

Spravato[®]

藥品風險管理計畫書

Version: 3.0

Issued Date: November 14, 2025

中文名 速開朗[®] 鼻噴劑

英文名 Spravato[®] (esketamine) Nasal Spray

成分 Esketamine HCl

藥理分類 麩氨酸 NMDA 受體拮抗劑

劑型 鼻用噴液劑

劑量 28 毫克

廠商名 嬌生股份有限公司

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

一、用藥安全指引 (Medication Guides)

1. 病人用藥安全指引 (Patient Guide)

2. 醫療人員用藥指引 (Healthcare Professional Guide)

二、醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan)

三、藥品安全監視計畫 (Pharmacovigilance Plan)

四、特殊風險預防措施 (Elements to Assure Safe Use)

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

一、實施方法說明

二、檢送時間

產品基本資料

中文品名：速開朗 [®] 鼻噴劑
英文品名：Spravato [®] (esketamine) Nasal Spray
成分：Esketamine HCl
藥理分類：麩氨酸 NMDA 受體拮抗劑
適應症： 1. 治療成人的難治型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD) 2. 與口服抗憂鬱劑併用，治療患有重鬱症(major depressive disorder, MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀
劑型：鼻用噴液劑
劑量：28 毫克
廠商名：嬌生股份有限公司

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在於降低 esketamine nasal spray (商品名 Spravato[®])於台灣核准用於治療成人的難治型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD)，以及與口服抗憂鬱劑併用，治療患有重鬱症(major depressive disorder, MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀時，可能出現之下述風險：

- 鎮靜 (sedation)
- 解離 (dissociation)
- 藥品濫用的潛在風險 (drug abuse potential)
- 血壓升高 (blood pressure increased)

貳、方法

一、用藥安全指引

1. 病人用藥安全指引 (Patient Guide)

嬌生公司將與醫療機構及所屬藥局合作，將 Spravato[®]之「病人用藥安全指引」(附件一)交付予病人，並提醒醫療人員於首次給藥時應進行用藥指導。

執行方法：「病人用藥安全指引」將由醫療機構之醫療人員直接交付病人，例如：負責照顧該病人的精神科醫師、精神科護理師或藥師交付給病人。

2. 醫療人員用藥指引 (Healthcare Professional Guide)

嬌生公司將製作「醫療人員用藥指引」，用以說明下列相關重要風險：藥物濫用的潛在風險、暫時性解離狀態和知覺障礙、意識障礙和血壓升高。

此指引的目標是提高醫療人員對正確使用 Spravato[®]的認識（例如須在醫療人員的監督下使用），了解病人須在醫療人員的監督下，在服藥前後監測血壓，並向醫療人員提供藥品相關教育素材。

執行方法：「醫療人員用藥指引」將由嬌生公司藉由電子郵件系統發送給相關醫療人員，以供醫療人員參考。

二、醫療人員風險溝通計畫

嬌生公司將配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定 Spravato[®]之「醫療人員風險溝通計畫」，規畫以下列方式執行：

1. 致醫護人員函 (附件二)：此信函將提醒精神科醫師及護理師，所有接受 Spravato[®]治療之病人，必須在醫療人員直接監督指導下自己使用鼻噴霧器投藥，且每次用藥後均須在醫療院所留觀至少兩小時，直到經醫療人員評估達臨床穩定狀態並準備好才可離開。每次用藥前及用藥後均須測量血壓，並評估血壓升高的風險。醫療人員須囑咐病人不得於接受治療後自行駕駛交通工具返家，或執行任何需要全神警覺之活動，以免發生意外。此外，精神科醫師應於開立 Spravato[®]前及治療過程中，充分評估病人物質濫用之風險，以決

定是否開始或繼續維持Spravato[®]治療。致醫療人員函將在藥品核可後一年內，以下述方式發送給醫療人員：

- a. 請相關學會以網站公告、電子郵件或其他方式告知其會員，如：
 - 台灣精神醫學會
 - 台灣憂鬱症防治學會
 - 台灣生物精神醫學暨神經精神藥理學學會
 - 中華民國精神衛生護理學會
 - b. 當Spravato[®]於醫療院所採購後，由嬌生公司業務代表直接將函件之紙本或數位版本，交付給該醫療院所之精神科醫師及護理師，嬌生公司業務代表須向醫療人員說明函件內容，並請該精神科醫師及護理師於函件紙本回條上簽名，或由嬌生公司代表於公司之數位系統內註記，表示該醫療人員已獲知此訊息，嬌生公司將於後續整理相關人員名單備查。若該部門有新進醫療人員，可委由已受嬌生公司訓練過的醫療人員進行訓練。
2. 致藥事人員函 (附件三)：此信函將提醒調劑藥師，Spravato[®]為第三級管制藥品，故有藥品濫用之潛在風險。調劑藥師在交付Spravato[®]處方時須先核對病人身份，並請病人本人簽名後，方可交付藥品。調劑藥師若注意到病人出現任何疑似異常領藥情形，須立即通知病人之治療團隊。調劑藥師若注意到Spravato[®]處方箋之劑量超過最大核准劑量，應避免直接交付處方與病人，須立即通知病人之原治療團隊，以確定該用法用量之合理性，並提供治療劑量之正確資訊予該治療團隊。致藥事人員函將在藥品核可後一年內，以下述方式發送給藥事人員：
- a. 請相關學會以網站公告、電子郵件或其他方式告知其會員，如：
 - 中華民國藥師公會全國聯合會
 - 財團法人臺灣臨床藥學會
 - 台灣藥學會
 - b. 當Spravato[®]於醫療院所採購後，由嬌生公司業務代表直接將函件之紙本或數位版本，交付給該醫療院所內之管制藥品負責藥師，嬌生公司業務代表須向藥師說明函件內容，並請該藥師於函件紙本回條上簽名，或由嬌生公司業務代表於公司之數位系統內註記，表示該藥師已獲知此訊息，嬌生公司將於後續整理相關人員名單備查。若該部門有新進藥師，可委由已受嬌生公司訓練過的藥師進行訓練。
3. 持續性教育訓練：Spravato[®]在台灣獲得核准上市後之頭五年，嬌生公司將與國內有意願之相關學會合作舉辦持續教育訓練，訓練頻率為每年至少一次。若無法尋找到有意願之相關學會，嬌生公司將自行舉辦持續教育訓練，邀請採購Spravato[®]之醫療院所從屬之精神科醫師、護理師、及管制藥品負責藥師參與，訓練頻率為每年至少一次。持續性教育訓練內容將以如何適當使用Spravato[®] (appropriate use of Spravato[®])為主，內容須至少包括：
- a. Spravato[®]之核准適應症

