



SPRAVATO[®] **-nenäsumute** (esketamiini):

**Tärkeää tietoa hoitoresistenttiä
masennusta sairastavalle
potilaalle**

Potilasohje



Spravato-potilasohje

Tämä potilasohje sisältää tärkeää tietoa Spravato-valmisteesta, jonka lääkäri on määrännyt sinulle hoitoresistentin masennuksen hoitoon. Lääkäri voi määrätä Spravato-valmistetta, jos olet kokeillut vähintään kahta muuta masennuslääkettä, eikä niistä ole ollut apua.

Tutustu myös viranomaisen hyväksymään "Mitkä ovat hoidon riskit"-potilasoppaaseen.

Sisällysluettelo

1.

Spravato hoitoresistentin masennuksen hoidossa

2.

Usein kysyttyjä kysymyksiä ja vastauksia

3.

Hoitopäiväkirja



1.



Spravato hoitoresistentin masennuksen hoidossa



Milloin Spravato-hoitoa määrätään?

Spravato sisältää vaikuttavana aineena esketamiinia, joka kuuluu masennuslääkkeiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Spravato-valmistetta käytetään aikuisille masennusoireiden, kuten alakuloisuuden, ahdistuneisuuden tai arvottomuuden tunteen, univaikeuksien, muuttuneen ruokahalun, mieluisiin asioihin liittyvän mielenkiinnon häviämisen ja hidastuneisuuden tuntemusten hoitoon. Spravato otetaan nenäsumuttimen avulla yhdessä jonkin toisen masennuslääkkeen kanssa. Sinulle voidaan määrätä Spravato-valmistetta, jos olet kokeillut vähintään kahta muuta masennuslääkettä, eikä niistä ole ollut apua.

Miten Spravato-valmistetta käytetään?

Spravato annostellaan nenäsumuttimen avulla. Terveystieteiden ammattilainen opastaa sinulle, miten nenäsumutinta käytetään. Sumutat itse lääkkeen (suihkeen) nenään.

Spravato-valmisteen käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteesta.

Mahdolliset haittavaikutukset

Jokainen reagoi lääkkeisiin eri tavoin, ja joillekin ilmaantuu vähemmän haittavaikutuksia kuin toisille. Seuraavassa luetellaan Spravato-valmisteen hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) haittavaikutukset, mutta sinulle ei välttämättä ilmaannu kaikkia tai mitään niistä:

- itsestäsi, ajatuksistasi, tunteistasi ja ympäristöstäsi irrallisuuden tunne
- huimauksen tunne
- päänsärky
- makuaistin muutos
- uneliaisuuden tunne
- tuntoaistin tai tuntoherkkyyden heikkeneminen, myös suun ympärillä
- pyörrytyksen tunne
- oksentelu
- pahoinvointi
- verenpaineen nousu

Spravato-valmisteen ottamisen jälkeen sinulle saattaa ilmaantua haittavaikutuksia, mutta ne ovat yleensä lyhytkestoisia ja ohimeneviä (~90 minuuttia).

Lisätietoja haittavaikutuksista löydät pakkausselosteesta ja viranomaisen hyväksymästä "Mitkä ovat hoidon riskit" -potilas-materiaalista.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä sairaanhoitajalle, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasohjeessa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Kuinka usein Spravato-valmistetta käytetään?



Spravato-valmisteen annostelu

Spravato-annokset ovat 28 mg, 56 mg tai 84 mg. Tämä tarkoittaa, että voit tarvita useamman kuin yhden nenäsumuttimen.

Yksi nenäsumutin sisältää 28 mg Spravato-valmistetta

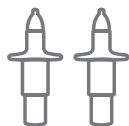
Yhdestä nenäsumuttimesta saadaan kaksi suihketta (yksi suihke kumpaankin sieraimeen)

28 mg



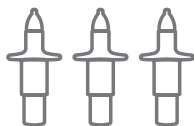
Yksi
nenäsumutin

56 mg



Kaksi
nenäsumutinta

84 mg



Kolme
nenäsumutinta

5 min.
tauko



Pidetään kunkin
nenäsumuttimen
välillä.

Mitä minun pitää huomioida ennen ja jälkeen Spravato-hoidon?



