

ANNEXE RELATIVE A L'ARTICLE 127A

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A APPLIQUER PAR LES ETATS MEMBRES**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les Etats Membres (EM) doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace de SPRAVATO, décrites ci-dessous, sont mises en œuvre :

Avant le lancement dans chaque EM, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit convenir avec l'autorité compétente nationale de tous les aspects du programme d'accès restreint pour SPRAVATO, mis en œuvre pour prévenir/réduire le risque important identifié d'abus de médicaments.

SPRAVATO est destiné à être auto-administré par le patient sous la surveillance directe d'un professionnel de santé et doit être distribué dans les établissements de santé où l'administration se déroule, comme convenu au niveau de l'EM, sur la base des exigences légales locales et/ou des systèmes de santé locaux. Lorsque l'administration est destinée à des patients ambulatoires, elle doit être réservée uniquement à un environnement dans lequel le patient fait l'objet d'un suivi approprié.

SPRAVATO peut induire une sédation transitoire, des troubles de la dissociation et de la perception et/ou une élévation de la pression artérielle. Par conséquent, les patients doivent être suivis par un professionnel de santé pendant et après chaque séance de traitement, y compris au moyen d'une évaluation visant à déterminer le moment où le patient est considéré cliniquement stable et prêt à quitter l'établissement de santé. Chez les patients présentant des affections cardiovasculaires ou respiratoires cliniquement significatives ou instables, SPRAVATO doit être administré dans un environnement où un équipement de réanimation approprié et des professionnels de santé ayant suivi une formation en réanimation cardiopulmonaire sont disponibles.