

ПРИЛОЖЕНИЕ ПО ЧЛ. 127А

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПЪЛНЯВАТ ОТ
ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на SPRAVATO, описани по-долу са изпълнени:

Преди пускането на пазара във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с Националния компетентен орган (НКО) всички аспекти на програмата за контролиран достъп (ПКД) за SPRAVATO, приложена за да се предотврати/сведе до минимум важният установен риск от лекарствена злоупотреба.

SPRAVATO е предназначен за самостоятелно приложение от пациента под прякото наблюдение на медицински специалист и трябва да се отпуска в лечебното заведение, в което се извършва приложението, както е съгласувано на ниво държави членки, въз основа на местните разпоредби и/или местните системи на здравеопазване. Когато приложението е предназначено за амбулаторни пациенти, то трябва да се извършва само на места, където пациентът е правилно проследяван.

SPRAVATO може да предизвика преходна седация, дисоциативно разстройство и нарушения на перцепцията и/или повишено кръвно налягане. Затова пациентите трябва да се проследяват от медицински специалист по време на и след всеки курс на лечение, включително и да се оценяват с оглед на това кога пациентът се счита за клинично стабилен и готов да напусне лечебното заведение. При пациенти с клинично значими или нестабилни сърдечносъдови или респираторни заболявания SPRAVATO трябва да се прилага в условия, където има на разположение подходяща реанимационна апаратура и медицински специалисти, обучени да провеждат кардиопулмонална ресусцитация.