

*Instructies voor de behandelend arts:*

*Dit document is bedoeld om u de informatie te geven 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 het formulier aan de patiënt geeft of stuurt.*

## **INFORMATIE VOOR PATIËNTEN over Esketamine Neusspray**

### **BESCHIKBAARHEID VÓÓR 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.

Volg uw behandelingschema 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 behandelsessies 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.

U mag 24 uur voor en na elke intranasale behandelingssessie geen alcohol gebruiken.

U mag zich na toediening van Esketamine niet inlaten met potentieel gevaarlijke activiteiten die volledige mentale alertheid en motorische coördinatie vereisen zoals een motorvoertuig besturen of een potentieel gevaarlijke machine bedienen en dit tot de volgende dag na een goede nachtrust. Zorg ervoor dat u na een intranasale behandelingssessie naar huis wordt gereden of het openbaar vervoer kan nemen.

### 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

Tot en met maart 2020 werd in afgeronde fase 1-, 2- en 3-studies uitgevoerd door Janssen de veiligheid van Esketamine neusspray beoordeeld bij in totaal 263 gezonde vrijwilligers en 1971 patiënten met depressie. De gebruikte doseringen waren vergelijkbaar waren met degene die gebruikt worden in het huidige programma. De hieronder vermelde bijwerkingen werden gezien bij patiënten met depressie in de studies en zijn als volgt geclassificeerd op basis van de frequentie waarmee ze voorkomen: Zeer vaak: 1 op 10 mensen of meer, Vaak: 1 op 100 mensen of meer, maar minder dan 1 op 10, Zelden: 1 op 1000 mensen of meer, maar minder dan 1 op 100.

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** (bij 1 op 10 mensen of meer):

- Dissociatie [Je losgekoppeld voelen van jezelf, van je gedachten, gevoelens en dingen om

je heen; je onwerkelijk voelen, warm en koud voelen, gevoel van tintelingen, ook rond de mond, zwevend]

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Dysgeusia (d.w.z. een veranderde smaak, bittere smaak/ metaalsmaak/ of vreemde smaak)
- Verminderd gevoel bij aanraking, een doof gevoel, kan ook rond de mond
- Draaiërig – alsof de kamer ronddraait (vertigo)
- Angstig gevoel
- Verhoogde bloeddruk
- Braken

**Vaak** (bij 1 op 100 mensen of meer, maar bij minder dan 1 op 10):

- Irritatie thv de keel
- Zich vermoeid voelen met weinig energie
- Ongemak, irritatie thv de neus
- Overmatig zweten
- Verminderd geestelijk vermogen, moeite met helder denken
- Zich extreem gelukkig voelen (“euforie”)
- Droge mond
- Zich ongewoon voelen
- Vaak moeten plassen, verhoogde aandrang om te plassen
- Negatieve emotionele reactie
- Zich dronken voelen
- Moeite met spreken
- Onvrijwillig beven of trillen van de spieren (tremor)
- Zich zwak voelen

- Pijn bij het plassen
- Versnelde hartslag

**Zelden** (bij 1 op 1000 mensen of meer, maar bij minder dan 1 op 100):

- Snelle oogbewegingen waar u geen controle over hebt
- Problemen met stappen
- Meer speeksel

Gerapporteerd bij dagelijks of bijna dagelijks gebruik van ketamine (chemische substantie vergelijkbaar met esketamine), bij zogenaamde straatgebruikers, maar niet gezien in onze onderzoeken:

- Blaasontsteking. Hierbij kunt u pijn hebben bij het plassen. Er kan ook bloed in de urine verschijnen.
- Maagkrampen

### **Belangrijke bijwerkingen:**

#### **1. Veranderingen in bloeddruk en hartslag**

Esketamine neusspray kan uw bloeddruk gedurende korte tijd (ongeveer 1 tot 2 uur) verhogen - uw bloeddruk zal dus op verschillende tijdstippen gemeten worden. Uw bloeddruk wordt gemeten voordat u esketamine gaat gebruiken en na gebruik.

Als uw bloeddruk hoog is voordat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts beslissen of u met het geneesmiddel begint of wacht tot uw bloeddruk lager is. Als uw bloeddruk aanzienlijk stijgt na gebruik van dit geneesmiddel en langer dan een paar uur na toediening verhoogd blijft, kan uw arts u voor evaluatie naar een andere arts hierin gespecialiseerd verwijzen.

Meld het meteen aan het medisch personeel als u pijn op de borst krijgt, kortademig wordt, plotselinge ernstige hoofdpijn krijgt, verandering in gezichtsvermogen ervaart of stuipen krijgt na gebruik van dit geneesmiddel.

## 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.

### **Mogelijke nevenwerkingen die niet gezien werden in onze studies:**

- Cognitieve veranderingen:

Esketamine neusspray kan de aandacht, het beoordelingsvermogen, het denken, de reactiesnelheid en de motorische vaardigheden verminderen.

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 anticonceptiestafje
- 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 gesteriliseerd, 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

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.

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.

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.

Janssen zal uw gegevens bewaren gedurende een periode die is toegestaan in de wetten die van toepassing zijn op het hierboven beschreven gebruik.



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.

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.

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'eskétagine 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.

Respectez scrupuleusement le programme de traitement par l'eskétamine en spranasal, comme indiqué par votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose d'eskétamine en spray nasal que vous recevrez et quand vous la recevrez. 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.

Vous devez vous abstenir de consommer de l'alcool durant les 24 heures qui précèdent et qui suivent chaque séance de traitement intranasal.

Il vous sera demandé de ne pas s'engager dans des activités potentiellement dangereuses qui nécessitent une vigilance complète et une coordination motrice comme la conduite d'un véhicule à moteur ou comme l'utilisation de machine potentiellement dangereuse après l'administration d'eskétamine, et ce, jusqu'au lendemain, après une bonne nuit de sommeil. Assurez-vous après chaque séance de traitement intranasal d'être reconduit chez vous ou prenez les transports en commun.

### **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**

Jusqu'en mars 2020, les études de phase 1, 2 et 3 menées par Janssen ont évalué un total de 263 volontaires sains et 1971 patients souffrant de dépression pour la sécurité du spray nasal à l'eskétamine, à des doses similaires à celles utilisées dans le programme en cours. Les effets indésirables énumérés ci-dessous ont été observés chez les patients souffrant de dépression dans les études et sont classés en fonction de la fréquence d'apparition comme suit: Très fréquent: 1 personne sur 10 ou plus, Fréquent: 1 personne sur 100 ou plus, mais moins de 1 sur 10, Rare: 1 personne sur 1000 ou plus, mais moins de 1 sur 100.

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 (chez 1 personne sur 10 ou plus):**

- Dissociation [Se sentir déconnecté de vous-même, de vos pensées, sentiments ou de votre

environnement; sensation irréaliste, sensation de chaud et de froid, sensation de picotement, parfois autour de la bouche, impression de flotter]

- Étourdissement
- Nausées
- Somnolence/envie de dormir
- Maux de tête
- 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
- Vertiges - impression que la pièce tourne
- Se sentir anxieux
- Augmentation de la pression artérielle
- Vomissements

**Fréquents (chez 1 personne sur 100 ou plus, mais moins de 1 sur 10):**

- Irritation à la gorge
- Se sentir fatigué avec peu d'énergie
- Gêne, irritation au nez
- Transpiration excessive
- Difficulté à penser clairement
- Se sentir extrêmement heureux («euphorie»)
- Bouche sèche

- Sentiment inhabituel
- Mictions fréquentes, besoin accru d'uriner
- Réponse émotionnelle négative
- Se sentir saoul
- Difficulté à parler
- Tremblements involontaires (tremor)
- Se sentir faible
- Douleur en urinant
- Rythme cardiaque augmenté

**Rare** (chez 1 personne sur 1000 ou plus, mais dans moins de 1 personne sur 100):

- Mouvements oculaires rapides que vous ne pouvez pas contrôler
- Problèmes avec la marche
- Plus de salive

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

## **Effets secondaires importants :**

### **1. Modifications de la pression artérielle et du rythme cardiaque**

L'eskétamine peut augmenter votre tension artérielle pendant une courte période (environ 1 à 2 heures) - vous devrez donc laisser mesurer votre tension artérielle à différents moments. Votre tension artérielle sera mesurée avant de commencer à utiliser de l'eskétamine et après l'avoir prise.

Si votre tension artérielle est élevée avant d'utiliser ce médicament, votre médecin décidera de commencer le médicament ou d'attendre que votre tension artérielle soit plus basse. Si votre tension artérielle augmente considérablement après l'utilisation de ce médicament et reste élevée pendant plus de quelques heures après l'administration, votre médecin peut vous envoyer chez un autre médecin spécialisé pour évaluation.

Informez immédiatement le personnel médical si vous ressentez une douleur thoracique, un essoufflement, des maux de tête sévères soudains, un changement de vision ou des convulsions après avoir pris ce médicament.

### **2. 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.

### **Avertissements effets secondaires possibles non observés dans nos études:**

- Changements cognitifs:

Le spray nasal à l'esketamine peut réduire l'attention, le jugement, la pensée, la vitesse de réaction et la motricité.

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 arrêtiez 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: