

Instructies voor de behandelend arts:

Dit document is bedoeld om u informatie te geven document die moet worden opgenomen in het toestemmingsdocument (ICF, informed consent form) dat u ontwikkelt. U hoeft niet dit specifieke template te gebruiken voor de toestemming van uw patiënten, maar de inhoud van dit document moet worden opgenomen en mag niet worden veranderd. Verwijder deze instructies voordat u deze instructies aan de patiënt geeft of stuurt.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN over Esketamine Neusspray

BESCHIKBAARHEID VÓOR GOEDKEURING

Compassionate Use Programma (CUP)

54135419TRD4003

België (Nederlands)

Dr. [naam van de behandelend arts invoegen] denkt dat uw therapieresistente depressie behandeld kan worden met Esketamine Neusspray op basis van ‘gebruik in schrijnende gevallen’ oftewel een ‘compassionate use programma’. Dat wil zeggen dat het geneesmiddel beschikbaar wordt gesteld in schrijnende gevallen, ook al is het nog niet officieel goedgekeurd.

De onderstaande informatie legt uit wat dit betekent en geeft u informatie over Esketamine Neusspray.

Wat is ‘Compassionate Use’?

Compassionate use - of beschikbaarheid vóór goedkeuring - wil zeggen dat medicijnen beschikbaar worden gesteld voordat de gezondheidsautoriteiten dit middel hebben goedgekeurd. Dit wordt ook wel ‘gebruik in schrijnende gevallen’ genoemd.

Deze beschikbaarheid wordt overwogen voor patiënten met een ernstige of levensbedreigende ziekte of aandoening, voor wie er geen andere behandeling beschikbaar is of bij wie alle mogelijke behandelingen al zijn geprobeerd.

Wat is Esketamine Neusspray ?

Esketamine Neusspray is een medicijn dat via een neusspray wordt toegediend en dat wordt gebruikt om de verschijnselen van een depressie te verminderen bij mensen die al andere antidepressiva hebben geprobeerd maar die daar geen baat bij hadden.

Waarom krijg ik Esketamine Neusspray aangeboden?

Uw psychiater heeft u Esketamine Neusspray aangeboden omdat u naar zijn of haar mening al alle mogelijke andere behandelingen hebt geprobeerd en omdat Esketamine Neusspray u mogelijk zou kunnen helpen.

Hoe moet ik Esketamine Neusspray gebruiken?

Esketamine Neusspray wordt samen met een ander antidepressivum gebruikt.

U kunt uzelf Esketamine Neusspray toedienen in de psychiatrische praktijk of kliniek onder supervisie van een medisch-zorgverlener. Uw arts of behandelaar zal u laten zien hoe u het neusspray-apparaatje moet gebruiken (zie ook de gebruiksaanwijzing). Tijdens en na elk gebruik van het neusspray-apparaatje zal uw arts of behandelaar u in de gaten houden en besluiten of u klaar bent om de praktijk of kliniek te verlaten.

U mag na toediening van Esketamine geen motorvoertuig besturen of geen potentieel gevaarlijke machine bedienen tot de volgende dag na een goede nachtrust. Zorg ervoor dat u naar huis wordt gereden of het openbaar vervoer kan nemen.

Volg uw behandelschema van Esketamine Neusspray precies zoals uw arts of behandelaar u vertelt.

Uw arts of behandelaar zal u vertellen hoeveel Esketamine Neusspray u toegediend krijgt en wanneer. Uw arts zal beslissen of u 1, 2, of 3 neusspray-apparaatjes nodig heeft en hoe vaak u naar de praktijk of kliniek moet komen om Esketamine Neusspray toe te dienen. Doorgaans zijn er in de eerste 4 weken twee behandellesses per week en daarna eenmaal per week of eenmaal per 2 weken.

Omdat u van Esketamine Neusspray misselijk kunt worden en misschien moet overgeven, moet u proberen vanaf 2 uur voordat u de Esketamine Neusspray toegediend krijgt niets te eten en vanaf 30 minuten van tevoren niets te drinken.

Moet u voordat u Esketamine Neusspray krijgt een neusspray gebruiken met een steroïd (ontstekingsremmer) of om verstopte luchtwegen weer open te maken? Gebruik deze andere medicijnen dan meer dan 1 uur voordat u Esketamine Neusspray toegediend krijgt.

