

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ספראבטו™ תרסיס לאף, 28 מ"ג

כל תרסיס לאף מכיל:

אסקטמין (כהידרוכלוריד) 28 מ"ג

Esketamine (as hydrochloride) 28 mg

חומרים 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 מג'ורי, במטופלים מבוגרים אשר לא הגיבו לפחות ל-2 סוגי טיפול עם נוגדי דיכאון באפיזודת הדיכאון הנוכחית, שדרגתה בינונית עד חמורה.

ספראבטו משמשת גם לטיפול במבוגרים, להפחתה מהירה בתסמיני דיכאון, במצבים הדורשים התערבות מיידית (ידוע גם כמצב חירום פסיכיאטרי).

הגבלת שימוש – היעילות של ספראבטו במניעת אובדנות או הפחתת מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית לא הוכחה. השימוש בספראבטו אינו מונע את הצורך באשפוז במידה ונדרש קלינית, גם אם המטופל חווה שיפור לאחר תחילת מתן התרופה.

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 (אנוריזמה- נקודה חלשה בקיר כלי הדם שבה יש התרחבות ובליטה)
 - 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.

אזהרות 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.
 - סבלת אי פעם ממצב של פסיכזה – מצב שבו אדם מאמין בדברים שאינם אמיתיים (דלזיות – 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 ריאות), 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 אם עליך להשתמש בתרופה זו.

החמרה 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 ויישאר 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 פרכוסים לאחר נטילת התרופה.

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

- קשיים בריכוז, בכושר שיפוט, בחשיבה (ראה גם: "נהיגה ושימוש במכונות" וסעיף 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, ממחשבותיך ומתחושותיך, תחושת ניתוק מהמקום והזמן (דיסוציאציה), קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי). ספר מייד לצוות הרפואי אם אתה 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 שייכתך ואתה נמצא בסיכון מוגבר 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: בנזודיאזפינים, אופיאטיים), או תרופות או משקאות המכילים אלכוהול.
 - סטימולנטים כדוגמת אלו המשמשים לטיפול בנרקולפסיה או לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) (לדוגמה: אמפטמינים, מתילפנידט, מודפיניל, ארמודפיניל).
 - 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 פרקינסון – מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs) (כגון טרנילציפרומין, סלג'ילין, 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 מיידית 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 במכונות

ספראבטו עלולה לגרום לישנוניות, סחרחורת ותופעות לוואי אחרות שעלולות לפגוע באופן זמני ביכולתך לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות 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 יראו 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 התזות (אחת לכל נחיר).

- ספראבטו ניתנת פעמיים בשבוע, למשך 4 השבועות הראשונים לטיפול. במידה והטיפול שלך ממשיך:

- ספראבטו לרוב ניתנת פעם בשבוע למשך 4 שבועות.

- 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, ולאחריו, תיבדק על ידי הרופא ותישאר במעקב אחרי מצבך במשך שעותיים לפחות. הרופא יחליט מתי הינך מוכן להשתחרר מהמרפאה/בית החולים.

מזון ושתייה:

חלק מהאנשים שנוטלים ספראבטו סובלים מבחילות והקאות. אין לאכול לפחות שעותיים 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 נטלת מינון גבוה ממה שאתה צריכה:

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 סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם הינך מפסיק את הטיפול בתרופה:

חשוב לוודא כי אתה מגיע לתורים שנקבעו לך, על מנת שתתקבל הזתה יעילה עבורך. גם אם חל שיפור במצב 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, היועץ 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:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10)

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

תופעות לוואי שכיחות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10)

- תחושת חרדה
- תחושת שמחה מוגזמת ("אופוריה")
- תחושת בלבול
- תחושת נתק מהמציאות
- תחושת עצבנות/אי-שקט
- ראייה, תחושה, הרחה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- תחושת חוסר מנוחה ("אגיטציה")
- תחושה מוטעית באופן מסוים בחוש הראייה, השמיעה או המישוש (תחושה שלא מייצגת את המתרחש בפועל)
- התקפי פאניקה
- שינוי בתפיסת הזמן
- תחושה חריגה בפה (כגון דקרוור או נמלול)
- רעד שרירים
- בעיות בחשיבה
- תחושת ישנוניות וחוסר אנרגיה
- קשיים בדיבור
- קשיי ריכוז
- טשטוש ראייה
- טנטון – צלצול מתמיד באוזניים
- רגישות יתר לרעש או צלילים
- דופק מהיר

