

**PŘÍLOHA VZTAHUJÍCÍ SE K ČL. 127A**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU PROVEDENY ČLENSKÝMI STÁTY**

## **Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy**

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny.

Před uvedením přípravku na trh každého členského státu musí držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasit s příslušnou národní regulační agenturou všechny aspekty programu kontrolovaného přístupu (controlled access programme, CAP) pro přípravek Spravato, implementovaného s cílem zabránit/minimalizovat významné identifikované riziko zneužívání léčiva.

Přípravek Spravato je určen k samostatnému podávání pacientem pod přímým dohledem zdravotnického pracovníka a má být vydáván zdravotnickým zařízením, ve kterém se podává, jak bude odsouhlaseno na úrovni členského státu na základě místních požadavků a/nebo místních zdravotnických systémů. Pokud je podání přípravku určeno pro ambulantní pacienty, pak má být vyhrazeno pouze pro prostředí, kde bude pacient příslušným způsobem sledován.

Přípravek Spravato může indukovat přechodnou sedaci, disociativní poruchy a poruchy vnímání a/nebo zvýšení krevního tlaku. Pacienti proto musí být během každého podání léčby a po jeho skončení sledováni zdravotnickým pracovníkem, aby bylo možno stanovit, kdy je pacient klinicky stabilní a schopen opustit zdravotnické zařízení. Pacientům s klinicky významným nebo nestabilním kardiovaskulárním či respiračním onemocněním musí být přípravek Spravato podáván v zařízení, ve kterém je k dispozici příslušné resuscitační vybavení a zdravotničtí pracovníci jsou proškoleni v kardiopulmonální resuscitaci.