



1. Terapia ketaminą

Skuteczność terapii ketaminą w leczeniu depresji lekoopornej została potwierdzona w trakcie licznych badań klinicznych prowadzonych w ciągu ostatnich 20 lat. Efekt działania ketaminy w terapii chorób psychicznych jest wyjątkowy, ponieważ pacjenci odczuwają efekt jej działania już w ciągu godziny po podaniu leku. Liczne badania kliniczne, przeprowadzone z jej użyciem oraz z pochodną ketaminy – esketaminą, wskazują na jej skuteczność w tym wskazaniu.

W terapii tej ketamina podawana jest w trybie ambulatoryjnym, w postaci wlewów (0,5 mg/1kg masy ciała, przez około 40 minut), których ilość i częstotliwość jest ustalana przez lekarza prowadzącego. Leczenie podstawowe składa się z serii 3 infuzji tygodniowo podawanych w ciągu maksymalnie 4 tygodni (tzw. faza indukcji). Po tym czasie lekarz prowadzący ocenia skuteczność terapii i proponuje plan leczenia podtrzymującego. Leczenie podtrzymujące może trwać do 4 tygodni, w trakcie których ketamina podawana jest 1 raz w tygodniu.

Ketamina jako lek zarejestrowana jest w innym wskazaniu – w anestezji i w proponowanej Panu/Pani terapii podawana jest w tzw. trybie OFF-LABEL, czyli poza wskazaniem.

Leczenie ketaminą nie jest refundowane.

2. Potencjalne korzyści

Trwałe korzystne efekty działania ketaminy obejmują ogólną poprawę nastroju, zmniejszenie anhedonii, zmniejszeniu/ustąpieniu myśli samobójczych. Obserwuje się również obniżenie poziomu lęku, wzrost energii czy też poprawę jakości snu. Terapię ketaminą stosuje się w leczeniu stanów lękowych, w tym PTSD oraz zaburzeniach obsesyjno-kompulsywnych.

U większości pacjentów efekt leczenia występuje już po podaniu pierwszej dawki leku.

U osób starszych określenie skuteczności terapii może być trudniejsze i u osób tych może zaistnieć konieczność wydłużenia leczenia podstawowego (z 3 do nawet 5 wizyt).

Odpowiedź na leczenie pojawia się w ciągu 1 dnia po infuzji u prawie 70% pacjentów oraz w ciągu 3 dni u 30% pacjentów. Efekt może się utrzymywać u niektórych pacjentów aż do 4 miesięcy po zakończeniu leczenia podstawowego. U większości pacjentów nawrót choroby następuje w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia.

Ważnym jest, aby mieć świadomość iż terapia ketaminą nie jest leczeniem licencjonowanym jako antydepresant.

Jednocześnie proszę pamiętać, iż odpowiedź na ketaminę nie jest gwarantowana, obserwowane były przypadki nawrotów do stanu depresyjnego.

Pochodna ketaminy, esketamina, podawana w formie wziewnej (donosowo) jest zarejestrowana w Stanach Zjednoczonych jako skuteczny lek w leczeniu depresji lekoopornej. Badanie bezpieczeństwa na grupie 800 pacjentów wykazało 43% remisji w ciągu 12 miesięcy.



Obecnie trwają również badania kliniczne esketaminy podawanej w formie wziewnej doustnie.

3. Mechanizm działania

Główny mechanizm farmakologicznego działania ketaminy polega na antagonistycznym wpływie na receptory glutaminergiczne NMDA, regulując dostępność neuroprzekaźnika glutaminianu w mózgu. Efekt antydepresyjny prawdopodobnie osiągnąć jest poprzez pośredniczenie w przekazywaniu sygnałów receptorów AMPA. Szereg innych receptorów również uczestniczy w uzyskaniu skutecznego leczenia.

4. Kryteria kwalifikacji do leczenia

Aby zakwalifikować się do leczenia, pacjenci muszą spełniać odpowiednie kryteria takie jak:

- Aktualna faza czynna choroby;
- Możliwość przybycia do Kliniki i jej opuszczenia (samodzielnie lub z osobą towarzyszącą);
- Chęć stałego kontaktu z kliniką;
- Możliwość zrozumienia charakteru i celu terapii, jego korzyści i możliwych skutków ubocznych.