- b. Spravato[®]之藥理機轉
- c. Spravato[®]之核准用法用量
- d. Spravato[®]之使用禁忌症及注意事項
- e. Spravato[®]之療效及安全性研究
- f. Spravato[®]之鎮靜、解離、藥品濫用潛在風險、血壓升高之風險管理方式
- g. Spravato[®]相關之不良事件通報方式

三、藥品安全監視計畫

1. Spravato[®]在臺灣獲得核准上市後，嬌生公司將在臺灣執行例行性之藥品安全監視計畫，持續追蹤收集 Spravato[®]相關之不良事件，並依法將相關的疑似藥品不良反應通報至「全國藥物不良反應中心」，並輸入嬌生公司全球藥品監視資料庫進行訊號偵測。
2. 為進一步提升 Spravato[®]藥品不良反應之通報品質，Spravato[®]在臺灣獲得核准上市後，嬌生公司將針對其公司業務代表進行不良事件通報之相關訓練，以鼓勵醫療人員通報不良事件。針對嬌生公司業務代表之訓練頻率為每年至少一次。對於新進嬌生公司業務代表，首次訓練應在進入公司後三個月內完成。

四、特殊風險預防措施

1. Spravato[®]鼻噴劑已被設計為無法由外力輕易破壞以取得其內含藥品，以期減少病人濫用或誤用 Spravato[®]之風險。
2. 視醫療院所需要，嬌生公司將與各採購之醫療院所合作，依據不同醫療院所之特性，設計其內部不同部門間之連繫流程，協助門診病人在領藥後至實際在醫療院所內，於醫療人員監督指導下接受藥物治療間之銜接能夠一切順利，並降低濫用與誤用之風險。
3. Spravato[®]將由醫療院所之精神科醫療團隊負責病人之治療和觀察，該醫療團隊至少應有精神科專科醫師及負責監測病人狀況之護理人員，此外醫療院所須具備符合要求之設施及空間(如血壓計、可讓病人休息之空間、椅子或床位)，建立機制提醒病人取得「病人用藥安全指引」後與其醫療人員充分討論「病人用藥安全指引」之內容。
視醫療院所需要，嬌生公司將與各採購之醫療院所合作，提供建議以確保該院所之設施及空間能夠符合前述要求。
4. Spravato[®]僅限於具有適當人員訓練及醫療設施之醫療院所使用。針對不具急性病房的精神科醫療單位若欲使用 Spravato[®]，嬌生公司或其授權單位須確保其精神科醫療團隊成員完成線上教育課程及線上自我測驗，且具備符合風險管理計畫要求之設施及空間以確保使用 Spravato[®]後病人之安全監測，始能出貨 Spravato[®]，並建立符合上述條件之醫療機構清單，以利衛生主管機關確切掌握使用單位。

5. Spravato[®]治療前後及治療期間，醫療專業人員須填寫「病人監測表格」。此表格將做為醫療人員用藥指引之附件。

參、藥品風險管理計畫追蹤報告

一、實施方法說明

根據前述 Spravato[®]藥品風險管理計畫之相關執行項目，嬌生公司將針對前述風險管理措施，統整報告呈予食藥署審查。茲詳列如下：

1. 醫療人員風險溝通計畫：

- 1) 協助發放「致醫療人員函」、「致藥事人員函」之學會名單，及其發放之相關統計數據 (如網頁公告數目、電子郵件發送數目)。
- 2) 由嬌生公司代表統計有接收到「致醫療人員函」、「致藥事人員函」之醫護人員及管制藥師人數。
- 3) Spravato[®]持續性教育訓練之場次、議程、參與人數、及簽到表。

2. 藥品安全監視計畫

- 1) 藥品安全監視期間藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)，包括國內不良事件報告，和全球各國使用 Spravato[®]可能相關之不良事件報告。

二、檢送時間

上述數據將於 Spravato[®]獲得許可證核准滿二年及五年時，在資料截止日後三個月內提出。若衛生主管機關對藥品風險管理計畫追蹤報告之審查結果有額外要求追蹤報告次數及時間，亦另依衛生主管機關函文檢送追蹤報告。