Welke bijwerkingen kan Esketamine Neusspray hebben?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gegevens over de veiligheid bij de mens

Sinds maart 2018 zijn er 1.708 volwassenen met therapieresistente depressie met esketamine neausspray behandeld in 5 dubbelblinde, placebogecontroleerde studies en 1 open-label studie, uitgevoerd door Janssen (de fabrikant van Esketamine Neusspray, die de onderzoeken heeft betaald). Sinds maart 2019 is Esketamine Neusspray goedgekeurd door de FDA (het Amerikaanse registratiebureau). De hieronder vermelde bijwerkingen zijn ontleend aan bijwerkingen die werden gezien bij patiënten met depressie behandeld met Esketamine Neusspray. Ze zijn als volgt ingedeeld op basis van hoe vaak ze voorkomen: zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 mensen; vaak: bij meer dan 1 op de 100 mensen maar minder dan 1 op de 10. De bijwerkingen die voorkwamen bij meer dan 2 op de 100 patiënten staan hieronder vermeld.

Veel van deze bijwerkingen beginnen - en dat is karakteristiek - binnen enkele minute na het nemen van de eerste dosis, beginnen binnen een uur af te nemen en zijn gewoonlijk na twee uur verdwenen.

Zeer vaak:

- Duizeligheid
- Dissociatie [u voelt zich onwerkelijk, onthecht, zwevend, en losgemaakt van de omgeving]
- Slaperigheid, veel slapen, sufheid
- Misselijkheid
- Hoofdpijn
- Pijn of een vervelend gevoel in de neus of keel, irritatie, droogheid, een doof gevoel, loopneus

- Smaakstoornis – d.w.z. een bittere smaak, metaalsmaak of vreemde smaak
- Verminderd gevoel bij aanraking, verminderd gevoel voor pijn, een doof gevoel, ook rond de mond
- U voelt zich ongewoon, dronken of alsof u een kater heeft
- Bloeddruk verhoogd
- Braken
- Draaierig – alsof de kamer ronddraait
- Wazig zicht, verminderd zicht
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), gevoel van speldenprikken, ook rond de mond.

Vaak:

- Zich krachteloos of slap voelen (asthenie), algemeen onwel of ziek voelen (malaise), zich vermoed voelen
- Illusies, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) of een veranderde beleving van wat u ziet
- Houdingsduizeligheid - u voelt zich duizelig als u overeind komt (gaat staan of gaat zitten)
- Angst
- Extreem gevoel van vreugde, verbeterde stemming
- Moeite met in slaap vallen
- Verminderd geestelijk vermogen, moeite met helder denken
- Korstje of krab bij de neus
- Zelfmoordgedachten
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Vaak moeten plassen, sterke aandrang om te plassen
- Kortademigheid (dyspneu), moeite met ademhalen
- Uw spieren zijn stijf, doen pijn, voelen zwaar of voelen zwak
- Uitzonderlijk veel transpireren
- Kokerzicht (u ziet minder aan de buitenkant van uw gezichtsveld)
- Hartkloppingen - het voelt alsof uw hart op hol slaat /bonst
- Loopstoornissen - moeilijk lopen
- Het gevoel bij aanraking is ongewoon (dysesthesie)
- Langzame spraak
- Opwinding, onrust (agitatie)
- Prikkelbaarheid
- Diarree
- Overgevoeligheid voor geluid - versterkte gevoeligheid voor geluid
- Niezen
- Oorsuizen (tinnitus) – u hoort geluiden in uw oor

- Uw armen en benen voelen koud
- Neus- en keelontsteking
- Droge mond

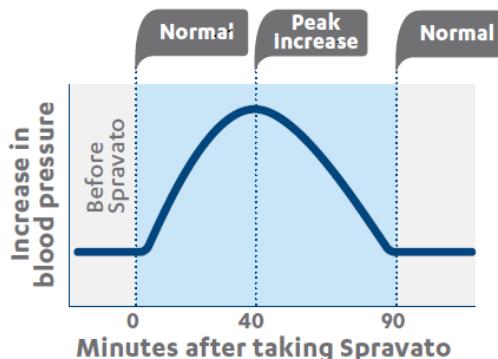
Mogelijke bijwerkingen, niet voorkomend in onze onderzoeken:

- Blaasontsteking. Hierbij kunt u pijn hebben bij het plassen. Er kan ook bloed in de urine zitten.
- Veranderingen in begrip, geheugen of aandacht

Belangrijke bijwerkingen:

1. Veranderingen in bloeddruk en hartslag

In klinische studies hadden sommige mensen een kortdurende verhoging van hun bloeddruk nadat ze Esketamine Neusspray hadden gebruikt. Bij volwassenen jonger dan 65 had minder dan 1 op de 20 een verhoogde bloeddruk na het gebruik van Esketamine Neusspray. Bij volwassenen ouder dan 65 hadden 2 op de 20 mensen een verhoogde bloeddruk na het gebruik van Esketamine Neusspray. De sterkste toename in de bloeddruk werd gezien ongeveer 40 minuten na gebruik van de dosis. Bij de meeste mensen keerde de bloeddruk na ongeveer 90 minuten weer terug naar het normale niveau.