Vältä syömistä 2 tunnin ajan ennen Spravato-hoitoa.



Vältä kaikkien nenään sumutettavien lääkkeiden käyttöä 1 tunnin ajan ennen Spravato-hoitoa.



Vältä juomista puolen tunnin ajan ennen Spravato-hoitoa.

Hoitokerran jälkeen:

- **ÄLÄ** aja moottoriajoneuvoa äläkä käytä koneita ennen kuin Spravato-hoidon saamisen jälkeisenä päivänä nukuttuasi yön hyvin.

Varaudu palaamaan Spravato-hoidon jälkeen kotiin julkisilla kulkuvälineillä, taksilla tai pyydä joltakulta kyyti kotiin.

Spravato-valmisteen annostelun aikana ja jälkeen



Terveystieteiden ammattilainen opastaa sinulle, miten nenäsumutinta käytetään. Terveystieteiden ammattilainen tarkistaa vointiasi säännöllisin väliajoin ja mittaa verenpaineesi.



Spravato-valmisteen ottamisen jälkeen sinua kehoitetaan jäämään hoitopaikkaan tai sairaalaan. Terveystieteiden ammattilainen varaa sinulle rauhallisen paikan.

Spravato-valmisteen ottamisen jälkeen sinulle saattaa ilmentyä haittavaikutuksia, mutta ne ovat yleensä lyhytkestoisia (~90 minuuttia).



Terveystieteiden ammattilainen voi mitata verenpaineesi ennen kuin lähdet kotiin. **Kerro terveystieteiden ammattilaiselle, jos olet huonovointinen.**



Terveystieteiden ammattilainen kertoo sinulle, milloin voit lähteä kotiin. Kliinisissä tutkimuksissa useimmat potilaat kotiutettiin 90 minuutin kuluessa Spravato-valmisteen ottamisen jälkeen.

2. Usein kysyttyjä kysymyksiä ja vastauksia

1.

Mikä on masennus?

Masennus on yleiskäsite, jolla saatetaan tarkoittaa ohimenevää alakuloisuutta, erilaisten sairaustilojen tai psykologisten häiriöiden oiretta tai sairautta, joka tautiluokituksessa nimitään masennustilaksi tai depressioksi. Masennustilaa määritteleviä tekijöitä ovat masennusoireiden määrä ja kesto.¹

Masennustila eli depressio on taustaltaan monisyinen mielialahäiriö. Depression vuosiesiintyvyys aikuisväestössä ja nuorilla on noin 5–7 %.²

2.

Miten masennusta hoidetaan?

Mikäli koet, että masennus heikentää toimintakykyäsi tai elämänlaatua, on aina viisasta kääntyä lääkärin puoleen. Älä viivyttelä hoitoon hakeutumista, jos masennukseesi liittyy itsetuhoisia ajatuksia tai olet hyvin ahdistunut.

Masennustilan hoito tulisi perustua yksilölliseen hoitosuunnitelmaan, jossa huomioidaan mm. sairauden vaikeusaste ja kesto, potilaan tarpeet ja toimintakyky, sekä hänen omat toiveensa hoitoa kohtaan. Vakiintuneita hoitomuotoja ovat erilaiset psykoterapiat, lääkehoito sekä näiden kahden yhdistelmät. Joissakin tapauksissa masennusta hoidetaan ns. neuromodulaatiohoitojen avulla, joihin lasketaan esimerkiksi sähkö- ja magneettistimulaatiohoidot.³

3.

Mikä on hoitoresistentti masennus?

Mikäli masennusoireet eivät selvästi helpotu kahden asianmukaisesti toteutetun lääkehoitoyrityksen jälkeen, on kyseessä niin sanottu hoitoresistentti masennustila.⁴ Tällöin hoidon on usein aiheellista siirtyä psykiatrisen erikoissairaanhoidon piiriin.³

4.

Miten Spravato vaikuttaa?

Ymmärrys masennuksen hoidosta ja vaikutusmekanismeista on kasvanut ja kasvaa edelleen tutkimustiedon lisääntyessä. Spravaton vaikutus kohdistuu suoraan glutamaattijärjestelmään. Suurin osa muista masennuslääkkeistä kohdistaa

vaikutuksensa suoraan monoamiinijärjestelmään. Glutamaatti on aivojen tärkeä välittäjäaine, joka säätelee aivojen toimintaa, kuten tunteiden säätelyä. Oletetaan, että Spravato lisää hermosolujen välisten yhteyksien määrää, jonka myötä aivojen muovautuvuus ja mahdollisesti myös vastaanottavuus hoidolle paranevat.