Nie można rozpocząć leczenia w przypadku:

- Zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego;
- Bardzo wysokiego ciśnienia krwi;
- Podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra);
- Niedawnego epizodu epilepsji;
- Obecny lub niedawny epizod psychozy;
- Historia epizodów manii wywołanej lekami;
- Kobiet w ciąży, w trakcie terapii in vitro lub próbujących zajść w ciążę;
- Przyjmowania benzodiazepin w ciągu ostatnich 48 godzin;
- Pacjentów uzależnionych od alkoholu, którzy nie mogą się powstrzymać od spożywania alkoholu przynajmniej przez 3 dni.

5. Wizyta kwalifikacyjna do terapii

W przeddzień pierwszej wizyty otrzyma Pan/Pani SMS przypominający o terminie wizyty oraz o zabraniu ze sobą posiadanej dokumentacji medycznej oraz dowodu tożsamości.

W dniu wyznaczonej wizyty, po przybyciu do kliniki, Pana/Pani dane osobowe zostaną zweryfikowane (będzie Pan/Pani poproszony/a o okazanie dowodu tożsamości).

Następnie zostanie Pan/Pani skierowany/a do gabinetu zabiegowego, gdzie zostaną wykonane następujące badania:

- Pomiar ciśnienia i tętna;
- EKG (w przypadku incydentów sercowo-naczyniowych w przeszłości);
- Kwestionariusz zdrowia pacjenta PHQ-9 oraz GAD-7.



Po przeprowadzeniu w/w badań, zostanie Pan/Pani poproszony/a o udanie się do gabinetu lekarskiego na spotkanie z lekarzem prowadzącym, który:

- Zapozna się z dostarczoną przez Pana/Panią dokumentacją medyczną i historią choroby;
- Poinformuje o wyniku wypełnionego kwestionariusza;
- Porozmawia o szczegółach choroby;
- Pozna oczekiwania w stosunku do terapii;
- Opowie o terapii oraz o związanym z niej ryzykiem;

Na podstawie rozmowy oraz uzyskanych wyników, lekarz oceni, czy terapia ketaminą będzie odpowiednim dla Pana/Pani leczeniem i wyznaczy odpowiednią dawkę leku i częstotliwość jego podawania.

Jeśli po rozmowie z lekarzem będzie Pan/Pani zainteresowany/a terapią, świadomy istniejącego ryzyka oraz faktu, iż ketamina nie jest zarejestrowana do leczenia w tym wskazaniu, zostanie Pan/Pani poproszony /a o podpisanie zgody na leczenie.

Po opuszczeniu gabinetu, zostanie Pan/Pani poproszony/a o udanie się do stanowiska rejestracji i umówienie się na cykl wizyt w odpowiednim dla Pana/Pani terminie.

Pierwsza faza leczenia składa się z trzech wizyt, na którym zostanie zaaplikowana ketamina. Wizyty te powinny się odbyć w ciągu maksymalnie 2 tygodni.

Po tym etapie zostanie ocenione, czy odpowiadasz na zaproponowane leczenie i zostanie ustalony plan kolejnych wizyt (ich ilość i częstotliwość).

Wizyta kwalifikacyjna może zostać przeprowadzona przez Pana/Pani lekarza prowadzącego w innym miejscu i może Pan zostać skierowany bezpośrednio na leczenie (z pominięciem wizyty kwalifikacyjnej w naszej klinice). W takim wypadku konieczne jest dostarczenie do nas prawidłowo wypełnionego skierowania. Zostanie Pan/Pani poproszona również o wypełnienie kwestionariuszy PHQ-9 oraz GAD-7 przed podaniem ketaminy.

6. Wizyta w klinice

W przeddzień wizyty otrzyma Pan/Pani SMS przypominający o terminie wizyty oraz o zabraniu ze sobą dowodu tożsamości.

Prosimy o stosowanie się do poniższych zaleceń:

- W ciągu 48 godzin przed wizytą oraz w dniu wizyty proszę nie zażywać w żadnej postaci benzodiazepin oraz alkoholu (mogą one obniżyć skuteczność terapii), jak również innych substancji zawierających produkty tytoniowe, kanabinoidy oraz inne nielegalne substancje.
- W dniu wizyty może Pan/Pani zjeść lekkie śniadanie, niemniej w ciągu 4 godzin przed infuzją proszę nie spożywać posiłków, dozwolona jest niewielka ilość wody.
- W dniu wizyty proszę o zaprzestanie przyjmowania leków zwiększających ciśnienie krwi (stymulantów).



