn duizeligheid, somnolentie en dissociatie. Als deze symptomen optreden is het voornamelijk kort na toediening. De symptomen zijn doorgaans van voorbijgaande aard, gaan spontaan over en zijn mild of matig van intensiteit.

Hoe is geneesmiddelmisbruik zoveel mogelijk te voorkomen?

- De mogelijkheid van misbruik, oneigenlijk gebruik en illegale doorverkoop van esketamine neusspray is geminimaliseerd doordat de toediening plaatsvindt onder rechtstreeks toezicht van een zorgverlener.
- Gebruik dient plaats te vinden binnen een zorginstelling onder rechtstreeks toezicht van een zorgverlener. Daarom is esketamine neusspray niet thuis te gebruiken.
 - In Nederland valt esketamine neusspray niet onder de opiumwetgeving. Om misbruik of oneigenlijk gebruik te voorkomen, is er een gecontroleerd toegangsprogramma dat onderdeel uitmaakt van de risicobeperkende maatregelen.
 - Na gebruik bevat elke neusspray nog slechts een minimale resthoeveelheid esketamine. De neusspray dient zorgvuldig te worden afgevoerd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Toediening gebeurt in lage doses en niet frequent (in de meest frequente doseringsfase 56-84 mg tweemaal per week, geleidelijk afnemend tot eens per 2 weken). Daarentegen kan gebruik van ketamine buiten het voorschrift variëren van 60-250 mg onder recreatieve gebruikers en, afhankelijk van de toedieningsroute, tot 4000 mg onder mensen die het regelmatig misbruiken.

Geneesmiddelmisbruik

Het risico op geneesmiddelmisbruik

Beoordeel bij elke patiënt zorgvuldig het risico op misbruik of oneigenlijk gebruik voordat u esketamine neusspray gaat voorschrijven. Personen met een voorgeschiedenis van drugsmisbruik of afhankelijkheid kunnen een groter risico hebben op misbruik.

Hoe zijn tekenen van geneesmiddelmisbruik te beoordelen en te monitoren?

- Blijf patiënten controleren op de ontwikkeling van gedragingen of situaties van misbruik of oneigenlijk gebruik, waaronder gedrag waarbij men actief probeert om geneesmiddel te krijgen (*drug-seeking behaviour*).
- Teken van misbruik kunnen onder andere zijn: poging tot afwijking van de procedure (poging om meer neussprays te krijgen), *drug-seeking behaviour* (vragen om vaker of hogere doses te krijgen zonder medische noodzaak), en andere symptomen van *drug craving* of onttrekking. Als patiënten zich presenteren met interstitiële cystitis, kan dat een teken zijn dat ze 'straat-ketamine' gebruiken (in geen van de klinische studies werden gevallen waargenomen van aan esketamine gerelateerde gevallen van interstitiële cystitis).
- Controleer bij verdenking op misbruik regelmatig de symptomen en consulteer instanties en specialisten voor hulp bij verslaving en misbruik.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Meer informatie

U kunt extra materiaal opvragen via het J&J Medical Information Team, te bereiken via telefoonnummer: 0800 - 242 42 42, of via e-mail: info_nl@its.jnj.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen>, of via het scannen van de QR-code.



Aanvullende informatie betreffende esketamine is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Checklist voor zorgverleners.

Bij elke behandelsessie dienen patiënten tijdens en na de toediening van esketamine neusspray onder toezicht van een zorgverlener te staan totdat ze op basis van het klinisch oordeel van de zorgverlener stabiel zijn.

De behandelend arts is verantwoordelijk voor de beslissing of de patiënt klinisch stabiel is op basis van deze checklist en zijn/haar klinisch oordeel, waardoor de observatieperiode beëindigd kan worden.