In klinische studies van Janssen nam de bloeddruk gemiddeld toe met ongeveer 14-18% ten opzichte van de waarde voordat met de behandeling was begonnen. Een snelle stijging van de bloeddruk kan in het bijzonder zorgelijk zijn bij patiënten die voordat ze met Esketamine Neusspray beginnen een hoge bloeddruk of een andere hartziekte hebben (bijv. hartfalen, kapotte hartkleppen, of een aandoening aan de grote bloedvaten). Afhankelijk van de mate van de bloeddrukverandering bij u, kan het zijn dat u wordt verwezen naar een cardioloot, huisarts of een andere specialist om te beoordelen of de volgende dosis kan worden toegediend of dat de verdere behandeling met Esketamine Neusspray beter kan worden stopgezet.

2. Dissociatie

Wat is dissociatie? Slechts enkele mensen ervaren dissociatie na het gebruik van Esketamine Neusspray. Dit duurt kort en het kan bij elk bezoek optreden. Doorgaans wordt het minder sterk in de loop van de tijd en kan het op verschillende manieren worden ervaren:

- U voelt zich alsof u droomt

- Veranderingen in wat u ziet, voelt en/of hoort
- Vervorming van tijd en ruimte
- Dingen waarnemen van buiten uzelf

1 op de 4 mensen in klinische studies vertelden hun arts dat ze dergelijke gevoelens van dissociatie hadden. Deze ervaringen konden ofwel als positief ofwel als negatief worden beleefd. De meeste waren mild of matig, 1 op de 25 was ernstig. De meeste gevoelens van dissociatie zijn binnen 90 minuten voorbij.

Overige waarschuwingen

Esketamine Neusspray kan soms ernstige symptomen van allergie veroorzaken ('anafylaxie') zoals ademhalingsproblemen, zwelling en huiduitslag en toegenomen speekselvloed.

In het verleden is misbruik van esketamine gemeld. Personen kunnen afhankelijk worden van esketamine of eraan verslaafd raken.

Tijdens dit programma wordt u goed in de gaten gehouden om uw bijwerkingen tijdig op te merken.

Merkt u een bijwerking als u thuis bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Onbekende risico's van Esketamine Neusspray

Esketamine Neusspray kan risico's hebben die nog niet bekend zijn. Het kan gebeuren dat Janssen nieuwe gegevens te weten komt over de medicijnen of de behandelingen in dit programma. Het is mogelijk dat u door deze informatie van mening verandert over uw deelname aan dit programma. Als er nieuwe informatie is ontdekt, zal uw arts u dit direct laten weten.

Anticonceptie en zwangerschap bij het gebruik van Esketamine Neusspray

De effecten van het medicijn op de vruchtbaarheid, de ongeboren baby, of op een baby die borstvoeding krijgt, zijn niet bekend. Bij onderzoek waarbij esketamine bij proefdieren in de neus werd aangebracht kwamen geen schadelijke effecten aan het licht op de vruchtbaarheid, de zwangerschap en baby's die borstvoeding krijgen. Met ketamine is er echter wel schade gemeld aan het centrale zenuwstelsel in ontwikkeling.

Bent u een vrouw?

Gebruik van Esketamine Neusspray kan schade toebrengen aan uw ongeboren kind of aan uw baby die borstvoeding krijgt.

U mag Esketamine Neusspray niet gebruiken als u zwanger bent of een kind borstvoeding geeft.

U moet ermee instemmen om niet zwanger te worden zolang u behandeld wordt en tot 6 weken na de laatste dosis via de neus.

Als u seks hebt en zwanger kunt worden, moet u heel goede anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling en tot zes weken na de laatste dosis van het medicijn. Voorbeelden van heel goede anticonceptie die u tijdens de behandeling kunt gebruiken, zijn:

- Anticonceptiepillen ('de pil')

- De prikpil of een anticonceptiestaaafje
- IUD (spiraaltje)
- Een anticonceptiepleister
- Sterilisatie van de man
- Onthouding (dat wil zeggen: geen seks)

Voordat u met de behandeling begint, moet u met uw arts bespreken welke soort anticonceptie u toepast. Uw arts moet de methode die u gebruikt goedkeuren voordat u met de behandeling mag beginnen.

Als u zwanger raakt tijdens de behandeling, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. U moet dan stoppen met het medicijn. Uw arts zal u adviseren over uw medische zorg en zal u vragen om informatie te mogen verzamelen over uw zwangerschap en de gezondheid van uw baby.

Bent u een man?