5.

Miten minun tulee toimia, jotta Spravato-lääkkeeni lähetetään hoitopaikkaan?

Spravato-valmisteen toimittaminen avohoidossa vaatii apteekkisopimuksen. Tätä varten sinun tulee allekirjoittaa apteekkisopimus. Apteekkisopimus edellyttää, että jatkossa mahdolliset PKV eli pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet tulee myös hakea samasta apteekista. Apteekki toimittaa valmisteen hoitopaikkaan, jossa annostelu tapahtuu. Lääkettä ei saa luovuttaa apteekista suoraan potilaalle. Lisätietoja saat hoitopaikastasi.

6.

Miten Spravato-valmistetta käytetään?

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Käytät Spravato-valmistetta itse lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa terveydenhuollon yksikössä, kuten lääkärin vastaanotolla tai klinikalla.

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen opastaa sinua, miten nenäsumutinta käytetään.

7.

Voinko käyttää Spravato-valmistetta, jos olen raskaana, imetän tai suunnittelen lapsen hankkimista?

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana. Keskustele käytettävästä ehkäisymenetelmästä lääkärin kanssa.

Älä käytä Spravato-valmistetta, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Spravato-hoidon aikana, käänny heti lääkärin puoleen, jotta saat tietoa muista hoitovaihtoehdoista.

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen Spravato-valmisteen käyttämistä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitääkö imetys vai tämän lääkkeen käyttö lopettaa. Lääkäri ottaa huomioon imetyksen hyödyt sinulle ja lapsellesi ja hoidon hyödyt sinulle.

8.

Mitä teen, jos havaitsen haittavaikutuksia?

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä sairaanhoitajalle, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu Spravato-valmisteen pakkausselosteessa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

9.

Miksi Spravato-valmiste annostellaan terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa?

Terveydenhuollon ammattilainen opastaa sinulle, miten Spravato-valmistetta käytetään. Terveydenhuollon ammattilainen seuraa voitiasi lääkkeen käytön aikana ja jokaisen käyttökerran jälkeen ja päättää, miten pitkään sinun on oltava seurannassa. Spravato-valmisteen ottamisen jälkeen sinulle saattaa ilmaantua haittavaikutuksia, mutta ne ovat yleensä lyhytkestoisia (~90 minuuttia).

10.

Miksi verenpaine mitataan ennen Spravato-valmisteen annostelua ja sen jälkeen?

Spravato-valmisteen käyttö voi nostaa verenpainetta noin 1–2 tunniksi, joten verenpaineesi mitataan ennen Spravato-valmisteen käytön aloittamista ja sen ottamisen jälkeen.

Jos verenpaineesi on korkea ennen tämän lääkkeen käyttöä, lääkäri päättää, voitko aloittaa lääkkeen käytön vai onko odotettava ensin verenpaineen alenemista. Jos verenpaine nousee tämän lääkkeen käytön jälkeen ja pysyy koholla muutamaa tuntia pidempään, saatat tarvita lisätutkimuksia.

Kerro hoitohenkilökunnalle heti, jos sinulle ilmaantuu lääkkeen ottamisen jälkeen rintakipua, hengenahdistusta, äkillistä voimakasta päänsärkyä, näkökyvyn muutoksia tai kouristuskohtauksia.

11.

Mitä jos masennukseni pahenee?

Kerro lääkärille tai mene heti lähimpään sairaalaan, jos sinulla ilmenee missään vaiheessa itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Halutessasi voit olla yhteydessä myös MIELI Suomen Mielenterveys ry:n valtakunnalliseen kriisipuhelimeen, joka päivystää ympäri vuorokauden numerossa 09 2525 0111.

12.

Entä jos haluan lopettaa Spravato-valmisteen käytön?

On tärkeää käydä sovituilla vastaanottokäynneillä, jotta lääke tehoaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai lopettamisesta, käänny lääkärin puoleen.