- Proszę kontynuować przyjmowanie leków na nadciśnienie i przeciwcukrzycowych w stabilnej dawce.

Jeśli jest taka możliwość, proszę poprosić kogoś bliskiego o przybycie z Panem/Panią do kliniki, aby asystował Panu/Pani przed i po wlewie.

Po przybyciu do kliniki, zostaną zweryfikowane dane osobowe i zostanie Pan/Pani skierowany/a do pokoju zabiegowego. Jeśli będzie Pan/Pani z osobą towarzyszącą, zostanie ona poproszona o udanie się do strefy odpoczynku i oczekiwanie tam na koniec wlewu.

W pokoju zostanie Pan/Pani poproszony/a o położenie się na leżance lub fotelu do infuzji, gdzie zostanie zmierzone ciśnienie krwi.

Następnie lekarz lub pielęgniarka wkłuje się w żyłę na grzbiecie dłoni (lub innej, w zależności od stanu Pana/Pani żył) i nastawi pompę z lekiem, który będzie podawany przez około 40 min.

W trakcie infuzji będzie Pan/Pani spoczywać w pozycji zapewniającej Pana/Pani komfort (leżącej, półleżącej lub siedzącej). Zapewnimy Panu/Pani komfort i możliwość relaksu poprzez dostosowanie otoczenia dla Państwa (cicha, relaksująca muzyka lub całkowite wyciszenie, ograniczenie światła bądź zasłonięcie oczu). Przed, w trakcie oraz po infuzji będziemy kontrolować Pana/Pani stan zdrowia oraz samopoczucia. Będziemy również sprawdzać, czy nie doświadcza Pan/Pani żadnych działań niepożądanych (skutków ubocznych infuzji).

Po zakończeniu infuzji, igła zostanie wyjęta a ewentualny ślad po niej zabezpieczony jałowym opatrunkiem.

Będzie mógł Pan/Pani pozostać w pokoju w pozycji leżącej tak długo, aż będzie Pan/Pani gotowy/a do wstania (wielu pacjentów czuje się niepewnie wstając zaraz po aplikacji leku).

Po wyjściu z pokoju może się Pan/Pani udać do strefy odpoczynku, gdzie oczekuje towarzysząca Panu/Pani osoba. Może Pan/Pani pozostać w strefie odpoczynku aż do momentu, gdy będzie Pan/Pani gotowy/a opuścić klinikę. W strefie tej będzie mieć Pan/Pani dostęp do ciepłych i zimnych napojów oraz słodkich przekąsek. Wskazane jest, aby Pan/Pani zjadł/a i wypił/a coś przed opuszczeniem kliniki.

Po zabiegu zostanie Pan/Pani poproszony/a o wypełnienie kwestionariuszy: PHQ-9 oraz GAD-7.

Rozumiemy, że zabieg może powodować Pana/Pani lekki niepokój, zwłaszcza za pierwszym razem, dlatego proponujemy, aby spróbował/a się Pan/Pani lekko wyciszyć i zrelaksować przed rozpoczęciem iniekcji.

Podczas trwania zabiegu, może Pan/Pani słuchać muzyki lub relaksować się w inny sposób, nie jest jednak wskazane korzystanie z urządzeń mobilnych typu telefon, tablet czy laptop lub rozmawianie w tym czasie przez telefon.

W trakcie infuzji może Pan/Pani czuć się nieco dziwnie (każdy pacjent ma nieco inne odczucia). Nasz personel będzie zachęcał Pana/Panią do poddania się odczuciom i



zaprzestaniu opierania się efektom leczenia oraz skupienia się na doświadczeniach, a nie na otoczeniu.

Jeśli przybędzie Pan/Pani do kliniki sam/a i nikt nie będzie Panu/Pani towarzyszyć, rekomendujemy, żeby pozostał Pan/Pani w strefie odpoczynku przynajmniej 2 godziny po zabiegu. Jeśli będzie Pan/Pani z osobą towarzyszącą, zalecamy, aby pozostał/a w klinice jeszcze godzinę po zakończeniu infuzji.

Może Pan/Pani do końca dnia odczuwać lekkie oszołomienie, zmęczenie lub lekki ból głowy, na który można zaaplikować sobie paracetamol w małej dawce (do 500 mg). Zachęcamy, żeby do końca dnia Pan/Pani wypoczywał i nie wykonywał forsownych ćwiczeń i aktywności.

