



Priimek in ime: ..... Dat. rojstva: ..... Dg. (MKB): .....

(izpolni napatni zdravnik)

**1. Ocena pred napatitvijo na zdravljenje z esketaminom <sup>1,2</sup>**

- a. Vključitveni kriteriji: Ne  Da  (označi spodaj)
- Zmerna do huda depresivna epizoda velike depresivne motnje, rezistentna na farmakološko zdravljenje (najmanj dva različna režima zdravljenja z antidepresivi v trajanju 4 – 8 tednov)
  - Zmerna do huda depresivna epizoda velike depresivne motnje, pri kateri je po klinični presoji nujno hitro zmanjšanje simptomov depresije (akutno kratkotrajno zdravljenje), pri starosti < 65 let
  - Starost > 18 let
  - Drugo:
- b. Izključitveni kriteriji: Ne  Da  (označi spodaj)
- Neurejena arterijska hipertenzija (krvni tlak >140/90 mmHg pri <65 let, in >150/90 mmHg pri ≥65 let)
  - Zdravljenje predstavlja resno tveganje za zvišanje krvnega ali intrakranialnega tlaka
  - Znana nestabilna oblika kardiovaskularne ali respiratorne bolezni (anevrizma, intracerebralna krvavitev kadarkoli v življenju, kardiovaskularni dogodek v zadnjih 6 tednih):
  - Preobčutljivost na učinkovino
  - Nosečnost
  - Drugo:
- c. Dosedanje zdravljenje:
- Monoterapija z antidepresivi:
  - Kombinirana antidepresivna terapija:
  - Ojačevanje odziva (antidepresiv in druga zdravila):
  - Druge vrste zdravljenja (psihoterapija, biološko zdravljenje):
  - Trajanje trenutne depresivne epizode:
  - Število predhodnih depresivnih epizod:

**2. Ocena tveganj pred uvedbo zdravila**

(označi spodaj)

- Ne  Da  Bradiaritmija ali tahiaritmija, ki povzroča hemodinamsko nestabilnost
- Ne  Da  Anamneza miokardnega infarkta
- Ne  Da  Hemodinamsko pomembna bolezen srčnih zaklopk ali srčno popuščenje (stopnje III-IV po NYHA )
- Ne  Da  Pomembna pljučna insuficienca, vključno s KOPB
- Ne  Da  Apneja v spanju v povezavi z bolezensko debelostjo
- Ne  Da  Okvara jeter do zmerne stopnje (Child-Pugh razred B) (da: previdnost pri višjih odmerkih esketamina)
- Ne  Da  Povečano tveganje za suicidalno vedenje (da: med zdravljenjem uporabljaj klinično pot za samomorilnost)
- Ne  Da  Anamneza zlorabe ali odvisnosti od drog ali zdravil
- Ne  Da  Prisotnost ali anamneza psihoze, manije, bipolarni motnje
- Ne  Da  Hipertiroidizem
- Ne  Da  Stanja, ki so povezana z zvišanim intrakranialnim tlakom - možganske poškodbe, hipertenzivne encefalopatije, intratekalno zdravljenje z vzpostavljenimi ventrikularnimi spoji
- Ne  Da  Ženska v rodni dobi, ki ne uporablja kontracepcije
- Ne  Da  Dojenje
- Ne  Da  Sočasna uporaba drugih zdravil (da: previdnost pri uporabi zaviralcev osrednjega živčevja):

(izpolni izvajalec zdravljenja)

### 3. Ocena kliničnega stanja pred začetkom obravnave (izpolni obrazec *ICHOM*<sup>3</sup>)

(označi spodaj)

- a. Demografski dejavniki: spol, izobrazba, bivalni status, delovni status
- b. Opravljena slikovna diagnostika možganov:  CT  MR
- c. Načini dosedanjega antidepresivnega zdravljenja
- d. Stopnja rezistence na zdravila
- e. Stopnja adherence pri jemanju zdravil
- f. Komorbidna stanja (osebnostne motnje, bolečinski sindrom, stresne reakcije, telesne bolezni po vprašalniku *Modified-SCQ*):
  
- g. Izraženost simptomov depresije (*PHQ-9*):
- h. Izraženost simptomov anksioznosti (*GAD-7*):
- i. Telesno funkcioniranje (*WHODAS 2.0*):
- j. Delovno funkcioniranje (*WHODAS 2.0*):
- k. Socialno funkcioniranje (*WHODAS 2.0, MOS-SSS*):
  
- d. Predvidena nadaljnja terapija (esketamin + SSRI/SNRI):
- e. Ali je potrebna prilagoditev odmerka ( $\geq 65$  let, drugo):

#### Izjava bolnika:

Pristajam na sodelovanje v zdravljenju. Razlago<sup>4</sup> o podrobnostih zdravljenja z esketaminom sem prebral oziroma mi je bila podana ustno in jo razumem.