Klinische beoordeling

- 1. Voorbijgaande dissociatieve toestanden en waarnemingsstoornissen (dissociatie):** heeft de patiënt geen tekenen van dissociatie of veranderde waarnemingen die zijn/haar functioneren kunnen belemmeren? ☐
- 2. Bewustzijnsstoornissen (sedatie):** is de patiënt volledig wakker en reageert deze op stimuli (d.w.z. geen sedatie)? ☐
- 3. Verhoogde bloeddruk:** zijn de bloeddrukwaardes van de patiënt op een aanvaardbaar niveau? ☐
- 4. Andere bijwerkingen:** zijn alle andere eventuele bijwerkingen verdwenen? ☐

De patiënt

- 5.** Indien van toepassing: heeft u de patiënt geadviseerd om niet zelf een voertuig te besturen of machines te bedienen tot de volgende dag na een goede nachtrust? ☐
- 6.** Indien van toepassing: gaat de patiënt met het openbaar vervoer naar huis of is er geregeld dat iemand anders hem/haar naar huis brengt? ☐

Einde van observatieperiode

- 7.** Vindt u - de behandelend arts - op basis van uw klinisch oordeel dat de patiënt klinisch stabiel is, waardoor deze niet langer geobserveerd hoeft te worden ☐



WAARSCHUWING: indien patiënten naar huis kunnen, instrueer ze om geen voertuigen te besturen of machines te bedienen tot de dag volgend op de toediening, na een goede nachtrust.

Esketamine neusspray: Welke risico's zijn er?

Informatie voor patiënten

Inhoud

Inleiding	3
Samenvatting	4
Gebruik	6
Voordat u besluit om esketamine neusspray te gebruiken	6
Hoe gebruikt u de neusspray?	6
Stap-voor-stap handleiding voor het gebruik van het neusspraypompje	7
Na het gebruik	8
Verminderd contact met de werkelijkheid	9
Wat is verminderd contact met de werkelijkheid?	9
De kans op verminderd contact met de werkelijkheid	9
Omgaan met het risico van verminderd contact met de werkelijkheid	9
Slaperigheid	10
Wat betekent slaperigheid?	10
De kans op slaperigheid	10
Omgaan met het risico van slaperigheid	10
Verhoogde bloeddruk	11
Wat is verhoogde bloeddruk?	11
De kans op verhoogde bloeddruk	11
Omgaan met het risico van verhoogde bloeddruk	11
Medicijnmisbruik	12
Wat is medicijnmisbruik?	12
De kans op medicijnmisbruik	12
Omgaan met het risico van medicijnmisbruik	12
Overig	13

INLEIDING

Als u esketamine neusspray krijgt, is het belangrijk dat u de mogelijke risico's van dit medicijn kent. Deze folder geeft uitleg over deze risico's. Ook krijgt u informatie over hoe u - samen met uw arts - kunt zorgen voor minder risico.

Er zijn vier mogelijke risico's bij het gebruik van dit medicijn:



Een duidelijke uitleg over elk van deze mogelijke risico's volgt later in de folder. Naast deze vier risico's kan het gebruik van esketamine ook enkele andere bijwerkingen geven. U vindt deze in de bijsluiter.

Heeft u gedachten, gevoelens of plannen om een einde te maken aan uw leven? Dan is het belangrijk om dit zo snel mogelijk aan iemand te vertellen. U heeft verschillende opties, waaronder:

- Vertel het **uw arts, zorgverlener of crisisteam**
- Ga direct naar het **dichtstbijzijnde ziekenhuis**
- Neem contact op met een **gratis hulplijn 0800-0113** of <https://www.113.nl/> (113 Zelfmoordpreventie)
- Praat met **iemand in uw omgeving** (vraag hen of zij denken dat uw depressie erger wordt, of dat zij zich zorgen maken over uw gedrag)



Waarschuwing

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tot de dag ná uw behandeling. Doe dit pas na een goede nachtrust. Kunt u na de behandeling naar huis? Ga dan met het openbaar vervoer of met een taxi. Of zorg ervoor dat iemand anders u naar huis kan brengen.

Heeft u vragen of maakt u zich zorgen over de risico's of de bijwerkingen van het gebruik van dit medicijn? Praat daar dan over met uw arts of zorgverlener.



SAMENVATTING

Hieronder staat hoe uw zorgverlener zal nagaan wat de mogelijke risico's zijn voor u.

Ook staat er hoe u voor, tijdens en na de behandeling ondersteuning krijgt.