病人用藥安全指引

SPRAVATO® 速開朗(esketamine) 鼻噴劑

關於 SPRAVATO，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

SPRAVATO 可能會引發嚴重的副作用，包括：

- **鎮靜與解離。** SPRAVATO可能會導致困倦(鎮靜)、暈厥、頭暈、天旋地轉感、焦慮、或是感到和自己、自己的思維、情感、空間及時間脫離開來(解離)。
 - 如果您感到自己好像無法保持清醒，或是您感到自己快要暈倒了，請立即告訴您的健康照護人員。
 - 在使用SPRAVATO之後，您必須接受您的健康照護人員監測至少2小時，以觀察您是否發生嚴重副作用。您的健康照護人員會判斷您何時可以離開醫療院所。
- **呼吸抑制。** SPRAVATO上市後使用經驗中觀察到呼吸抑制現象，然而，罕有呼吸中止的報告。
 - 在使用 SPRAVATO 之後，您必須接受您的健康照護人員監測呼吸狀態至少 2 小時，以觀察您是否發生嚴重副作用。您的健康照護人員會判斷您何時可以離開醫療院所。
- **濫用與誤用風險。** 使用SPRAVATO治療會有發生濫用和身體及心理依賴的風險。您的健康照護人員必須確認您在使用SPRAVATO治療之前與治療期間是否出現濫用與依賴的徵兆。
 - 如果您先前曾濫用酒精、處方藥或娛樂性藥物或對這些物質產生依賴，將可能增加SPRAVATO濫用與誤用的風險，因此請務必告知您的健康照護人員。
 - 您的健康照護人員可以告訴你更多關於身體和心理依賴與藥物成癮之間有何差異的訊息。
 - 若您在治療期間出現藥物依賴特徵，如渴望使用藥物、有覓藥行為、或延長用藥時間會引起身體不適等，請務必告知您的健康照護人員。
- **出現自殺想法與行動的風險升高。** 抗憂鬱劑可能會對 24 歲以下病人造成自殺念頭和行動的風險增加，尤其是在開始治療後頭幾個月或劑量改變時。SPRAVATO 並不適用於兒童。
 - 憂鬱症和其他嚴重的精神疾病是自殺想法和行動最重要的原因。有些人出現自殺想法或行動的風險可能會較高，這些人包括患有憂鬱症或有憂鬱症家族史的人，或是有出現自殺想法或行動之病史的人。

我要如何注意或設法預防自殺的想法與行動？

- 請向家庭成員或照顧者說明須協助觀察您的行為或情緒變化，如發現有異常，請家庭成員或照顧者立即告知您的健康照護人員。
- 密切注意情緒、行為、想法或情感方面的任何變化，尤其是突然的變化，或您是否出現自殺的想法或行動。
- 如果情緒、行為、想法或情感出現任何新的或突然的變化，請立即告知您的健康照護人員。
- 依照排定的時程和您的健康照護人員一起進行所有的追蹤回診。在兩次回診之間，只要有需要就聯絡您的健康照護人員，尤其是您對症狀感到擔心的時候。

如果您出現下列任何症狀，尤其是新出現、有惡化現象或讓您感到擔心的症狀，請立即告知您的健康照護人員：

- 試圖自殺
- 憂鬱症惡化
- 出現自殺或死亡的想法
- 其他行為或情緒方面的異常變化

SPRAVATO 是什麼？

SPRAVATO 是一種處方藥，治療成人的難治型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD)，以及與口服抗憂鬱劑併用，治療患有重鬱症(major depressive disorder, MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀。

SPRAVATO 並不適用於做為預防或緩解疼痛的藥物(麻醉劑)。目前並不確知 SPRAVATO 是否可安全或有效地用於做為一種麻醉藥物。

目前並不確知 SPRAVATO 是否可安全及有效地用於預防自殺或減少自殺想法或行為。假使您的健康照顧人員判斷您需要住院治療時，使用 SPRAVATO 不能取代住院治療，即使在使用第一劑的 SPRAVATO 之後憂鬱症狀有所改善。

目前並不確知 SPRAVATO 是否可安全及有效地用於兒童。

如果您有下列情形，請不要使用 SPRAVATO：

- 患有血管(動脈瘤血管)疾病(包括腦內動脈、胸、腹主動脈、手臂和腿內動脈)
- 您的靜脈與動脈之間出現異常連結(動靜脈畸形)
- 有腦出血病史
- 對 esketamine、ketamine 或 SPRAVATO 中的任何其他成分過敏。關於 SPRAVATO 中之成分的完整清單，請參見本病人用藥安全指引末尾的說明。

如果您不確定您是否有上述任何情形，請在使用 SPRAVATO 前向您的健康照護人員諮詢。

在您開始使用 SPRAVATO 之前，請將您的所有醫療相關狀況告知您的健康照護人員，包括您是否有以下情形：

- 有心臟或腦部方面的問題，包括：
 - 高血壓

- 心跳緩慢或快速，並因而導致呼吸短促、胸悶、胸痛、頭重腳輕或暈厥
- 心臟病發作病史
- 中風病史
- 心臟瓣膜疾病或心臟衰竭
- 腦損傷或任何會導致腦壓升高之疾病的病史
- 有肝臟方面的問題
 - 如果您有肝臟功能不良，可能增加 SPRAVATO 之副作用，因此使用 SPRAVATO 後留在醫療院所監測的時間須延長，或可能不適合使用 SPRAVATO。
- 曾有「精神病」的症狀(看到、感覺到或聽到不存在的東西，或相信非真實的事物)。
- 已經懷孕或準備懷孕。SPRAVATO 可能會對您的寶寶造成傷害。如果您已經懷孕，則不可使用 SPRAVATO。
 - 如果您在使用 SPRAVATO 治療期間懷孕，請立即告知您的健康照護人員。
 - 如果您具有懷孕的能力，請向您的健康照護人員諮詢在使用 SPRAVATO 治療期間避免懷孕的方法。
 - 如果您在使用 SPRAVATO 治療期間懷孕，請向您的健康照護人員諮詢關於透過電話 02-23960100 或網址 <https://adr.fda.gov.tw> 向全國藥物不良反應通報中心通報之方式，或是通過電話 0800-211-688 向嬌生股份有限公司通報。
- 正在餵哺母乳或準備餵哺母乳。在使用 SPRAVATO 治療期間不可餵哺母乳。

請將所有您正在使用的藥物告訴您的健康照護人員，包括處方藥與非處方藥、維生素、以及草藥補品。將 SPRAVATO 和某些藥物併用可能會引發副作用。

請務必告訴您的健康照護人員，尤其是如果您正在使用中樞神經系統(CNS)抑制劑(如安眠藥、鴉片類止痛藥、酒精)、精神興奮劑(如安非他命、嗜睡症藥物、注意力不足過動症藥物)或單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)(某些抗憂鬱劑或巴金森症藥物)。如果您不確定是否服用這些藥物，請諮詢您的健康照顧人員，您的健康照顧人員可告訴您 SPRAVATO 與您其他藥物是否可以併用。