Het effect van Esketamine Neusspray op uw sperma is niet bekend.

Als u seks heeft met een vrouw die zwanger kan worden, dan moet u een condoom gebruiken en bovendien moet uw vrouwelijke partner heel goede anticonceptie gebruiken (zie lijstje hierboven), vanaf het moment dat u Esketamine Neusspray voor het eerst gebruikt tot 3 maanden na uw laatste toediening van Esketamine. Dit is om zwangerschap te voorkomen.

U mag ook geen sperma doneren tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis van uw medicijn.

Als u bent gesterileerd, dan hoeft u geen anticonceptie toe te passen.

Als uw partner zwanger is of als ze dat wordt in de tijd tussen het eerste gebruik van Esketamine Neusspray en 3 maanden na de laatste dosis, dan moet u voortaan condooms gebruiken en het meteen aan uw arts vertellen. Janssen kan u en uw partner vragen hen gelegenheid te geven om informatie te verzamelen over de zwangerschap en de gezondheid van de baby.

Wat kost Esketamine Neusspray?

Esketamine Neusspray zal zonder kosten aan u ter beschikking worden gesteld zolang u meedoet in dit Compassionate Use Program (CUP).

Kan mijn arts mij uit het programma verwijderen?

Ja, uw arts en Janssen hebben het recht om u op elk moment uit het programma te verwijderen, met of zonder uw toestemming. Dit besluit zal worden genomen als:

- het voor uw medische toestand het beste is om te stoppen
- u de instructies van uw arts niet opvolgt
- het programma wordt afgelast (wat zelden gebeurt)
- u niet langer voldoet aan de criteria om te mogen meedoen.

Uw arts zal met u bespreken waarom u uit het programma wordt verwijderd en welke andere behandel mogelijkheden er voor u zijn. Zo nodig wordt er ook een afspraak met u gemaakt om uw bijwerkingen te controleren.

CONTACTGEGEVENS VAN DE ARTS
Naam:
Adres:
Telefoonnummer:
Vertrouwelijkheid van uw gegevens
<p>Janssen zal de gegevens die zijn verzameld over u en over veranderingen in uw gezondheid - voor zover dit te maken kan hebben met het gebruik van Esketamine Neusspray - gebruiken voor doeleinden van dit programma. De informatie zal op papier en/of elektronisch worden bewaard. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Uw arts is de enige die de gegevens tot u kan herleiden. Als er resultaten uit dit programma gepubliceerd worden - door uw arts of door Janssen - dan zal uw identiteit niet bekend gemaakt worden. Door dit document te tekenen geeft u toestemming om uw gegevens op deze manier te gebruiken.</p> <p>Uw arts bewaart uw persoonlijke medische gegevens. Daarbij zit ook een verwijzing naar uw deelname in dit programma, zolang dat nodig is volgens de wetten in uw land.</p> <p>De verzamelde gegevens kunnen naar andere Johnson&Johnson-bedrijven worden gestuurd, naar mensen die in opdracht voor hen werken en naar registratieautoriteiten. Uw gegevens kunnen worden gestuurd naar enkele landen buiten Europa, die niet dezelfde mate van gegevensbescherming hanteren als Europa. Janssen zal hetzelfde beschermingsniveau aanbieden als in de Europese Unie en zal de over u verzamelde gegevens bewaren en er toezicht op houden zolang als nodig is.</p> <p>Janssen zal uw gegevens bewaren gedurende een periode die is toegestaan in de wetten die van toepassing zijn op het hierboven beschreven gebruik.</p> <p>U kunt met uw arts afspreken om de over u verzamelde gegevens in te zien en u kunt vragen om verkeerde gegevens te corrigeren. U heeft ook het recht om uw gegevens te beperken, bezwaar te maken tegen de verwerking of verwijdering ervan of om een elektronische kopie te ontvangen van de persoonlijke informatie die u heeft gegeven. Deze rechten kunnen worden beperkt, afhankelijk van de geldende wet- en regelgeving. Bijvoorbeeld aan een verzoek om uw persoonlijke gegevens te verwijderen kan niet worden voldaan als de wetten en regels die betrekking hebben op uw gegevens voorschrijven dat ze bewaard moeten worden.</p> <p>U kunt uw arts verzoeken om al uw vragen, zorgen of klachten door te sturen naar degene die bij Janssen verantwoordelijk is voor de bescherming van de gegevens.</p>

Als u op enig moment besluit om te stoppen met het programma, dan kan Janssen de gegevens die tot dat moment over u zijn verzameld blijven gebruiken, als de wet dat toestaat.