Po wlewie, nie powinien Pan/Pani aż do następnego dnia:

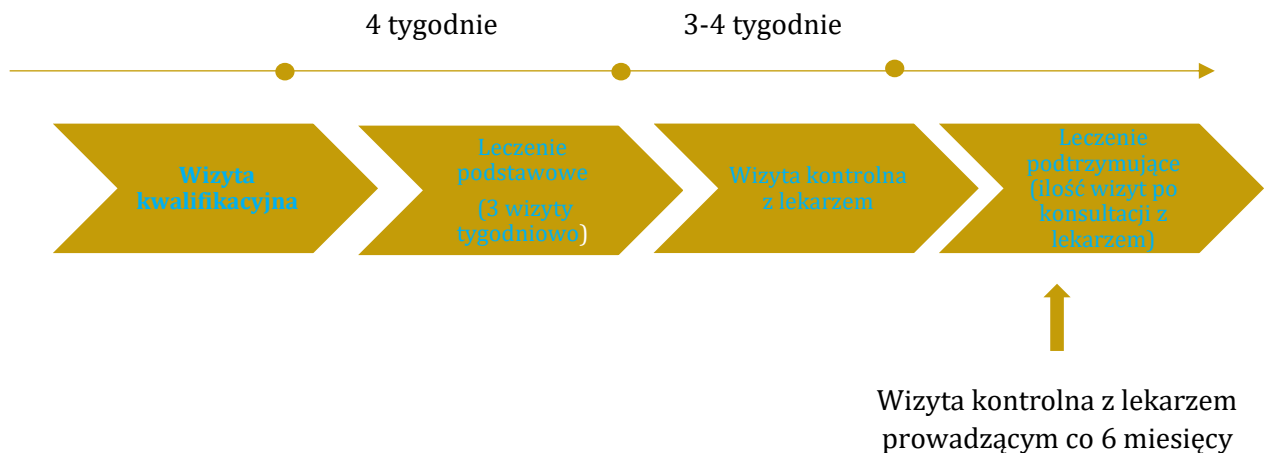
- Jeździć samochodem;
- Pić alkoholu;
- Samodzielnie opiekować się dziećmi;
- Podpisywać żadnych zobowiązań.

7. Schemat leczenia

Po serii trzech infuzji, po 3-4 tygodniach od ostatniego zabiegu, zostanie umówiona wizyta z lekarzem prowadzącym, który wraz z Panem/Panią zdecyduje o dalszej terapii i ewentualnej konieczności jej kontynuacji.

W przypadku, gdy zdecydujesz się na kontynuację terapii, co 6 miesięcy będzie odbywać się wizyta kontrolna z lekarzem prowadzącym, który będzie kontrolował postępy terapii i Pana/Pani samopoczucie.

Jeśli terapia nie przyniesie rezultatów, lekarz prowadzący porozmawia z Panem/Panią o innych dostępnych opcjach leczenia.





Możliwy jest inny schemat leczenia, który zostanie z Panem/Panią omówiony z lekarzem prowadzącym, jeśli wyrazi Pan/Pani taką chęć, obejmujący:

- Pojedynczą infuzję;
- Skrócenie cyklu leczenia;
- Wydłużenie cyklu leczenia.

8. Efekty uboczne

Podawanie ketaminy generuje niektóre efekty uboczne.

Z uwagi na fakt, iż ketamina jest lekiem zarejestrowanym w innym wskazaniu, nie są znane efekty uboczne związane z jej przedłużonym podawaniem. Mogą również wystąpić nietypowe skutki uboczne, których wcześniej nie obserwowano i nie zgłaszano.

W trakcie podawania ketaminy obserwowane były krótkotrwałe efekty uboczne, zwykle po podaniu dużych dawek, których związek z dawką różnił się nawet w obrębie tego samego pacjenta.

Zaraz po podaniu leku, mogą wystąpić następujące, krótkotrwałe efekty uboczne:

- Uczucie dysocjacji czyli utraty świadomej kontroli nad niektórymi myślami, uczuciami lub zachowaniem; czasem jest to uczucie bycia poza własnym ciałem;
- Zawroty głowy, uczucie „lekkiej głowy”;
- Uczucie odurzenia;
- Uczucie unoszenia się na wodzie;
- Zmęczenie przez resztę dnia;
- Zmiana percepcji – rzeczy oraz uczucia mogą być postrzegane inaczej;
- Nudności lub wymioty;
- Niepokój który może prowadzić do paniki, związany z uczuciem „bliskiej śmierci”; lęk szybko maleje wraz z upływem czasu infuzji, w razie potrzeby można ją zatrzymać do czasu uspokojenia się (około 5-10 minut).
- Bóle głowy (można zastosować paracetamol);
- Siniec w miejscu wkłucia;
- Wzrost ciśnienia krwi i przyspieszenie akcji serca (podczas pierwszej infuzji ciśnienie oraz tętno będzie monitorowane).