瞭解您服用的藥物，準備一份您正在使用的藥物清單，當有新藥物開立給您時，將清單給您的健康照護人員及藥師參考。

我將會如何使用 SPRAVATO ？

- 您必須在醫療院所中於健康照護人員的監督之下，由您自己使用 SPRAVATO 鼻噴劑。您的健康照護人員會指導您如何使用 SPRAVATO 鼻噴霧器。
- 您的健康照護人員會告訴您要使用多少 SPRAVATO，以及要在何時使用。
- 請確實依照您的健康照護人員的指示按時接受 SPRAVATO 治療。
- 在每次使用 SPRAVATO 鼻噴霧器前，使用期間及之後，健康照護人員都會對您進行評估，並據以判斷您何時可以離開醫療院所。
- 您必須安排一位照顧者或家人在您使用 SPRAVATO 治療之後帶您回家。

- 如果您錯過一次 SPRAVATO 治療，您的健康照護人員可能會改變您的劑量與治療時程。
- 有些使用 SPRAVATO 治療的人會出現噁心及嘔吐的反應。您在使用 SPRAVATO 前應至少 2 小時不要進食，且應至少 30 分鐘前不要飲用液體。
- 如果您要使用鼻用皮質類固醇或鼻用去鼻塞劑，請在使用 SPRAVATO 至少 1 小時之前使用這些藥物。

在使用 SPRAVATO 時，我應該避免那些事情？

- 在使用 SPRAVATO 之後，**請不要**開車、操作機械、或從事任何需要全神警覺的活動。直到經過充分睡眠後的第二天之前都不要進行這些活動。參見「關於 SPRAVATO，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」

SPRAVATO 有哪些可能的副作用？

SPRAVATO 可能會引發嚴重的副作用，包括：

- 參見「關於 SPRAVATO，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- **血壓升高。**SPRAVATO 會導致您的血壓短暫升高，這種現象在用藥後可能會持續約 4 小時。在您使用 SPRAVATO 之前，您的健康照護人員會檢查您的血壓，在您使用 SPRAVATO 之後也會持續監測至少 2 小時。如果您在使用 SPRAVATO 之後出現胸痛、呼吸短促、突然嚴重頭痛、視力改變或癲癇發作的現象，請立即告訴您的健康照護人員。
- **清晰思考方面的問題。**如果您出現思考或記憶方面的問題，請告訴您的健康照護人員。
- **膀胱方面的問題。**如果您出現排尿方面的問題，如頻尿或急尿、排尿疼痛、或夜間頻尿，請告訴您的健康照護人員。

SPRAVATO 最常見的副作用包括：

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| • 感到和自己、自己的思維、情感與周遭事物脫離(解離) | • 焦慮 |
| • 頭暈 | • 無力 |
| • 噁心 | • 血壓升高 |
| • 感覺困倦或鎮靜 | • 嘔吐 |
| • 天旋地轉感 | • 酒醉感 |
| • 感覺敏感度減弱 (麻木) | • 感到非常快樂或興奮 |
| | • 頭痛 |

如果發生了這些常見的副作用，通常都是在使用 SPRAVATO 後立即發生，且通常當天會消退。

這些並不是 SPRAVATO 的全部可能副作用。

如果您有副作用方面的問題，請向您的醫師諮詢。您也可以透過電話 02-23960100 向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

安全及有效使用 SPRAVATO 的一般性資訊。

您可以向您的藥師或健康照護人員索取針對醫療專業人員撰寫的 SPRAVATO 相關資訊。

SPRAVATO 含有哪些成分？

活性成分： esketamine hydrochloride

非活性成分： 單水檸檬酸、edetate disodium、氫氧化鈉及注射用水

20XX 年 XX 月 XX 日

致親愛的醫護人員：

此封信的目的是通知您，台灣衛生福利部食品藥物管理署已於 20YY 年 YY 月 YY 日核准 Spravato® (速開朗; esketamine) 鼻噴劑於台灣使用，其核准適應症為：

1. 治療成人的難治型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD)
2. 與口服抗憂鬱劑併用，治療患有重鬱症(major depressive disorder, MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀。

由於下述風險之存在，Spravato 需要在台灣執行相關風險管理計畫，以確保此療法對病人之幫助大於其風險：

- 鎮靜 (sedation)
- 解離 (dissociation)
- 藥品濫用之潛在風險 (drug abuse potential)
- 血壓升高 (blood pressure increased)

風險管理計畫之概要如下：

- Spravato 僅能在醫護人員直接監督並指導下，由病人自己使用鼻噴霧器投藥。所有接受 Spravato 治療之病人，每次治療均須在醫療院所留觀至少兩小時，且經醫護人員評估病人達臨床穩定狀態並準備好才可離開。不得開立 Spravato 供病人攜帶回家自行使用。
- 每次使用 Spravato 前須測量病人血壓，若基礎血壓升高，應評估血壓短期升高的風險，若血壓或顱內壓升高會有嚴重風險，切勿投藥。投藥後 40 分鐘應評估血壓，並視臨床需求重新評估。
- 囑咐病人接受 Spravato 治療後，不得於接受治療後自行駕駛交通工具返家，或執行任何需要全神警覺之活動，直到經過充分睡眠後的第二天為止。
- 精神科醫師於開立 Spravato 前及治療過程中，應充分評估病人之物質濫用風險，以決定是否應開始或繼續維持 Spravato 治療。