Vorbereiding

- Uw zorgverlener praat met u over de mogelijke risico's en legt uit hoe u het medicijn gebruikt.
- Uw zorgverlener praat ook met u over situaties die invloed kunnen hebben op de behandeling. Bijvoorbeeld andere ziektes die u heeft. Of andere medicijnen die u gebruikt.
- Vóór de toediening:
 - eet niet binnen 2 uur
 - gebruik geen neusspray binnen 1 uur
 - drink niet binnen 30 minuten.
- Na de behandeling kunt u niet rijden. Kunt u na de behandeling naar huis? Ga dan met het openbaar vervoer of met de taxi. Of zorg ervoor dat iemand anders u naar huis brengt.

Voor de behandeling

- Uw zorgverlener zorgt ervoor dat u in een rustige omgeving bent.
- Uw bloeddruk wordt gecontroleerd om te zien of u dit medicijn veilig kunt gebruiken.
- Uw zorgverlener laat u zien hoe u de neusspray gebruikt.

Tijdens en na de behandeling

- U rust in een makkelijke stoel of op een bed.
- U verstuipt het medicijn zelf in uw neus.
- Uw zorgverlener controleert u op bijwerkingen.
- Laat het uw zorgverlener weten als u zich niet lekker voelt.
- Uw bloeddruk wordt regelmatig gemeten.

Aan het einde van een behandelsessie

- Uw zorgverlener controleert hoe u zich voelt en beslist samen met u wanneer de behandelsessie klaar is.
- Uw zorgverlener meet misschien nog een keer uw bloeddruk.
- U kunt slaperig of duizelig zijn. Daardoor kan het zijn dat u zich tijdelijk minder goed kunt concentreren. Rijd daarom niet zelf, bedien geen machines en doe geen andere dingen waarbij u goed moet opletten. Dit mag pas de volgende dag na een goede nachtrust.

GEBRUIK

Voordat u besluit om esketamine neusspray te gebruiken

Praat met uw zorgverlener over de beslissing. Stel daarbij alle vragen en bespreek alle zorgen die u heeft.

Als u een aandoening heeft van uw hart en bloedvaten of van uw luchtwegen (longen en ademhaling), dan is het belangrijk dit te melden aan uw arts.

Hoe gebruikt u de neusspray?

Dit medicijn zit in een neusspraypompje. Uw zorgverlener legt u uit hoe u het pompje gebruikt. U verstuijt zelf het medicijn in uw neus.

Als u klaar bent om de neusspray te gebruiken, zal uw zorgverlener er zijn om u te helpen.

U gebruikt 28 mg, 56 mg of 84 mg esketamine neusspray. In 1 pompje zit 28 mg. Het kan daarom zijn dat u meerdere pompjes per keer moet gebruiken. Uw zorgverlener bespreekt met u hoe vaak u de behandeling nodig heeft (variërend van 2x per week in het begin tot 1x per 2 weken op termijn).

Vóór gebruik moet u letten op het volgende, omdat u anders bijvoorbeeld misselijk kunt worden:



2 uur
Eet niet binnen 2 uur vóór de behandeling.