Jeśli efekty uboczne będą nieprzyjemne, może Pan/Pani poprosić personel o przerwanie zabiegu i jego zakończenie.

Terapia ketaminą może powodować również inne efekty uboczne, które były obserwowane u pacjentów ale zdarzające się relatywnie dość rzadko:

- Żywe, intensywne sny;
- Halucynacje (odczuwanie, widzenie i słyszenie czegoś, czego w rzeczywistości nie ma);
- Dysforie (złe samopoczucie, poczucie nieszczęścia);
- Bardzo rzadko pacjenci odczuwali nasilenie objawów depresji – w takim przypadku należy natychmiast powiadomić personel kliniki;



- Mania (pobudzenie powodujące problemy).

Jeśli wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić klinikę, skontaktować się z lekarzem prowadzącym i przerwać leczenie.

9. Ryzyko związane z terapią

- Uzależnienie

Ketamina jest często stosowana nielegalnie w dużych dawkach i częstotliwościach, prowadząc do uzależnienia. Ketamina jest mniej uzależniająca i niebezpieczna niż silne opiaty, takie jak fentanyl czy metadon. Jest również prawdopodobnie mniej uzależniająca niż tytoń. Jej siła uzależnienia jest porównywana do alkoholu lub benzodiazepin.

Czasem pacjenci zauważają, że po zaprzestaniu terapii ketaminą, objawy depresji wracają. Nie jest to tożsame z uzależnieniem.

Czasami ludzie przyjmujący ketaminę stwierdzają, że ich depresja nie jest już pod kontrolą pomimo kontynuowania terapii. Może być to spowodowane kilkoma przyczynami, np. może rozwinąć się tolerancja na ketaminę. Oznacza to, że leczenie nie jest już efektywne. W takim przypadku konieczne jest albo całkowite przerwanie terapii albo jej czasowe przerwanie. Można też nieco zwiększyć dawkę i wydłużyć przerwy pomiędzy wlewami. Każdorazowo decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący.

Zdarza się, że w czasie terapii pacjenci dużo myślą o ketaminie i staje się ona ich pragnieniem. Jeśli coś takiego zaobserwujesz, powiadom o tym niezwłocznie personel kliniki.

- Uszkodzenie pęcherza

Uszkodzenie pęcherza jest częste u osób zażywających rekreacyjnie ketaminę w dawkach przekraczających 1g dziennie. Jest to dawka większa niż ta maksymalna stosowana w naszej klinice.

Picie dużej ilości wody oraz unikanie alkoholu zmniejsza stężenie metabolitów ketaminy w pęcherzu i redukuje ryzyko jego uszkodzenia.

Głównym symptomem uszkodzenia pęcherza spowodowanego zażywaniem ketaminy jest częstomocz i ból przy oddawaniu moczu.

- Upośledzenie funkcji poznawczych

Efektów tych nie obserwowano podczas terapii ketaminą, natomiast zdarzają się one u osób uzależnionych od ketaminy, przyjmujących regularnie duże jej dawki. Związane jest to z objawami kurczenia się mózgu i innymi uszkodzeniami w jego obrębie.

- Zmiany osobowości

U osób uzależnionych obserwowano apatię.



10. Dane kontaktowe

Klinika Ketaminy (Strefa Zdrowia)
Ul. Długa 34, 05-090 Łady
Tel. +48 606 360 752 , +48 22 292 40 40
Email: rejestracja@klinikaketaminy.pl
www.klinikaketaminy.com



Świadoma zgoda na zastosowanie terapii lekiem KETALAR poza wskazaniami rejestracyjnymi

Ja, niżej podpisany/a

(imię i nazwisko drukowanymi literami)

Oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące zastosowania leku KETALAR poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz otrzymałem/am wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadomy/a, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii.

Przez podpisanie zgody na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi, nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Potwierdzam, iż zgodę na terapię podpisałem/am w dwóch egzemplarzach i jeden z nich otrzymałem.

Data: _____ Podpis: _____