

**ARTIKLI 127A ALUSEL VASTU VÕETUD LISA**  
**RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA**  
**PIIRANGUD LIIKMESRIIKIDES RAKENDAMISEKS**

## **Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks**

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud SPRAVATO ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

Enne ravimi turuletoomist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja riikliku pädeva asutusega kokku leppima SPRAVATO kontrollitud ligipääsu programmi kõigis aspektides. Kontrollitud ligipääsu programmi rakendatakse ravimi kuritarvitamise kui olulise tõendatud riski ennetamiseks/minimeerimiseks.

SPRAVATO on ette nähtud patsiendi poolt endale manustamiseks tervishoiutöötaja vahetu järelevalve all ning ravim tuleb väljastada nendele tervishoiuasutustele, kus manustamine toimub, nagu on kokku lepitud liikmesriigi tasemel, kooskõlas kohalike juriidiliste nõuete ja/või kohaliku tervishoiusüsteemiga. Ambulatoorne manustamine peab toimuma üksnes keskkonnas, kus patsienti saab sobivalt jälgida.

SPRAVATO võib põhjustada mööduvat sedatsiooni, dissotsiativseid ja tajuhäireid ja/või tõsta vererõhku. Seetõttu peab tervishoiutöötaja jälgima patsiente iga raviseansi ajal ja järel, mis hõlmab ka kliinilise hinnangu andmist sellele, millal patsient on stabiilses seisundis ja valmis tervishoiuasutusest lahkuma. Kliiniliselt oluliste või ebastabiilsete kardiovaskulaarsete või respiratoorsete seisunditega patsientidele tuleb SPRAVATOt manustada tingimustes, kus on käepärast sobivad elustamisvahendid ning kardiopulmonaalse elustamise pädevusega tervishoiutöötajad.