Naam / handtekening arts:

Datum:

Naam / handtekening patient:

Datum:

Consignes pour le médecin traitant :

Ce document est destiné à vous fournir des informations qui doivent être intégrées au formulaire de consentement éclairé (FCE) que vous élaborez. Vous n'êtes pas tenu d'utiliser ce modèle particulier pour obtenir le consentement de vos patients, toutefois le contenu du présent document doit être inclus dans le formulaire et ne doit pas être modifié. Veuillez supprimer ces consignes avant d'envoyer le formulaire au patient.

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS concernant l'eskétamine en spray nasal

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION - Programme d'usage compassionnel (PUC) 54135419TRD4003

[Belgique (FR)]

Le Dr [Insérer le nom du médecin traitant] a indiqué que la dépression résistante aux traitements dont vous souffrez pourrait être traitée avec l'eskétamine en spray nasal administrée à titre compassionnel.

Les renseignements ci-dessous expliquent en quoi consiste l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'usage compassionnel et vous fournissent des informations sur l'eskétamine en spray nasal.

Qu'est-ce que l'usage compassionnel ?

L'autorisation temporaire d'utilisation (parfois aussi appelée « usage compassionnel ») désigne tout accès à un médicament avant qu'il ne soit autorisé par les autorités de santé. On envisage un tel accès à un médicament pour les patients qui souffrent d'une maladie ou d'une affection sévère ou mortelle, pour laquelle il n'existe aucune alternative de traitement ou pour laquelle tous les autres traitements ont été tentés.

Qu'est-ce que l'eskétamine en spray nasal ?

L'eskétamine en spray nasal est un médicament administré par pulvérisation nasale et utilisé afin de réduire les symptômes de dépression chez les personnes ayant testé d'autres médicaments antidépresseurs, sans toutefois en tirer de bénéfice.

Pourquoi me propose-t-on l'eskétamine en spray nasal ?

Votre psychiatre vous propose l'eskétamine en spray nasal, car il/elle estime que vous avez épuisé tous les autres traitements et que vous pourriez bénéficier de l'eskétamine en spray nasal.

Comment dois-je prendre l'eskétamine en spray nasal ?

L'eskétamine en spray nasal est utilisée en association avec un autre antidépresseur.

L'eskétamine en spray nasal est auto-administrée dans le cabinet ou la clinique du médecin, sous la supervision d'un professionnel de la santé. Le professionnel de la santé vous montrera comment utiliser le dispositif de pulvérisation nasale (voir également les « Instructions d'utilisation »). Le professionnel de la santé vous observera pendant et après chaque utilisation du dispositif de pulvérisation nasale et vous indiquera quand vous serez prêt(e) à quitter le cabinet ou la clinique du médecin.

Il vous sera demandé de ne pas conduire de véhicule à moteur ni d'utiliser de machine potentiellement dangereuse après l'administration d'eskétamine jusqu'au lendemain, après une bonne nuit de sommeil. Assurez-vous d'être reconduit chez vous ou prenez les transports en commun. Respectez scrupuleusement le programme de traitement par l'eskétamine en spray nasal, comme indiqué par votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose d'eskétamine en spray nasal que vous recevez et quand vous la recevez. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'1, 2 ou 3 dispositifs de pulvérisation nasale et de la fréquence à laquelle vous devrez vous rendre au cabinet ou à la clinique pour recevoir l'eskétamine en spray nasal. Les séances de traitement sont généralement programmées deux fois par semaine pendant les 4 premières semaines et ensuite, une fois toutes les semaines ou toutes les 2 semaines. Étant donné que l'eskétamine en spray nasal peut provoquer des nausées et des vomissements, vous devez éviter de consommer des aliments dans

les 2 heures qui précèdent l'administration de l'eskétamine en spray nasal et de consommer des liquides dans les 30 minutes qui précèdent l'administration de l'eskétamine en spray nasal.

Si vous devez prendre un stéroïde ou un décongestionnant par pulvérisation nasale avant d'utiliser l'eskétamine en spray nasal, vous ne pouvez pas prendre ces autres médicaments dans l'heure qui précède l'administration de l'eskétamine en spray nasal.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'eskétamine en spray nasal ?

Comme tous les médicaments, l'eskétamine en spray nasal peut provoquer des effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez toutes les personnes.

Données sur la sécurité chez l'humain

Depuis le mois de mars 2018, 1 708 adultes souffrant de Dépression Résistante au Traitement (DRT) et traités par l'eskétamine participent à 5 études en double aveugle (DA), contrôlées par placebo et à 1 étude en ouvert réalisées par le promoteur. Depuis le mois de mars 2019, l'eskétamine en spray nasal est approuvée par la FDA. Les effets secondaires/événements indésirables présentés ci-dessous font partie des effets secondaires/indésirables ayant été observés chez des patients souffrant de dépression et sont classés en fonction de la fréquence à laquelle ils surviennent, à savoir : Très fréquents : observés chez plus d'1 personne sur 10, fréquents : observés chez plus d'1 personne sur 100, mais moins d'1 personne sur 10. Les événements indésirables qui sont survenus chez plus de 2 patients sont répertoriés ci-dessous.