13.

Voinko syödä tai juoda ennen Spravato-valmisteen annostelua?

Joillakin Spravato-valmistetta käyttäneillä potilailla voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua. Sinun on vältettävä syömistä kahden tunnin ajan ennen hoitoa, etkä saa juoda nestettä 30 minuuttiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

14.

Voinko käyttää nenäsumutteita Spravato-hoidon aikana?

Jos tarvitset nenäsumutteena otettavia steroideja tai tukkoisuutta vähentäviä lääkkeitä, vältä niiden käyttöä tunnin ajan ennen Spravato-hoitoa.

15.

Mitä teen, jos suussani on paha maku annostelun jälkeen?

Spravaton on havaittu aiheuttavan joskus pahaa makua suussa annostelun jälkeen. Kurkkupastilleista voi olla apua, jos näin käy, ja voit halutessasi ottaa niitä mukaan annostelutilanteeseen.

3. Hoitopäiväkirja

Voit merkitä hoitopäiväkirjaan seuraavat hoitokerrat.

Päivä	Hoitokerrat	Viikko 1	Viikko 2	Viikko 3	Viikko 4
.../.../....	Viikot 1–4 2 hoitokertaa viikossa	.../.../.... .../.../....	.../.../.... .../.../....	.../.../.... .../.../....	.../.../.... .../.../....
.../.../....	Viikot 5–8 1 hoitokerta viikossa	Viikko 5 .../.../....	Viikko 6 .../.../....	Viikko 7 .../.../....	Viikko 8 .../.../....
.../.../....	Viikot 9+ 1 hoitokerta viikossa tai joka toinen viikko	Viikko 9 .../.../....	Viikko	Viikko	Viikko
		.../.../....	.../.../....	.../.../....	.../.../....

Muut sovitut hoitotapaamiset:

Päivä	Kommentit
.../.../...	
.../.../...	
.../.../...	
.../.../...	
.../.../...	
.../.../...	
.../.../...	

Spravato-hoidon aloitus

- Lääkärisi voi hakea sinulle korvausoikeutta Spravato-valmisteelle, jos korvattavuuden kriteerit täyttyvät.
- Saat tiedon Kelan korvausoikeuspäätöksestä postitse. Voit myös tarkistaa OmaKelasta (www.kela.fi/omakela), onko lääkärinlausunto saapunut Kelaan ja onko päätös tehty.
- Ota yhteys hoitavaan lääkäriisi/hoitajaasi, kun saat tiedon päätöksestä. Jos korvauspäätös hylätään, välitä perustelut hoitavalle lääkärillesi.
- Kun Kela myöntää sinulle korvausoikeuden, korvausoikeuden alkamispäiväksi merkitään yleensä se päivä, jolloin B-lausuntosi on saapunut Kelaan. Korvausoikeus myönnetään Spravato-valmisteelle kerrallaan vuodeksi.
- Lääkäri tekee kanssasi apteekkisopimuksen ja kirjoittaa Spravato-reseptin.

Lähteet:

1. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Psykiatrian luokituskäsikirja. Tautiluokitus ICD-10:n psykiatriaan liittyvät diagnoosit. Luokitukset, termistöt ja tilasto-ohjeet 1/2012. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Tampere, 2012.
2. Markkula N, Suvisaari J, Saarni SI ym. Prevalence and correlates of major depressive disorder and dysthymia in an eleven-year follow-up-results from the Finnish Health 2011 Survey. J Affect Disord 2015;173:73-80.
3. Käyvän hoidon potilasversiot. Miten hoitaa depressiota? Julkaistu: 28.1.2020. <https://www.kaypahoito.fi/khp00044> (viitattu 6.5.2026).
4. Euroopan Lääkevirasto (European Medicines Agency). Pre-Authorisation Evaluation of Medicines for Human Use. London, 17 September 2009. Doc. Ref. EMEA/CHMP/EWP/484366/2009.

Muistiinpanoja

Handwriting practice lines consisting of 20 sets of three horizontal dotted lines.

Johnson & Johnson, lääketieto

 020 7531 300  jacfi@its.jnj.com

Tämä potilasohje perustuu
Spravato-valmisteen pakkausselosteeseen.

**Johnson
& Johnson**