關於 Spravato 之禁忌症、警語及注意事項、及常見不良反應，請參考 Spravato 之中文核准仿單及病人用藥安全指引(如附件)。

最後，若出現疑似 Spravato 治療之不良事件或產品品質問題，請您立即與以下

單位聯絡：

嬌生股份有限公司

電子郵件：Drugsafety_TW@its.jnj.com

電話：0800-211-688

傳真：02-2593-9299

全國藥物不良反應通報中心

網址：<https://adr.fda.gov.tw>

電子郵件：adr@tdrf.org.tw

電話：02-2396-0100

傳真：02-2358-4100

敬祝 醫安

嬌生股份有限公司

20XX 年 XX 月 XX 日

致親愛的藥師：

此封信的目的是通知您，台灣衛生福利部食品藥物管理署已於 20YY 年 YY 月 YY 日核准 Spravato[®] (速開朗; esketamine) 鼻噴劑於台灣使用，其核准適應症為：

1. 治療成人的難治型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD)
2. 與口服抗憂鬱劑併用，治療患有重鬱症(major depressive disorder, MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀。

由於下述風險之存在，Spravato 需要在台灣執行相關風險管理計畫，以確保此療法對病人之幫助大於其風險：

- 鎮靜 (sedation)
- 解離 (dissociation)
- 藥品濫用之潛在風險 (drug abuse potential)
- 血壓升高 (blood pressure increased)

風險管理計畫之概要如下：

- Spravato 僅能在醫護人員直接監督並指導下，由病人自己使用鼻噴霧器投藥。所有接受 Spravato 治療之病人，每次治療均須在醫療院所留觀至少兩小時，且經醫護人員評估病人達臨床穩定狀態並準備好才可離開。不得開立 Spravato 供病人攜帶回家自行使用。
- 每次使用 Spravato 前須測量病人血壓，若基礎血壓升高，應評估血壓短期升高的風險，若血壓或顱內壓升高會有嚴重風險，則切勿投藥。投藥後 40 分鐘應評估血壓，並視臨床需求重新評估。
- 囑咐病人接受 Spravato 治療後，不得於接受治療後自行駕駛交通工具返家，或執行任何需要全神警覺之活動，直到經過充分睡眠後的第二天為止。
- 精神科醫師於開立 Spravato 前及治療過程中，應充分評估病人之物質濫用風險，以決定是否應開始或繼續維持 Spravato 治療。

由於 Spravato 在台灣為第三級管制藥品，故有藥品濫用之潛在風險。請您特別留意以下的部分：

- 在交付 Spravato 處方時，須先核對病人身份、並請病人本人簽名後，方可交付藥品。

- 若您注意到病人出現任何疑似異常領藥情形，請立即通知病人之治療團隊。
- 若您注意到 Spravato 處方箋之劑量超過最大核准劑量，應避免直接交付處方予病人，請立即通知病人之原治療團隊，以確定該用法用量之合理性，並提供治療劑量之正確資訊予該治療團隊。若您對於處方之劑量仍有疑慮，請依照醫療院所之規定進行通報。

關於 Spravato 之禁忌症、警語及注意事項、及常見不良反應，請參考 Spravato 之中文核准仿單及病人用藥安全指引(如附件)。

最後，若出現疑似 Spravato 療法之不良事件或產品品質問題，請您立即與以下單位聯絡：

嬌生股份有限公司

電子郵件：Drugsafety_TW@its.jnj.com

電話：0800-211-688

傳真：02-2593-9299

全國藥物不良反應通報中心

網址：<https://adr.fda.gov.tw>

電子郵件：adr@tdrf.org.tw

電話：02-2396-0100

傳真：02-2358-4100

敬祝 藥安

嬌生股份有限公司

Spravato[®] 醫療人員用藥指引
(Healthcare Professional Guide)

Version: 3.0

Issued Date: 14-Nov-2025

目錄

前言	19
什麼是 Spravato®	19
Spravato®如何產生作用	19
如何投予 Spravato®	20
投予 Spravato®時的醫療照護設備需求	22
投予 Spravato®之前及之後的病人監測措施.....	22
解離	23
鎮靜	23
血壓升高	24
藥物濫用	24
如何通報不良事件	25
風險降低措施時間軸	25
病人監測表格.....	27

前言

- 處方 Spravato[®] (esketamine 鼻噴劑)前請詳閱產品仿單。
- 本指引旨在讓醫療照護專業人員瞭解使用 Spravato[®]治療後可能發生的四種已確認的風險：解離、鎮靜、血壓升高和藥物濫用。本指引將會闡述這些風險，並說明如何評估和控制這些風險。
- 請囑咐病人、其照顧者和同住家人詳閱隨附的病人用藥安全指引，以幫助他們瞭解使用 Spravato[®]治療時可能發生的風險。

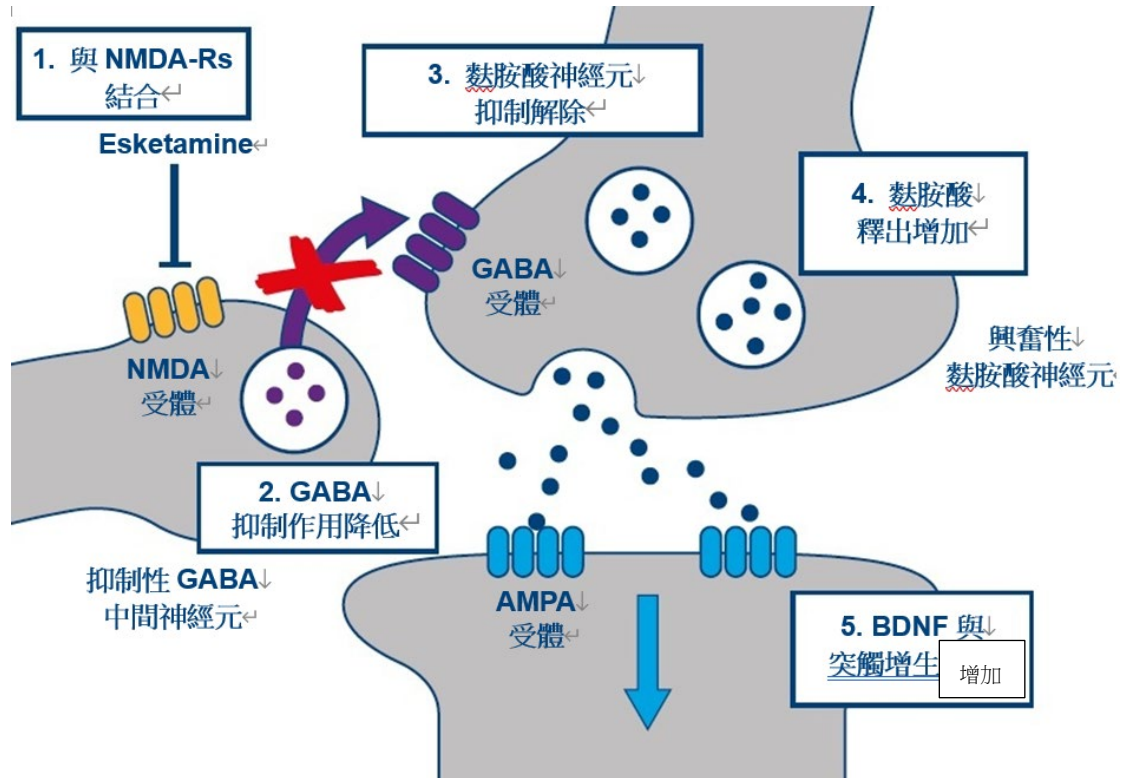
什麼是 Spravato[®]