Un grand nombre de ces effets secondaires se déclarent habituellement dans les minutes qui suivent la première dose et commencent à s'atténuer dans l'heure. Ils ont généralement disparu complètement après deux heures.

Très fréquents:

- Étourdissement
- Dissociation [sentiment d'être irréel, détaché, de flotter, d'être déconnecté de son environnement]
- Somnolence/envie de dormir/hypersomnie/sédation
- Nausées
- Maux de tête
- Inconfort dû à une douleur dans le nez ou la gorge, irritation/sécheresse, engourdissement, écoulement nasal
- Dysgueusie ; c.-à-d. goût amer/métallique ou anormal dans la bouche
- Hypoesthésie - diminution de la sensibilité à la douleur/sensation d'engourdissement, y compris autour de la bouche
- Sensations anormales ou sensation d'ébriété/de « gueule de bois »
- Augmentation de la pression artérielle
- Vomissements
- Vertiges - impression que la pièce tourne
- Vision trouble/affaiblie
- Paresthésie - sensation de picotement, y compris autour de la bouche

Fréquents:

- Asthénie/Mal-être - Sensation de fatigue
- Illusions/hallucinations - voir des choses irréelles ou sensation d'altération de la vision
- Sensations vertigineuses posturales - sensation de vertige lors du passage à la position debout ou assise
- Anxiété
- Euphorie/exaltation
- Difficultés à s'endormir
- Atteinte mentale - difficulté à penser clairement
- Croûtes/égratignures autour du nez
- Idées/pensées suicidaires
- Tremblements - mouvements musculaires rythmiques, involontaires
- Mictions fréquentes/besoin accru d'uriner
- Dyspnée - difficultés respiratoires
- Raideur/douleur/lourdeur/faiblesse musculaire
- Hyperhidrose - sudation excessive
- Vision tubulaire - réduction de la vision périphérique
- Palpitations - impression que le cœur bat rapidement/fortement
- Troubles de la démarche - difficultés à marcher
- Dysesthésie - sensations anormales au toucher
- Élocution lente
- Agitation
- Irritabilité
- Diarrhée
- Hyperacousie - sensibilité accrue au son
- Éternuements
- Acouphènes - impression de siffllement dans les oreilles
- Froideur périphérique - sensation de froid dans les jambes/bras
- Rhinopharyngite
- Bouche sèche

Fréquence indéterminée:

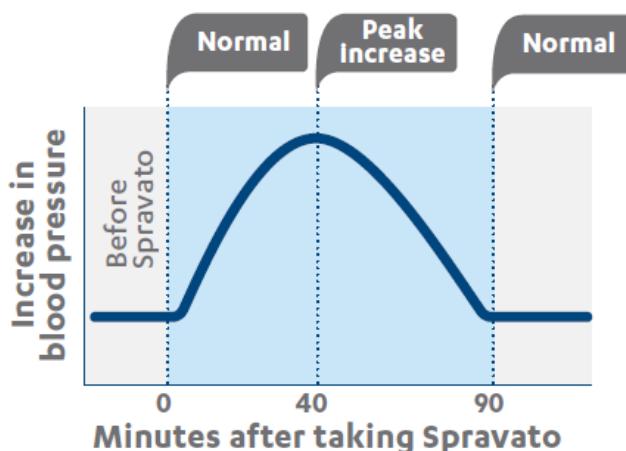
- Augmentation temporaire du rythme cardiaque

Rapportés chez les personnes qui consomment de la kétamine (substance similaire à l'eskétamine) quotidiennement ou quasi quotidiennement, mais non observés dans le cadre de nos études :

- Inflammation des cellules tapissant la vessie et/ou douleur lors de la miction (« cystite »). La présence de sang dans les urines peut également survenir.
- Crampes d'estomac

Modifications de la pression artérielle et du rythme cardiaque

Dans le cadre des essais cliniques, certaines personnes ont présenté une brève augmentation de la pression artérielle (PA) après l'administration de l'eskétamine en spray nasal. Chez les adultes de moins de 65 ans, moins d'1 personne sur 20 a présenté une augmentation de la PA après l'administration de l'eskétamine en spray nasal. Chez les adultes de plus de 65 ans, 2 personnes sur 20 ont présenté une augmentation de la PA après l'administration de l'eskétamine. La plus forte augmentation de la PA a été observée environ 40 minutes après l'administration de la dose. Chez la plupart des patients, la PA est revenue à la normale après environ 90 minutes :