#### Datum in podpis:

#### Izjava izvajalca zdravljenja:

Bolnik izpolnjuje pogoje za vključitev v zdravljenje z esketaminom. Sposoben je podati ozaveščeni pristanek k zdravljenju.

Kot izvajalec zdravljenja sem seznanjen z Vodnikom za zdravstvene delavce: Ukrepi za zmanjševanje tveganj pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Spravato (esketamin).<sup>2</sup>

#### Datum in podpis:

(izpolnjen obrazec *ICHOM*<sup>5</sup>)

Faza zdravljenja	Uvajalna (1-4. teden)								Nadaljevalna (5-8. teden)				Vzdrževalna	
Datum obravnave														
Brez hrane (2h), intranazalnih zdravil (1h), tekočine (0,5h)														
Odmerek esketamina														
Vzrok prilagoditve odmerka														
Depresivnost ( <i>PHQ-9</i> )														
Anksioznost ( <i>GAD-7</i> )														
Funkcioniranje ( <i>WHODAS</i> )														
Datum naslednje obrnave:														
Kontrolni seznam <sup>6</sup> pred odhodom														
Nadaljevanje zdravljenja je smiselno (da/ne)														
Ponovna uvedba zdravljenja (izpuščene obravnave po uvajalni fazi) ali zaključek zdravljenja Da <input type="checkbox"/> (datum, razlog):														
<b>Tveganja, zapleti in stranski učinki</b>														
Nepravilen vpih														
Zloraba PAS														
Povečano tveganje suicidalnega vedenja														
RR/pulz (začetek)														
RR/pulz (40 minut)														
RR/pulz (90 minut)														
Potrebni so ukrepi zaradi zvišanja RR														
Disociativno stanje														
Sedacija														
Depresija dihanja														
Povečano tveganje padca (>65 let)														
Odstopanja v hepatogramu														
Kognitivne motnje														
Motnje delovanja sečil														
Poročilo o neželenem učinku zdravila <sup>7</sup>														

(izpolnjen obrazec *ICHOM*<sup>5</sup>)

Faza zdravljenja	Vzdrževalna												
Datum obravnave													
Brez hrane (2h), intranazalnih zdravil (1h), tekočine (0,5h)													
Odmerek esketamina													
Vzrok prilagoditve odmerka													
Depresivnost ( <i>PHQ-9</i> )													
Anksioznost ( <i>GAD-7</i> )													
Funkcioniranje ( <i>WHODAS</i> )													
Datum naslednje obrnave:													
<i>Kontrolni seznam</i> <sup>6</sup> pred odhodom													
Ponovna uvedba zdravljenja (izpuščene obravnave po uvajalni fazi) ali zaključek zdravljenja Da <input type="checkbox"/> (datum, razlog):													
<b>Tveganja, zapleti in stranski učinki</b>													
Nepravilen vpih													
Zloraba PAS													
Povečano tveganje suicidalnega vedenja													
RR/pulz (začetek)													
RR/pulz (40 minut)													
RR/pulz (90 minut)													
Potrebni so ukrepi zaradi zvišanja RR													
Disociativno stanje													
Sedacija													
Depresija dihanja													
Povečano tveganje padca (>65 let)													
Odstopanja v hepatogramu													
Kognitivne motnje													
Motnje delovanja sečil													
Poročilo o neželenem učinku zdravila <sup>7</sup>													

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency (EMA); Povzetek glavnih značilnosti zdravila Spravato;  
[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/spravato-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/spravato-epar-product-information_sl.pdf)

<sup>2</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): Vodnik za zdravstvene delavce: Ukrepi za zmanjševanje tveganj pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Spravato (esketamin) pršilo za nos, raztopina; <https://www.jazmp.si/dokumenti/> > Spravato > Vodnik za zdravstvene delavce.pdf

<sup>3</sup> International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM): Depression and Anxiety Data Collection Reference Guide, Version 2.3.2. Baseline Patient-Reported Form; <https://ichom.org/files/medical-conditions/depression-anxiety/depression-anxiety-reference-guide.pdf>

<sup>4</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): Vodnik za bolnike o tveganjih povezanih z zdravilom Spravato (esketamin) v obliki pršila za nos; <https://www.jazmp.si/dokumenti/> > Spravato > Vodnik za bolnike.pdf

<sup>5</sup> International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM): Depression and Anxiety Data Collection Reference Guide, Version 2.3.2. Ongoing Patient-Reported Form; <https://ichom.org/files/medical-conditions/depression-anxiety/depression-anxiety-reference-guide.pdf>

<sup>6</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): Kontrolni seznam za zdravstvene delavce o pripravljenosti bolnika, da zapusti zdravstveno ustanovo po aplikaciji zdravila Spravato (esketamin); <https://www.jazmp.si/dokumenti/> > Spravato > Kontrolni seznam za zdravstvene delavce.pdf

<sup>7</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil; <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>