- יתר לחץ דם
- חוסר נוחות באף
- גירוי בגרון
- כאב גרון
- יובש באף לרבות קליפות יבשות באף
- גרד באף
- ירידה בתחושה או ברגישות בפה
- יובש בפה
- הזעה מוגזמת
- צורך תכוף במתן שתן
- כאב בעת מתן שתן
- דחיפות במתן שתן
- תחושה לא תקינה
- תחושת שיכרון
- תחושת חולשה
- בכי
- תחושה של שינוי בחום הגוף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 100)

- האטה במחשבה, בדיבור והאטה בתנועות גוף
- מצוקה רגשית
- תחושת מתיחות וחוסר נוחות
- תנועות עיניים מהירות שאינן נשלטות
- פעילות יתר (היפראקטיביות)
- ריור מוגבר
- זיעה קרה
- הפרעות הליכה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 1,000)

קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי)

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 (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>.

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 (Exp. Date) 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: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

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

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

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



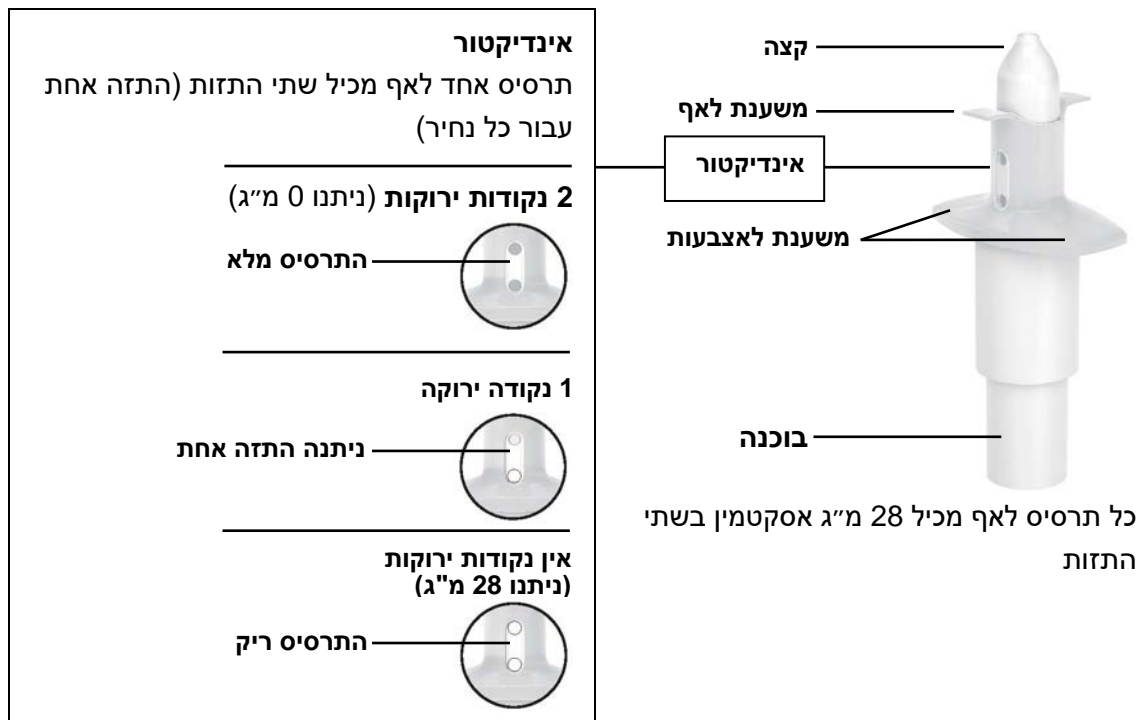
28 מ"ג לתרסיס

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 ותשגיח עליו.

תרסיס לאף



שלב 1 – הכנה

לפני השימוש בתרסיס הראשון בלבד:

הנחה את המטופל לקנח את אפו לפני ההתזה הראשונה בלבד.



בדוק מהו מספר התרסיסים לאף הנדרשים עבור המטופל.