La moyenne des augmentations de la pression artérielle ayant été observées dans le cadre des études cliniques réalisées par le promoteur était d'environ 14 à 18 % de la valeur d'avant le début du traitement. Une augmentation rapide de la pression artérielle est particulièrement préoccupante chez les patients présentant une pression artérielle élevée ou une autre maladie cardiaque avant le début de l'étude (par ex., insuffisance cardiaque, cardiopathies valvulaires et maladie vasculaire majeure). En fonction de l'ampleur de la modification de la pression artérielle que vous pourriez présenter, vous pourrez être orienté(e) vers un cardiologue/un médecin généraliste/un autre spécialiste afin de passer un examen approfondi avant que la dose suivante de l'eskétamine en spray nasal puisse être administrée, sans quoi le traitement par l'eskétamine en spray nasal devra peut-être être arrêté.

Dissociation

Qu'est-ce que la dissociation ? Certaines personnes ressentent une dissociation après avoir pris l'eskétamine en spray nasal. Cet effet est de courte durée et peut survenir lors de n'importe quelle visite. Il perd généralement en intensité avec le temps et peut être ressenti de plusieurs manières :

- État second
- Modifications de ce que vous voyez, ressentez et entendez
- Distorsion du temps et de l'espace

- Impression d'observer les événements depuis l'extérieur de vous-même

Dans le cadre des essais cliniques, 1 personne sur 4 a indiqué à son médecin ressentir des sensations de dissociation. Ces effets pouvaient être perçus positivement ou négativement. Chez la plupart des patients, ces effets étaient d'intensité légère ou modérée ; chez 1 personne sur 25, ils étaient d'intensité sévère. La plupart des sensations de dissociation disparaissent après 90 minutes.

L'eskétamine en spray nasal peut parfois provoquer des symptômes allergiques (« anaphylaxie »), comme des problèmes respiratoires, des gonflements, des éruptions cutanées et une augmentation de la salivation.

Des cas d'usage abusif de l'eskétamine ont été signalés par le passé. Certaines personnes peuvent développer une dépendance/une accoutumance à l'eskétamine.

Vous serez surveillé(e) attentivement pendant ce programme afin de détecter toute réaction indésirable.

Veuillez contacter votre médecin dès que vous ressentez tout effet indésirable à domicile.

Risques inconnus de l'eskétamine en spray nasal.

Certains risques associés à l'eskétamine en spray nasal pourraient ne pas encore être connus. Il peut arriver que le promoteur découvre de nouvelles informations sur les médicaments ou les traitements faisant l'objet de ce programme. Il est possible que ces informations vous soient de nature à vous faire changer d'avis quant à votre participation à ce programme. Si de nouvelles informations sont découvertes, votre médecin vous en informera immédiatement.

Gestion de la contraception et de la grossesse lors de la prise de l'eskétamine en spray nasal

Les effets du médicament sur la fertilité, l'embryon humain, le fœtus et l'enfant allaité sont inconnus. Les recherches réalisées sur l'eskétamine administrée par voie intranasale chez l'animal n'ont pas révélé d'effets néfastes sur la fertilité, la grossesse, ni les nouveau-nés ou nourrissons allaités. Toutefois, des effets néfastes sur le développement du système nerveux central ont été rapportés chez des animaux traités par kétamine.

Si vous êtes une femme :

La prise de l'eskétamine en spray nasal peut nuire à votre bébé à naître ou au bébé que vous allaitez.

Vous n'êtes pas autorisée à prendre de l'eskétamine en spray nasal si vous êtes enceinte ou si vous allaitez un enfant.

Vous devez accepter de ne pas débuter de grossesse pendant le traitement, ni au cours des 6 semaines qui suivent la dernière dose intranasale.

Si vous êtes sexuellement active et en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement, ainsi que pendant les six semaines qui suivent la dernière dose du médicament. Parmi les exemples de méthodes de contraception hautement efficaces qui peuvent être utilisées pendant le traitement, on compte :

- Contraceptifs oraux (comme « la pilule »)

- Injections contraceptives
- Dispositifs intra-utérins
- Patchs contraceptifs
- Stérilisation du partenaire masculin
- Abstinence (absence de relations sexuelles)

Vous devez discuter du type de contraception que vous utilisez avec votre médecin avant de commencer le traitement. Votre médecin doit approuver la méthode que vous utilisez avant que vous puissiez commencer le traitement.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, vous devez en avertir immédiatement votre médecin. Vous devrez arrêter le traitement par le médicament. Votre médecin vous conseillera des soins médicaux et vous demandera de l'autoriser à recueillir des informations sur votre grossesse et sur la santé de votre bébé.

Si vous êtes un homme :

Les effets de l'eskétamine en spray nasal sur les spermatozoïdes sont inconnus.

Si vous êtes sexuellement actif avec une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser des préservatifs et en outre votre partenaire féminine doit utiliser une méthode de contraception hautement efficace (voir la liste ci-dessus) à partir du moment où vous commencez à prendre l'eskétamine en spray nasal, et jusqu'à 3 mois après la dernière administration d'eskétamine. Cette disposition vise à empêcher toute grossesse.

Vous n'êtes pas autorisé à faire don de sperme pendant le traitement, ni au cours des 3 mois qui suivent la dernière dose du médicament.

Si vous avez subi une vasectomie, vous n'êtes pas obligé d'utiliser de préservatif comme contraceptif.

Si votre partenaire est enceinte ou débute une grossesse entre le moment où vous commencez le traitement par l'eskétamine par spray nasal et les 3 mois qui suivent la dernière dose, vous devez en informer immédiatement votre médecin et vous devez utiliser un préservatif. Le promoteur pourrait vous demander, à vous et à votre partenaire, de l'autoriser à recueillir des informations sur la grossesse et sur la santé du bébé.

Combien coûte l'eskétamine en spray nasal ?

L'eskétamine en spray nasal vous sera fournie gratuitement durant votre participation au présent programme d'usage compassionnel (PUC).

Mon médecin peut-il me retirer du programme ?

Oui, votre médecin et Janssen ont le droit de vous retirer du programme à tout moment, avec ou sans votre accord. Ces décisions seront prises si :

- Dans votre intérêt médical, s'il est préférable que vous arrêtez le traitement.
- Vous ne respectez pas les consignes de votre médecin.
- Le programme est annulé (ce qui arrive rarement).
- Vous ne remplissez plus les critères d'admissibilité.

Votre médecin discutera avec vous des raisons de votre retrait du programme, des autres options

de traitement qui s'offrent à vous, ainsi que des plans de suivi des effets secondaires, si nécessaire.

COORDONNÉES DU MÉDECIN

Nom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Confidentialité

Janssen utilisera les informations recueillies à votre sujet et les informations relatives à toute modification de votre état de santé susceptible d'être liée au traitement par l'eskétamine par spray nasal uniquement aux fins du présent programme. Ces informations seront stockées sur papier et/ou sur un support numérique. Afin de protéger votre vie privée, les informations seront marquées d'une manière telle qu'il sera impossible de vous identifier. Votre médecin sera la seule personne à pouvoir vous identifier. En cas de publication des résultats du présent programme par votre médecin ou par Janssen, la confidentialité de votre identité sera assurée. En signant le présent formulaire, vous autorisez cette utilisation de vos informations.

Votre médecin conservera votre dossier médical personnel, qui contiendra une référence à votre participation au présent programme, aussi longtemps que cela sera nécessaire, conformément à la législation en vigueur dans votre pays.

Les informations recueillies peuvent être envoyées à d'autres membres du groupe Johnson & Johnson, à des sous-traitants qui travaillent pour le groupe, ainsi qu'à des autorités de réglementation. Vos informations peuvent être envoyées dans des pays extérieurs à l'Europe, qui pourraient ne pas disposer du même niveau de protection de la confidentialité des données que l'Europe. Janssen garantira le même niveau de protection que celui applicable au sein de l'Union européenne et conservera et contrôlera les informations recueillies à votre sujet aussi longtemps que cela sera nécessaire.

Janssen conservera vos informations pendant la période autorisée, conformément à la législation en vigueur, aux fins décrites ci-dessus.

Vous pouvez vous mettre d'accord avec votre médecin pour consulter les informations recueillies à votre sujet, et vous pouvez demander à ce que les éventuelles erreurs soient corrigées. Vous avez également le droit de restreindre le traitement de vos informations, de vous y opposer ou de supprimer vos informations, ou de recevoir une copie électronique des données à caractère personnel que vous avez fournies. En fonction des lois et réglementations applicables, ces droits peuvent être limités. Par exemple, une demande de suppression de vos données à caractère personnel ne peut pas être exécutée si les réglementations et les lois relatives à vos informations exigent leur conservation.

Vous pouvez exiger de votre médecin que toutes vos questions, inquiétudes ou plaintes soient

transmises au délégué à la protection des données de Janssen.

Si vous décidez de quitter le programme, à tout moment, Janssen pourra continuer d'utiliser les informations recueillies jusqu'à la date de votre départ, si la loi l'autorise.

Nom / signature médecin:

Date:

Nom / signature patient:

Date: