

# Anwendung Ketamin Nasenspray

## Aufklärung und Einverständniserklärung

Patientin: \_\_\_\_\_

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich für die Behandlung mit der Ketamin-Mischform (R-/S-Ketamin) als Nasenspray entschieden.

Mit diesem Medikament gibt es langjährige klinische Erfahrungen und viele Studien bei der Anwendung bei der therapie-resistenten Depression (TRD), Posttraumatischen Belastungsstörungen und verschiedenen anderen psychischen Erkrankungen. Aus den bisherigen Erkenntnissen deutet vieles darauf hin, dass sowohl R-Ketamin als auch S-Ketamin eine antidepressive Wirkung besitzen und eine hilfreiche Unterstützung in der Psychotherapie von Posttraumatischen Belastungsstörungen sein kann. Für die antidepressive Wirkung von S-Ketamin, welches rund die Hälfte in dieser Ketamin-Mischform ausmacht, gibt es sogar einige grossen Studien, welche zur offiziellen Zulassung dieser Substanz durch die Schweizerischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Swissmedic geführt hat.

Da es aber für die Anwendung mit der Ketamin-Mischform bei psychischen Erkrankungen keine offizielle Zulassung durch die Swissmedic gibt, handelt es sich bei der Anwendung mit diesem Medikament um eine Anwendung ausserhalb der genehmigten Indikation (sog. *off-label use*).

Das hierfür verwendete Ketamin-Nasenspray erfolgt über eine spezielle Magistralrezeptur und es wird für Sie durch eine Apotheke zubereitet. Die Behandlung selbst erfolgt dann nach den durch die Behörden anerkannten Grundsätzen und Vorsichtsmassnahmen. Die Behandlung erfolgt dementsprechend nach den neusten Standards.

### 1. Ziel der Ketaminbehandlung

Ziele der Ketaminbehandlung können zum Einen die Verminderung von Depressionssymptomen und zum Andere eine Unterstützung der Psychotherapie bei einer Posttraumatischen Belastungsstörung sein.

### 2. Wirkung von Ketamin

Ketamin hat folgende Eigenschaften: etwa 10-30 Minuten nach Beginn der Behandlung können Symptome auftreten wie Schwindel, Müdigkeit, Schwierigkeiten klar zu denken, Gefühl von Leichtigkeit und Schweben. Auch kann es zu einem Traum-ähnlichen Erleben kommen – verbunden mit einem nicht-üblichen Bewusstseinszustand. Dieser kann sich euphorisch angenehm, oder auch unangenehm und angstvoll anfühlen. Auch können Sinnestäuschungen und dissoziative Zustände vorkommen. Es kann zu inneren Bildern kommen, welche auch lange vergessene oder verdrängte Erinnerungen aus der Lebensgeschichte beleben können. Es ist hilfreich sich in solchen Momenten an den Atem

# **Anwendung Ketamin Nasenspray**

## **Aufklärung und Einverständniserklärung**

**Patientin:** \_\_\_\_\_

und den Fluss der Musik zu konzentrieren, oder sich an die Therapeutin/den Therapeuten, welcher Sie begleitet, zu wenden. Die Bearbeitung dieser Erlebnisse in weiteren Therapiegesprächen kann für den weiteren therapeutischen Prozess sehr hilfreich sein. Während der Behandlung können Kopfschmerzen, Reizungen/Schmerzen/Taubheitsgefühle im Nasen-/Rachenbereich, Geschmacksveränderungen, Muskelschwere und Herzklopfen auftreten. Es kann vorübergehend zu einem leichten Blutdruckanstieg kommen.

### **3. Besondere Vorbereitung und Betreuung**

Nach der Applikation von Ketamin können Übelkeit und Erbrechen auftreten, weshalb sie zwei Stunden vor der Behandlung nichts mehr essen und eine Stunde vor der Behandlung keine Flüssigkeit trinken sollten. Wir empfehlen Ihnen ca. drei Stunden vor der Behandlung kein Koffein-haltiges Getränk zu sich zu nehmen.

Da Alkohol und andere sedierende Substanzen zu einer erhöhten Sedierung während und nach der Behandlung führen können, sollten Sie am Tag der Behandlung und am Tag danach keinen Alkohol zu sich nehmen und Benzodiazepine oder Opioide nur unter Absprache mit den behandelnden Ärzten einnehmen.

Wenn Sie vor der Anwendung von Ketamin andere Nasensprays einnehmen müssen, sollten Sie diese nicht innerhalb von einer Stunde vor der Gabe des Ketamins anwenden.

Sie werden während der gesamten Dauer der Behandlung von einer medizinisch oder pflegerisch ausgebildeten Fachperson betreut.

Während der unmittelbaren Ketaminwirkung kann es sein, dass Sie auf Geräusche und andere Sinneseindrücke empfindlich reagieren. Wir werden Ihnen angenehme Entspannungsmusik abspielen, damit Sie sich besser auf den Behandlungsprozess einlassen können.

