

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 127^Α

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του SPRAVATO και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί.

Πριν από την κυκλοφορία του σε κάθε Κράτος Μέλος (ΚΜ), ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα πρέπει να συμφωνήσει με την Εθνική Αρμόδια Αρχή (ΕΑΑ) όλες τις πτυχές του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης (ΠΕΠ) του SPRAVATO, το οποίο θα εφαρμοστεί προκειμένου να αποφευχθεί / ελαχιστοποιηθεί ο σημαντικός αναγνωρισμένος κίνδυνος της κατάχρησης του φαρμάκου.

Το SPRAVATO προορίζεται για αυτό-χορήγηση από τον ασθενή υπό την άμεση επίβλεψη Επαγγελματία Υγείας και θα πρέπει να διανέμεται στις δομές παροχής υπηρεσιών υγείας όπου θα πραγματοποιείται η χορήγηση, ως αυτές έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο Κράτους Μέλους, βάσει των τοπικών νομικών απαιτήσεων και/ή των τοπικών συστημάτων παροχής υπηρεσιών υγείας. Όταν η χορήγηση προορίζεται για εξωτερικούς ασθενείς, θα πρέπει να περιορίζεται σε περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται κατάλληλα.

Το SPRAVATO μπορεί να προκαλέσει παροδική καταστολή, διάσχιση και διαταραχές της αντίληψης και /ή αυξημένη αρτηριακή πίεση. Συνεπώς, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν Επαγγελματία Υγείας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε συνεδρία θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης μίας αξιολόγησης προκειμένου να προσδιοριστεί πότε ο ασθενής θεωρείται κλινικά σταθερός και έτοιμος να αποχωρήσει από τη δομή υγειονομικής περίθαλψης. Σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές ή μη σταθεροποιημένες καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές παθήσεις, το SPRAVATO θα πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον όπου κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης και επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε καρδιοαναπνευστική ανάνηψη είναι διαθέσιμοι.