

**LIITE, JOKA KOSKEE ARTIKLAA 127A**

**JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT JA RAJOITUKSET  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ VARTEN**

## **Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun Spravato-lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

Ennen kuin Spravato-valmiste tuodaan kussakin jäsenvaltiossa markkinoille, myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa valvotun saatavuusohjelman sisällöstä sekä sen käyttöönotosta, jotta tärkeä lääkkeen tunnistettu väärinkäyttöriski ehkäistään/minimoidaan.

Spravato-valmiste on tarkoitettu potilaan itse annosteltavaksi terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa, ja se pitää toimittaa terveydenhuollon toimipaikkaan, jossa valmisteen annostelu tapahtuu siten kuin jäsenvaltiotasolla paikallisessa lainsäädännössä edellytetään ja/tai paikallisen terveydenhuoltojärjestelmän perusteella on sovittu. Jos valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi avohoitopotilaalle, se tulee antaa ainoastaan hoitopaikassa, jossa potilasta voidaan seurata asianmukaisesti.

Spravato-valmiste saattaa aiheuttaa ohimenevää sedaatiota, dissosiaatio-oireita ja aistivääristymiä ja/tai verenpaineen nousua. Potilaiden on siksi oltava terveydenhuollon ammattilaisen seurannassa jokaisen hoitokerran aikana ja jälkeen. Seurantaan on sisällyttävä sen arviointi, milloin potilaan tila katsotaan kliinisesti stabiiliksi ja milloin hänet voidaan kotiuttaa hoitopaikasta. Jos potilaalla on kliinisesti merkittävä tai epästabiili sydän- ja verisuonitauti tai hengityselinsairaus, Spravato-valmiste pitää antaa hoitopaikassa, jossa on asianmukaiset elvytysvälineet saatavilla ja jossa on paikalla painelu-puhalluselvytykseen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen.