

Des effets indésirables transitoires, le plus souvent

d'intensité légère à modérée, ont été rapportés pour :



Les augmentations de la pression artérielle



La dissociation



La sédation /somnolence

Les effets indésirables rapportés avec SPRAVATO<sup>®</sup>

sont listés dans le tableau ci-dessous :

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable		
	Fréquence		
	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100)
Affections psychiatriques	Dissociation	Anxiété, humeur euphorique, état confusionnel, déréalisation, irritabilité, hallucinations y compris hallucinations visuelles, agitation, illusion, crise de panique, altération de la perception du temps	Retard psychomoteur, détresse émotionnelle, dysphorie
Affections du système nerveux	Sensation vertigineuse, céphalées, dysgueusie, somnolence hypoesthésie	Paresthésie, sédation, tremblements, altération mentale, léthargie, dysarthrie, troubles de l'attention	Nystagmus, hyperactivité psychomotrice
Affections oculaires		Vision trouble	
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertiges	Acouphène, hyperacousie	
Affections cardiaques		Tachycardie	
Affections vasculaires		Hypertension	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Inconfort nasal, irritation de la gorge, douleur oropharyngée, sécheresse nasale y compris croûtes nasales, prurit nasal	
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements	Hypoesthésie buccale, bouche sèche	Hypersécrétion salivaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Hyperhidrose	Sueurs froides
Affections du rein et des voies urinaires		Pollakiurie, dysurie, urgence mictionnelle	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Sensation d'état anormal, sensation d'ébriété, asthénie, pleurs, sensation de modification de la température corporelle	Trouble de la marche
Investigations	Elévation de la pression artérielle		

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire relatives à la sécurité.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Déclarez immédiatement tout effet

qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations

indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)



Retour

### Modifications de la pression artérielle

Lors des essais cliniques dans l'épisode dépressif caractérisé résistant, les augmentations de la pression artérielle systolique et de la pression artérielle diastolique (PAS et PAD) au fil du temps étaient d'environ 7 à 9 mmHg pour la PAS et d'environ 4 à 6 mmHg pour la PAD 40 minutes après l'administration, et de 2 à 5 mmHg pour la PAS et de 1 à 3 mmHg pour la PAD 1,5 heures après l'administration chez les patients recevant SPRAVATO<sup>®</sup> et des antidépresseurs oraux (voir rubrique 4.4). La fréquence des élévations de pression artérielle nettement anormales de la PAS (augmentation de  $\geq 40$  mmHg) allait de 8 % (< 65 ans) à 17 % ( $\geq 65$  ans) et de la PAD (augmentation de  $\geq 25$  mmHg) allait de 13 % (< 65 ans) à 14 % ( $\geq 65$  ans) chez les patients recevant de l'eskétamine et un antidépresseur par voie orale. L'incidence des augmentations de la PAS ( $\geq 180$  mmHg) était de 3 % et celle des augmentations de la PAD ( $\geq 110$  mmHg) était de 4 %.

### Dissociation

La dissociation (27 %) a été l'un des effets psychologiques les plus fréquents de l'eskétamine. D'autres termes associés incluent une déréalisation (2,2 %), une dépersonnalisation (2,2 %), des illusions (1,3 %) et une distorsion temporelle (1,2 %). **Ces effets indésirables ont été rapportés comme étant transitoires, auto-limitants et survenant le jour de l'administration.** La dissociation a été rapportée comme d'intensité sévère à une incidence inférieure à 4 % dans les études. Les symptômes de dissociation ont généralement disparu dans un délai de 1,5 heures après l'administration et une tendance à la diminution de la sévérité a été observée avec le temps lors de traitements répétés.

### Sédation/Somnolence

Les effets indésirables de type sédation (9,3 %) et somnolence (18,2 %) étaient principalement de sévérité légère ou modérée, survenant le jour de l'administration et disparaissant spontanément le jour même. **Les effets sédatifs disparaissent généralement dans un délai d'1,5 heures après l'administration.** Les taux de somnolence ont été relativement stables dans le temps lors d'un traitement à long terme. Dans les cas de sédation, il n'a pas été observé de symptômes de détresse respiratoire et les paramètres hémodynamiques (incluant les signes vitaux et la saturation en oxygène) sont restés dans les limites de la normale.

### Troubles cognitifs et troubles de la mémoire

Des troubles cognitifs et des troubles de la mémoire ont été rapportés lors de l'utilisation prolongée de kétamine ou d'abus du médicament. **Ces effets n'ont pas augmenté au cours du temps et étaient réversibles après l'arrêt du traitement par la kétamine.** Lors des essais cliniques menés à long terme, l'effet de la pulvérisation nasale d'eskétamine sur le fonctionnement cognitif a été évalué au fil du temps et les performances cognitives sont restées stables.

### Symptômes des voies urinaires

Des cas de cystite interstitielle ont été rapportés lors d'une utilisation quotidienne et prolongée de la kétamine à des doses élevées. Dans les études cliniques portant sur l'eskétamine, aucun cas de cystite interstitielle n'a été observé, toutefois, un taux plus élevé de symptômes des voies urinaires inférieures (pollakiurie, dysurie, urgence mictionnelle, nycturie et cystite) a été observé chez les patients traités par SPRAVATO<sup>®</sup> par rapport aux patients prenant le placebo.

Pour plus d'informations sur ces risques identifiés et avant toute prescription, consultez les mesures additionnelles de réduction des risques visant à promouvoir le bon usage et vous informer sur les risques associés à SPRAVATO<sup>®</sup>.

