

DODATAK VEZAN ZA ČLANAK 127A

**UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA
KOJI SE IMAJU PROVESTI U ZEMLJAMA ČLANICAMA**

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u zemljama članicama

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka SPRAVATO opisani niže:

Prije stavljanja u promet u pojedinoj državi članici, nositelj odobrenja mora se s nadležnim regulatornim tijelom usuglasiti u vezi svih aspekata programa kontroliranog pristupa (engl. controlled access programme, CAP) za SPRAVATO, koji se implementira radi prevencije/minimiziranja važnog identificiranog rizika zloupotrebe lijeka.

Planirano je da se lijek SPRAVATO samostalno primjenjuje od strane bolesnika pod izravnim nadzorom zdravstvenog radnika i treba se izdavati unutar zdravstvene ustanove u kojoj se primjenjuje, kako je dogovoreno na razini zemlje članice, temeljeno na zakonskim zahtjevima i/ili zdravstvenim sustavima. Kada je primjena namijenjena vanjskim bolesnicima, ona je jedino rezervirana za okruženje u kojem se bolesnik prikladno nadzire.

SPRAVATO može izazvati prolaznu sedaciju, disocijativne poremećaje i poremećaje percepcije i/ili povišen krvni tlak. Stoga zdravstveni radnik mora nadzirati bolesnike tijekom i nakon svake primjene, što uključuje ocjenu bolesnika kako bi se utvrdilo je li on klinički stabilan i spreman za odlazak iz zdravstvene ustanove. U bolesnika s klinički značajnim ili nestabilnim kardiovaskularnim i respiratornim stanjima SPRAVATO treba primjenjivati u okruženju u kojem su dostupni primjerena oprema za reanimaciju i zdravstveni radnici obučeni za kardiopulmonalnu reanimaciju.