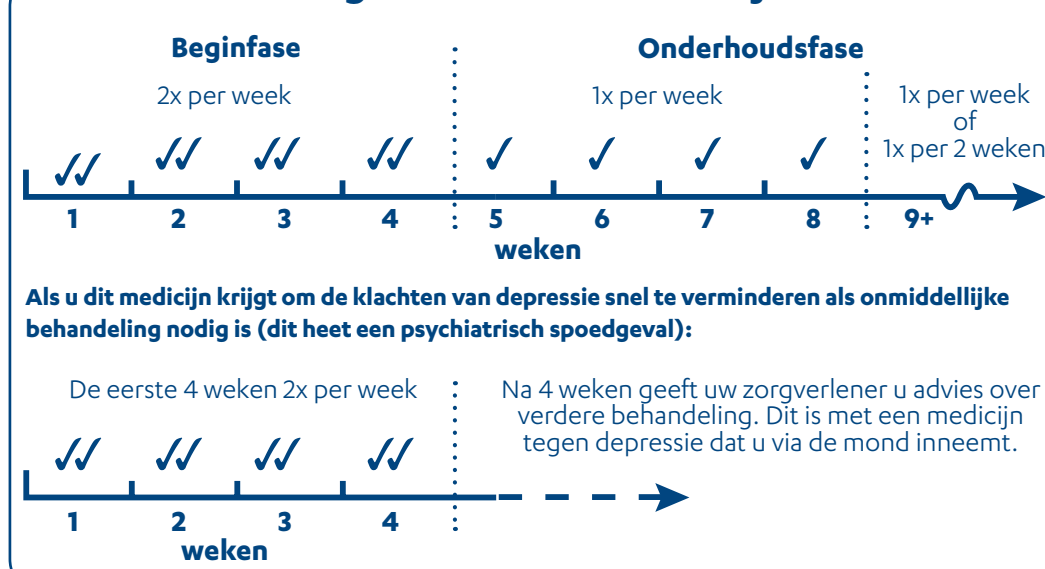


1 uur
Gebruik geen andere neusspray binnen 1 uur vóór de behandeling.



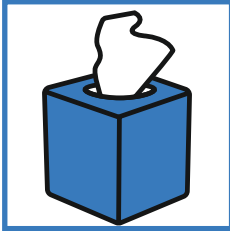
30 minuten
Drink niet binnen 30 minuten vóór de behandeling.

Zo gebruikt u dit medicijn



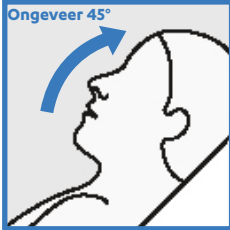
Stap-voor-stap handleiding voor het gebruik van het neusspraypompje

1



Uw zorgverlener vraagt u om 1x uw neus te snuiten voordat u het eerste pompje gebruikt.

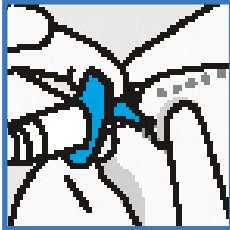
2



Ongeveer 45°

Uw zorgverlener geeft u het pompje en vraagt u uw hoofd schuin achterover te houden.

3



Steek het topje van het pompje recht in uw neusgat. De neussteun moet de onderkant van de neus raken. Houd het andere neusgat dicht met uw vinger en adem in terwijl u de duwknop omhoog duwt. Duw de duwknop zo ver mogelijk in tot hij niet verder kan. Neem het pompje uit uw neus en haal zachtjes uw neus op om te zorgen dat het medicijn in uw neus blijft.

4



Herhaal dit bij uw andere neusgat. U kunt van hand wisselen, dan gaat het makkelijker.

5



Als u klaar bent, geef het pompje dan terug aan uw zorgverlener. Die controleert of het pompje leeg is.

6



5 min.

Blijf nu gedurende 5 minuten zitten met uw hoofd een beetje achterover. Door uw hoofd naar achteren te houden blijft het medicijn beter in uw neus. Als u voelt dat er iets uit uw neus druppelt, snuit uw neus dan niet. In plaats daarvan kunt u deppen met een tissue.

7



ca. 45°



2 3 4 5 6

Als u nog een pompje nodig heeft, zal uw zorgverlener dat klaarmaken en het aan u geven. Gebruik dit pompje precies zoals het vorige (herhaal stap 2 t/m 6). Snuit uw neus niet in de tussentijd.

Na het gebruik

Nadat u de neusspray heeft gebruikt, moet u nog een poosje blijven. Uw zorgverlener zorgt ervoor dat u in een rustige en ontspannende omgeving bent. Daar kunt u rustig zitten in een makkelijke stoel of u kunt op een bed liggen.

Na de toediening kunt u last krijgen van bijwerkingen. De belangrijkste bijwerkingen worden in deze folder beschreven. Als ze optreden, duren ze meestal ongeveer 1,5 uur. Iedereen reageert anders op medicijnen en de een heeft minder bijwerkingen dan de ander. Een volledig overzicht van bijwerkingen die kunnen optreden staat in de bijsluiter.

Een zorgverlener is steeds nabij om na te gaan hoe u zich voelt en om uw bloeddruk te meten.

Bent u ouder dan 65 jaar? Dan wordt u extra bijgestaan, aangezien bij u het risico om te vallen groter kan zijn als u na de behandeling weer op de been bent.

Uw zorgverlener laat u weten wanneer de behandelsessie klaar is. Meestal is dit al na 1,5 uur.

VERMINDERD CONTACT MET DE WERKELIJKHEID

Wat is verminderd contact met de werkelijkheid?

Na toediening van de neusspray kunt u het volgende merken:

- het gevoel dat u geen contact meer heeft met uzelf, uw gedachten, uw gevoelens, de ruimte en/of de tijd, of
- de dingen anders zien, voelen of horen, of
- veranderde waarneming van tijd en ruimte, of
- het lijkt alsof u droomt

Dit wordt ook 'dissociatie' genoemd. Dit duurt ongeveer 1,5 uur en kan bij elke behandeling optreden. Over het algemeen wordt het in de loop van de tijd minder heftig.

De kans op verminderd contact met de werkelijkheid

U heeft meer kans op verminderd contact met de werkelijkheid als u het volgende heeft meegemaakt:

- post-traumatische stress-stoornis (PTSS)
- mishandeling of traumatische gebeurtenissen in de jeugd
- een eetstoornis
- misbruik van middelen (ook alcohol)
- moeilijkheden met het herkennen van je emoties
- angst- en stemmingsstoornissen

Als u denkt dat u in het verleden met een van deze situaties te maken heeft gehad, zeg dat dan tegen uw zorgverlener.

Omgaan met het risico van verminderd contact met de werkelijkheid

- **Voor de toediening,** zorgt uw zorgverlener ervoor dat u in een rustige ruimte bent.
- **Na de toediening,** vraagt uw zorgverlener hoe u zich voelt, om te controleren op tekenen van verminderd contact met de werkelijkheid.
- **Als u verminderd contact met de werkelijkheid heeft,** blijft u onder controle totdat de gevoelens voorbij zijn.

SLAPERIGHEID

Wat betekent slaperigheid?

Na de toediening van de neusspray kunt u slaperig worden. Dit kan op verschillende manieren voorkomen: van zich een beetje suf of sloom voelen tot volledig in slaap zijn.

Mate van slaperigheid:



geen
slaperigheid



een beetje suf
of sloom



volledig in
slaap

In het geval van slaperigheid voelt u dit meestal ongeveer 15 minuten na de toediening opkomen. Bij de meeste mensen is de slaperigheid 30 tot 45 minuten na het gebruik het ergst. Slaperigheid is 1,5 uur na de toediening meestal verdwenen.

De kans op slaperigheid

Bij sommige ziektes kan de kans op slaperigheid groter zijn. Dat kan ook bij gebruik van sommige medicijnen of als u alcohol drinkt.

Zeg het tegen uw zorgverlener als u een ziekte heeft met ademhalingsproblemen zoals COPD of slaapapneu. Ook extreem overgewicht kan de kans op slaperigheid vergroten. De zorgverlener bespreekt het risico dan met u en beslist of u esketamine wel moet gebruiken.

Zeg het tegen uw zorgverlener als u medicijnen gebruikt of pas geleden alcohol heeft gedronken. Uw zorgverlener houdt u dan extra in de gaten en beslist of u de neusspray op dit moment wel moet toedienen.

Omgaan met het risico van slaperigheid

- **Voor de toediening**, zorgt uw zorgverlener ervoor dat de ruimte waar u bent veilig en rustig is.
- **Na de toediening**, gaat uw zorgverlener na of u slaperig bent. Dat gebeurt door te kijken hoe u reageert op prikkels, bijvoorbeeld het noemen van uw naam of (als u dieper in slaap bent) licht schudden of knijpen.
- **Als u volledig in slaap raakt**, gaat uw zorgverlener na of u normaal ademhaalt en controleert deze uw reacties totdat u weer helemaal wakker bent.