28 מ"ג = 1 תרסיס לאף

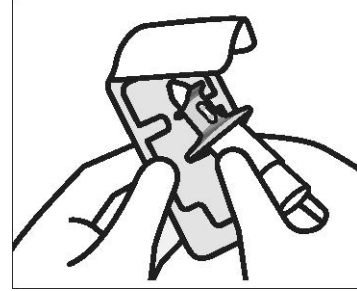
56 מ"ג = 2 תרסיסים לאף

84 מ"ג = 3 תרסיסים לאף

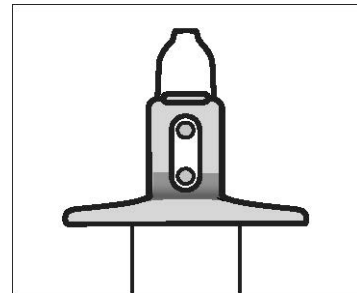


שלב 2 – הכנת התרסיס לאף

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



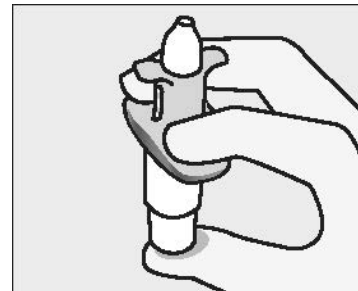
- **אין ללחוץ על הבוכנה לצורך הטענת התרופה.** הדבר יגרום לאובדן תרופה.
- בדוק כי האינדיקטור מראה 2 נקודות ירוקות. במידה ולא השלך את התרסיס וקח תרסיס חדש.
- תן את התרסיס למטופל.



שלב 3 – הכן את המטופל

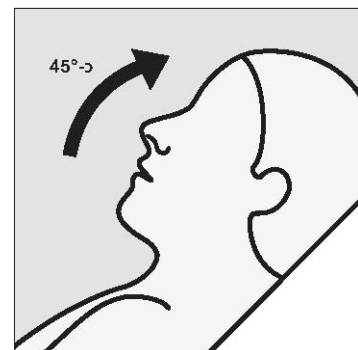
הדרך את המטופל:

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



הדרך את המטופל:

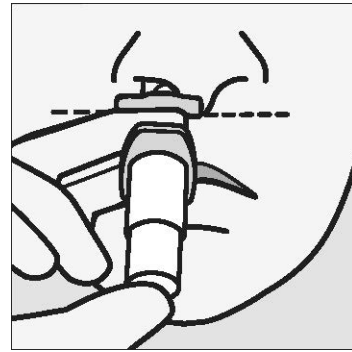
- להשעין את הראש בזווית של כ-45 מעלות במהלך מתן התרופה על מנת שהתרופה תישאר בתוך האף.



שלב 4 – המטופל מתיז פעם אחת לכל נחיר

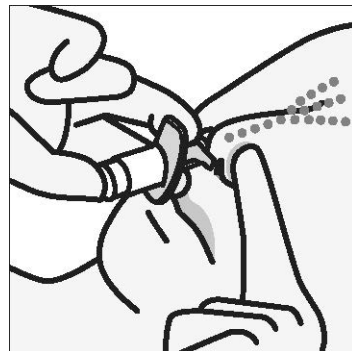
הדרך את המטופל:

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



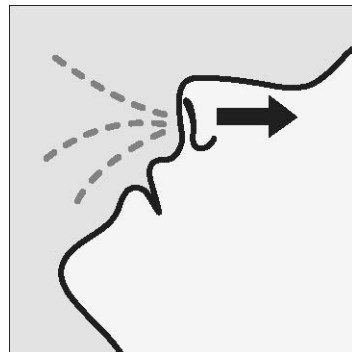
הדרך את המטופל:

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



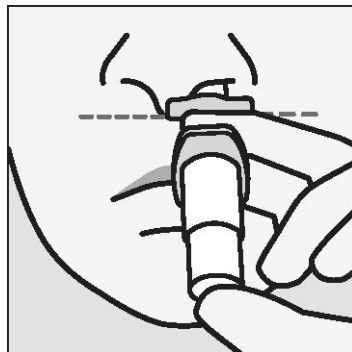
הדרך את המטופל:

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



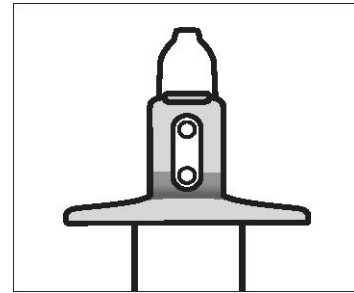
הדרך את המטופל:

- להעביר את התרסיס ליד השנייה כדי להכניס את קצה התרסיס לתוך הנחיר השני.
- לחזור על שלב 4 למתן התזה שנייה.




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 מ"ג						
56 מ"ג						
84 מ"ג						

- יש לחזור על שלבים 2-5 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.