Spravato[®]是一種 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體拮抗劑，其核准適應症為：

1. 治療成人的難治型憂鬱症(treatment-resistant depression, TRD)
2. 與口服抗憂鬱劑併用，治療患有重鬱症(major depressive disorder, MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀。

Spravato[®]如何產生作用

- Esketamine 為消旋 ketamine 的 S-鏡像異構物。本品是一種非選擇性、非競爭性 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體(離子型麩胺酸受體)拮抗劑。Esketamine 對 NMDA 受體的親和力要比 arketamine (R-ketamine, ketamine 的 R-鏡像異構物)高出約四倍。
- 透過受體拮抗作用，esketamine 可短暫促進麩胺酸釋出，致使 α -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid 受體(AMPA)刺激作用增強，繼而提高神經滋養傳訊作用，這或可促使涉及情緒與情感行為調節之大腦區域中的突觸功能恢復。
- 由於 Spravato[®]產生作用的方式，本品可能會引發某些副作用，包括在此論及的四種已確認的風險：解離、鎮靜、血壓升高和藥物濫用。



如何投予 Spravato®

- Spravato® 係由病人在醫療照護專業人員的直接監督之下自我投藥。在投予 Spravato® 期間，病人應坐著，並將頭往後仰約 45 度。
- 處方 Spravato® 的決定應經過精神科醫師的確認。應由熟悉血壓監測的醫療照護專業人員進行投藥後監測。

每支噴霧器含有 28 毫克 esketamine

每支噴霧器可遞送兩次噴霧(每個鼻孔各噴一次)

28 毫克



一支
噴霧器

56 毫克



兩支
噴霧器

84 毫克



三支
噴霧器

休息 5 分鐘



每支噴霧器
之間 1

難治型憂鬱症：

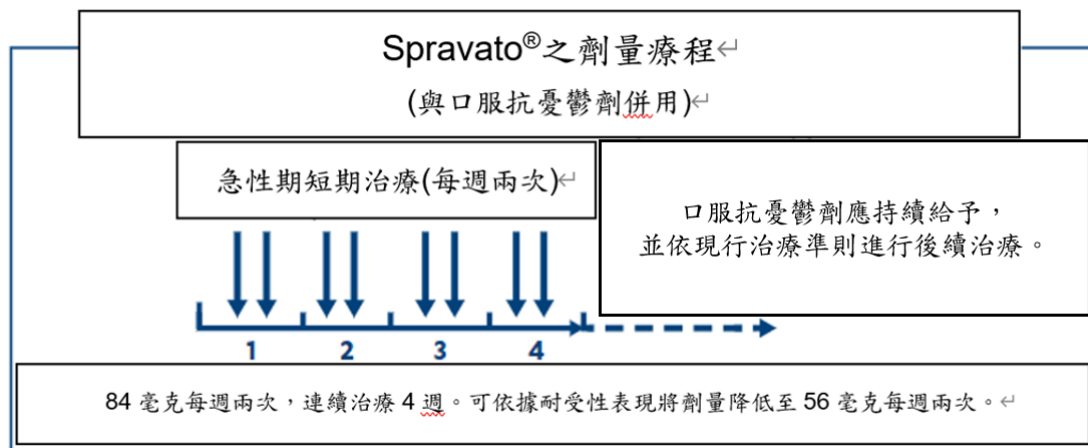
Spravato[®]使用於治療成人之難治型憂鬱症時的建議劑量如下表所示。應依據療效與耐受性表現調整劑量。應於導入期結束時評估治療效益的證據，藉以確認繼續治療的必要性。

使用 Spravato[®]治療難治型憂鬱症的建議劑量

成人		
導入期	<u>第1至4週：</u>	
	每週投藥兩次	56 毫克或 84 毫克
維持治療期	<u>第5至8週：</u>	
	每週投藥一次	56 毫克或 84 毫克
	<u>第9週(含)之後：</u>	
	每 2 週或每週投藥一次*	56 毫克或 84 毫克

* 投藥頻率應予以個人化至可維持緩解效果/療效反應的最低頻率。

患有重鬱症且出現急性自殺想法或行為之病人的憂鬱症狀：



- 使用 Spravato[®]治療 4 週之後，應持續使用口服抗憂鬱劑，並依現行治療準則進行後續治療。目前尚未系統性評估過使用 Spravato[®]合併口服抗憂鬱劑治療出現急性自殺想法或行為之重鬱症病人的憂鬱症狀超過 4 週的結果。

投予 Spravato[®]時的醫療照護設備需求

- Spravato[®]將由醫療院所之精神科團隊負責病人之治療和觀察，該醫療團隊至少應有精神科專科醫師及負責監測病人狀況之護理人員。
- 醫療院所須具備符合要求之設施及空間(如血壓計、可讓病人休息之空間、椅子或床位)。
- Spravato[®]僅限於具有適當人員訓練及醫療設施之醫療院所使用。針對不具急性病房的精神科醫療單位若欲使用 Spravato[®]，嬌生公司或其授權單位須確保其精神科醫療團隊成員完成線上教育課程及線上自我測驗，且具備符合風險管理計畫要求之設施及空間以確保使用 Spravato[®]後病人之安全監測，始能出貨 Spravato[®]，並建立符合上述條件之醫療機構清單，以利衛生主管機關確切掌握使用單位。
- Spravato[®]治療前後及治療期間，醫療專業人員須填寫病人監測表格。

投予 Spravato[®]之前及之後的病人監測

措施

給藥前

- 對患有臨床上明顯或不穩定之心血管疾病或呼吸系統疾病的病人，只有在效益超越風險的情況下，才可開始使用 Spravato[®]治療。
- 向病人說明可能的副作用，並解釋症狀可能會相對快速緩解的效果。
- 檢測病人的血壓，並確認是在可投予 Spravato[®]的安全範圍內：
 - 如果基礎血壓升高(如收縮壓>140 mmHg，舒張壓>90 mmHg)，應考慮血壓短期升高的風險，以及使用 Spravato[®]治療的效益。如果血壓或顱內壓升高會構成嚴重風險，切勿投予 Spravato[®]。如果血壓升高，則於休息之後再重複檢測。
- 確認病人已經：
 - 2 小時未進食
 - 1 小時未使用經鼻給藥的皮質類固醇或去鼻塞劑
 - 30 分鐘未飲用液體

給藥後

在每一個療程中，投予 Spravato[®]之後，都應由熟悉血壓監測的醫療照護專業人員監測病人的狀況至少 2 小時：

- 於投予完整劑量之 Spravato[®]後(最後一次投予鼻噴劑後)約 40 分鐘檢測病人

的血壓，之後亦應視臨床需要進行檢測。

- 如果血壓升高，應繼續進行常規檢測，直到血壓回復到可接受的程度。
- 嚴密監測病人是否出現解離、鎮靜和呼吸抑制的徵兆，以及是否發生任何其他不良事件。在臨床試驗中，大部份的不良事件是暫時的，且多數在投藥後 1.5 小時內會消退。
- 對患有臨床上明顯或不穩定之心血管疾病或呼吸系統疾病的病人，應予以更嚴密的監測。
- 如果血壓下降，且病人的臨床表現保持穩定至少兩小時，則病人可於投藥後監測期結束時離院，否則即應繼續監測。

解離

- Spravato[®]最常見的精神影響為解離/知覺改變(包括時間、空間扭曲以及錯覺)、失現實感及失自我感(依據醫師評估用解離狀態量表，有 61%至 84% 使用 Spravato[®]治療的病人發生解離或知覺改變)。由於可能會誘發解離反應，對精神疾病病人投予 Spravato[®]前應審慎評估；只有在效益超越風險的情況下才可開始治療。
- 由於有發生解離反應的風險，病人在每一個療程中都必須由健康照護人員監測至少 2 小時，然後再透過評估以確認病人達到臨床穩定狀態並準備好離開醫療院所。

鎮靜

- 在臨床試驗中，依據修正觀察者評估清醒/鎮靜量表(MOAA/S)，有 48%至 61%使用 Spravato[®]治療的病人出現鎮靜反應，並有 0.3%至 0.4%使用 Spravato[®]治療的病人曾出現失去意識(MOAA/S 評分為 0)。
- 由於可能會發生延遲性或延長性的鎮靜反應，病人在每一個療程中都必須由健康照護人員監測至少 2 小時，然後再透過評估以確認病人達到臨床穩定狀態並準備好離開醫療院所。
- 將 Spravato[®]與 CNS 抑制劑併用時，應嚴密監測是否發生鎮靜反應。

血壓升高

- 所有的建議劑量下，Spravato[®]都會導致收縮壓及/或舒張壓升高。血壓升高的現象會在投予 Spravato[®]後約 40 分鐘達到頂點，並會持續約 4 小時。
- 在任何一次投藥之後都可能會出現血壓明顯升高的現象，即使先前投藥時僅觀察到較小幅度的血壓影響。Spravato[®]禁用於血壓或顱內壓升高會構成嚴重風險的病人(如動脈瘤血管疾病、動靜脈畸形、腦出血病史)。對患有其他心血管或腦血管疾病的病人，處方 Spravato[®]前應謹慎評估，確認使用 Spravato[®]治療的潛在效益是否超越其風險。
- 投予 Spravato[®]之前應先評估血壓。對投予 Spravato[®]前已有血壓升高現象的病人(一般指引： $>140/90$ mmHg)，應考慮個別病人的效益風險平衡情形，再決定是否要延後使用 Spravato[®]治療。
- 投予 Spravato[®]後應監測血壓至少 2 小時。應於投藥後約 40 分鐘檢測血壓，之後亦應視臨床需要進行檢測，直到數值降低為止。如果血壓仍然過高，應立即向有血壓控制經驗的醫師尋求協助。對出現高血壓危象(如胸痛、呼吸短促)或高血壓性腦病變症狀(如突然嚴重頭痛、視覺障礙、癲癇發作、意識減弱或局部神經缺損)的病人，應立即轉送急診照護。
- 將 Spravato[®]與精神興奮劑或單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)併用時，應嚴密監測血壓。
- 對有高血壓性腦病變病史的病人，須更加強監測，包括更頻繁的血壓與症狀評估，因為即使是小幅度的血壓升高，這些病人發生腦病變的風險也會隨之升高。