Die Dauer der Behandlung hängt von der für Sie verordneten Dosis ab und beträgt zwischen zwei und drei Stunden. Die unmittelbare Ketaminwirkung ist ca. 60-90 Minuten nach Ende der Behandlung nicht mehr spürbar.

Der antidepressive Effekt entwickelt sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Anwendung. Der antidepressive Effekt von Ketamin hält in der Regel einige Tage an, in einigen Fällen sind über einige Wochen und Monate anhaltende Effekte beschrieben.

### **4. Ablauf der Behandlung**

Nach einer ärztlichen Untersuchung und einem Vorgespräch zur Klärung der Eignung für die Behandlung erfolgt ein Aufklärungsgespräch. Dann wird eine entsprechende Planung des konkreten Behandlungsvorgehens vorgenommen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der für Sie verordneten Dosis und der Indikation ab und beträgt zwischen zwei und drei Stunden. Die unmittelbare Ketaminwirkung ist ca. 60-90 Minuten nach Ende der Behandlung nicht mehr spürbar. Insgesamt werden Sie zwei

# **Anwendung Ketamin Nasenspray**

## **Aufklärung und Einverständniserklärung**

**Patientin:** \_\_\_\_\_

Stunden medizinisch überwacht. Es wird kurz vor der Behandlung, nach 40 Minuten und dann zu Ende der Behandlung Blutdruck gemessen. Vor und nach der Behandlung werden Sie einige Fragebögen ausfüllen und uns im Anschluss über das Erlebte berichten.

Nach einer Behandlung müssen Sie von einer Begleitperson abgeholt werden. Sie dürfen für 24 Stunden kein Fahrzeug (oder andere potentiell gefährliche Maschinen) führen. Dies auch nur dann, wenn zwischen der Behandlung und dem Bedienen solcher Maschinen ein erholsamer Schlaf (mind. 6 Stunden) stattgefunden hat.

Wenn bei Ihnen Wirkungen auftreten, die hier nicht genannt sind, oder auch wenn Suizidgedanken oder –impulse vermehrt auftreten, ist es wichtig, dies ihrem Behandlungsteam mitzuteilen.

### **5. Nebenwirkungen**

Folgende vorübergehenden, unerwünschten Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Verwirrheitszustand, Desorientierung, Angst, Müdigkeit, Zittern, verschwommenes Sehen, Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Alpträume, Störungen des Denkens und der Wahrnehmung (Sinnestäuschungen).

### **6. Ausschlusskriterien**

Sollten Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, können Sie leider keine Ketaminbehandlung erhalten: einen schlecht eingestellten oder nicht behandelten Bluthochdruck (>180/100 mmHg), vorangegangener Schlaganfall, Präeklampsie und Eklampsie (Wassereinlagerungen, Bluthochdruck und Krampfanfälle während der Schwangerschaft), Hirndrucksteigerung, ungenügend oder nicht behandelte Schilddrüsenüberfunktion, Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin.

Sie sollten nicht schwanger sein, oder stillen. Sie sollten diesbezüglich sicher sein, dass Ihre Verhütungsmethoden verlässlich sind.

Falls Sie an einer Suchterkrankung leiden (auch in einer Abstinenzphase), müssten wir genau abklären, ob die Ketaminbehandlung nicht ein Risiko darstellt oder Sie zusätzlich belasten würde.

### **7. Kosten**

Da es sich bei dieser Therapie um eine Anwendung ausserhalb der genehmigten Indikation (sog. *off-label use*) handelt, wird die Therapie nicht von der Krankenkasse übernommen. Diese Kosten belaufen sich auf 380 sFr. pro Sitzung. Das Medikament selbst wird spezifisch als Magistralrezeptur hergestellt und als Nasenspray vorbereitet, was zusätzlich 50 sFr. an Kosten verursacht und, je nach Dosierung, für ca. 6 Behandlungen reicht.

## **Anwendung Ketamin Nasenspray Aufklärung und Einverständniserklärung**

**Patientin:** \_\_\_\_\_

Alle weiteren Kosten werden von der obligatorischen Grundversicherung übernommen. Dies betrifft pro Ketamin-Behandlung eine Sitzung Psychotherapie; ein zusätzliches einmaliges hausärztliches Erstgespräch; einmalig eine Kontrolle der Leberwerte in der Hausarztpraxis nach ca. 2 Wochen sowie, falls die Behandlung noch durchgeführt wird, nach 6 Monaten.

Falls im Rahmen der Ketaminbehandlung akute medizinische Probleme auftreten ist eine ärztliche Versorgung gewährleistet. Die allfälligen Kosten einer solchen Behandlung werden ebenfalls von der obligatorischen Grundversicherung übernommen.

Ich habe die Patienteninformation gelesen und bin mit der Durchführung der Behandlung einverstanden.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_