

ANNEX RELATERET TIL ARTIKEL 127A

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDET

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandet

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af Spravato er implementeret:

Inden Spravato lanceres i hver enkelt medlemsstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den relevante nationale myndighed blive enige om format og indhold af programmet for kontrolleret adgang, som implementeres for at forhindre/minimere den væsentlige identificerede risiko for stofmisbrug.

Spravato er beregnet til, at patienten selv skal administrere det under direkte supervision af en sundhedsperson og skal udleveres til de klinikker, hvor administrationen finder sted efter aftale på medlemsstatsniveau og baseret på lokale lovkrav og/eller lokale sundhedssystemer. Når administrationen er beregnet til ambulante patienter, skal den være forbeholdt til et sted, hvor der kan følges korrekt op på patienten.

Spravato kan inducere forbigående sedation, dissociative lidelser og perceptionsforstyrrelser og/eller forhøjet blodtryk. Patienterne skal derfor overvåges af en sundhedsperson under og efter hver behandlingssession, inklusiv en vurdering for at fastslå, hvornår patienten kan betragtes som klinisk stabil og parat til at forlade klinikken. Hos patienter med klinisk signifikante eller ustabile hjerte-kar- eller respirationssygdomme skal Spravato administreres under forhold, hvor egnet genoplivningsudstyr og sundhedspersoner med uddannelse i hjerte-lungeredning er til rådighed