藥物濫用

Spravato[®]含有 esketamine，屬於第三級管制藥品，可能會被濫用和轉移他用。處方 Spravato[®]前應評估每位病人濫用或誤用藥物的風險，在治療期間亦應監測所有接受 Spravato[®]治療的病人是否出現這些行為或狀況，包括覓藥行為。應向當地政府的專業許可證委員會或政府管制物質主管機關洽詢如何防止和發現 Spravato[®]濫用或轉移他用方面的資訊。有藥物濫用或藥物依賴病史的人會處於更大的風險；因此，對有物質使用疾患病史的人，治療前應謹慎考慮，並應監測是否出現濫用或依賴的徵兆。

如何通報不良事件

如何通報不良事件

嬌生股份有限公司

電子郵件：Drugsafety_TW@its.jnj.com

電話：0800-211-688

傳真：02-2593-9299/02-2593-9300

全國藥物不良反應通報中心

網址：<https://adr.fda.gov.tw>

電子郵件：adr@tdrf.org.tw

電話：02-2396-0100

傳真：02-2358-4100

風險降低措施時間軸

準備	<ul style="list-style-type: none">- 審慎評估符合條件的病人，考慮他們的共病症、併用藥物、以及發生四種已確認風險的個人風險- 和病人討論四種已確認的風險，並說明他們可能發生的症狀- 囑咐病人在預定投藥時間：<ul style="list-style-type: none">• 之前 2 小時不要進食• 之前 1 小時不要使用經鼻給藥的皮質類固醇或去鼻塞劑• 之前 30 分鐘不要飲用液體- 指示病人要準備好在使用 Spravato[®]之後搭乘大眾運輸工具回家，或是安排其他人開車送他們回家
投藥前	<ul style="list-style-type: none">- 提供安全、平靜的環境來投予 Spravato[®]- 檢測血壓，確認血壓在可接受的範圍內- 確認病人知道如何自我投予 Spravato[®]- 在投予 Spravato[®]之前，確認病人已經：<ul style="list-style-type: none">• 2 小時未進食• 1 小時未使用經鼻給藥的皮質類固醇或去鼻塞劑• 30 分鐘未飲用液體
投藥後	<ul style="list-style-type: none">- 依常規監測病人是否發生不良事件至少 2 小時- 於投予 Spravato[®]後約 40 分鐘檢測病人的血壓，之後亦應視臨床需要進行檢測

準備離院	<ul style="list-style-type: none">- 確認血壓在可接受的程度- 確認病人在回家前已達到臨床穩定狀態- 在病人離院前查問他們的感受- 確認病人已準備好搭乘大眾運輸工具回家，或是已安排好其他人開車送他們回家
------	---

投予 Spravato[®]前應囑咐病人不要從事有潛在危險的活動，如駕駛機動車輛或操作機械，直到經過充分睡眠後的第二天。

病人監測表格

SPRAVATO 風險管理計畫-病人監測評估表	
病人姓名：_____	治療日期：____/____/____
併用治療	
病人是否現在正在使用任何下述藥物，可能引起鎮靜或血壓升高？	
• Benzodiazepines (苯二氮平類藥物) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	• Psychostimulants (中樞神經興奮劑) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
• Non-benzodiazepine sedative hypnotics (非苯二氮平類的鎮靜安眠藥) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	• Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (單胺氧化酶抑制劑) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
病人治療期間的資訊 (給藥與監測)	
用藥劑量	<input type="checkbox"/> 56 mg <input type="checkbox"/> 84 mg <input type="checkbox"/> 其他：_____ mg
病人治療期間 (從給予第一個鼻噴劑到留觀監測完成)	總時間_____分鐘 (病人須監測至少 2 小時) 若監測未滿 2 小時，則病人從開始給藥的第_____分鐘可以準備離開醫療院所/不再需要監測
生命徵象是否在可接受範圍內	• 給藥時？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 • 治療結束時？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
血壓是否在可接受範圍內	• 給藥前？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；血壓_____mmHg • 給藥後 40 分鐘？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；血壓_____mmHg • 準備離開醫療院所前？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；血壓_____mmHg
病人是否有發生鎮靜和/或解離症狀	
鎮靜： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	解離： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
開始給藥至發生鎮靜症狀之時間： <input type="checkbox"/> 1-29 分鐘 <input type="checkbox"/> 30-59 分鐘 <input type="checkbox"/> 60-89 分鐘 <input type="checkbox"/> 90-120 分鐘 <input type="checkbox"/> >120 分鐘	開始給藥至發生解離症狀之時間： <input type="checkbox"/> 1-29 分鐘 <input type="checkbox"/> 30-59 分鐘 <input type="checkbox"/> 60-89 分鐘 <input type="checkbox"/> 90-120 分鐘 <input type="checkbox"/> >120 分鐘
鎮靜症狀是否在兩小時內緩解？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；症狀緩解所需時間：_____分鐘	解離症狀是否在兩小時內緩解？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；症狀緩解所需時間：_____分鐘
是否有提供任何藥物緩解鎮靜的症狀？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否； 若有請記錄給藥名稱及劑量：_____	是否有提供任何藥物緩解解離症狀？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若有請記錄給藥名稱及劑量：_____
是否確認病人已充分了解他們不應駕駛或是操作機械直到他們有充分的睡眠？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
是否確認病人已準備好搭乘大眾運輸工具回家，或是已安排好其他人開車送他們回家？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

根據您的臨床判斷，是否同意病人已經準備好離開醫療院所？ 是 否

若病人發生任何不良事件，請見 Spravato® 醫療人員用藥指引「如何通報不良事件」進行通報

病人是否發生任何嚴重不良事件？ 是 否；若是，請描述於下：

造成以下事件	事件發生時間	事件描述	事件結果
<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 其他可能導致永久性傷害需做處置者	<input type="checkbox"/> 發生於給藥及監測期間 <input type="checkbox"/> 發生於兩次治療之間 事件日期_____		<input type="checkbox"/> 已緩解 <input type="checkbox"/> 未緩解 <input type="checkbox"/> 未知