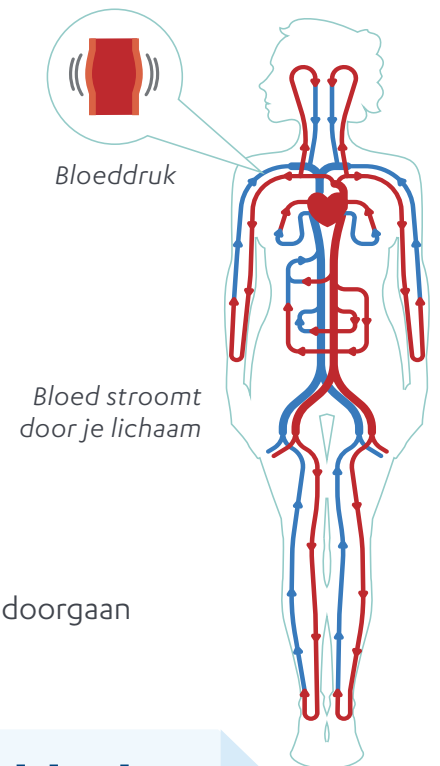
VERHOOGDE BLOEDDRUK

Wat is verhoogde bloeddruk?

Bij het stromen van bloed door uw lichaam, drukt het bloed tegen de wanden van de bloedvaten. Dit kan worden gemeten en wordt de bloeddruk genoemd.

Een verhoging in uw bloeddruk betekent dat uw bloed met meer kracht door uw lichaam stroomt.

Ongeveer 40 minuten na de toediening is de eventuele verhoging van de bloeddruk het grootst. Meestal is de bloeddruk na 1 tot 2 uur weer normaal. De meeste mensen met verhoogde bloeddruk kunnen doorgaan met de behandeling met esketamine neusspray.



De kans op verhoogde bloeddruk

U mag esketamine niet gebruiken als verhoogde bloeddruk voor u een ernstig risico is voor uw gezondheid. Dat wil zeggen: als u ooit bepaalde aandoeningen heeft gehad zoals:

- een dunne en zwakke plek in een bloedvat en het bloedvat wordt wijder (aneurysma)
- een bloeding in de hersenen
- als u minder dan 6 weken geleden een hartaanval heeft gehad.

Omgaan met het risico van verhoogde bloeddruk

Uw zorgverlener controleert uw bloeddruk voor de toediening en erna. Is uw bloeddruk vooraf te hoog om met de behandeling te beginnen? Uw zorgverlener bespreekt dan met u wat u kunt doen om uw bloeddruk omlaag te krijgen.

Zeg het meteen tegen uw zorgverlener als u zich niet lekker voelt of als u na de toediening last krijgt van het volgende:

- pijn op de borst
- kortademigheid
- plotselinge ernstige hoofdpijn
- uw zicht verandert
- u krijgt stuipen

Gaat uw bloeddruk heel erg omhoog en blijft hij meer dan een paar uur hoog? Dan kan het zijn dat u wordt gecontroleerd door een andere arts om te zorgen dat uw bloeddruk weer omlaag gaat.

MEDICIJNMISBRUIK

Wat is medicijnmisbruik?

Medicijnmisbruik betekent dat iemand een medicijn gebruikt voor een ander doel dan waarvoor het bedoeld is. Van een ander medicijn (ketamine), dat lijkt op esketamine, is bekend dat het soms wordt misbruikt. Daarom worden mensen die esketamine neusspray gebruiken, gecontroleerd of ze misschien medicijnen misbruiken.

Misbruik:

een medicijn gebruiken om zich 'high' te voelen.

Meer medicijn willen hebben:

vragen om de dosis te veranderen, vragen om extra medicijn, of proberen verpakkingen mee te nemen uit de kliniek.

Doorgeven:

het doorgeven van je medicijnen aan iemand voor wie deze niet zijn voorgeschreven.

De kans op medicijnmisbruik

U heeft een groter risico op medicijnmisbruik als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- psychische problemen
- stress door prikkels uit de omgeving
- gebruik van medicijnen die verslavend kunnen zijn
- middelenmisbruik en verslaving in uw familie

Mensen die in het verleden medicijnen hebben misbruikt of verslaafd zijn geweest aan drugs of alcohol, kunnen een groter risico hebben op misbruik van esketamine.

Praat met uw zorgverlener als u zich zorgen maakt over misbruik of als één van de hierboven vermelde situaties van toepassing is.

Omgaan met het risico van misbruik

Uw zorgverlener gaat bij u na of u tekenen heeft van misbruik. Als hij of zij denkt dat u risico loopt, stelt hij of zij u vragen over uw medicijnmisbruik en bespreekt de zorgen hierover met u.

OVERIG

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen, of via het scannen van de QR-code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

