

**127A CIKKHEZ KAPCSOLÓDÓ MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAMOKRA NÉZVE KÖTELEZŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A  
GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN**

## **A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan**

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a Spravato biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

A Spravato forgalmazásának elkezdése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban jóvá kell hagyatnia az illetékes nemzeti hatósággal (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel) a kontrollált hozzáférési program minden aspektusát, hogy megelőzzék/minimalizálják a gyógyszerabúzus fontos azonosított kockázatát.

A Spravato alkalmazása a beteg által önállóan, egészségügyi szakember közvetlen felügyelete mellett történik, és a helyi jogszabályok és/vagy a helyi egészségügyi ellátórendszer feltételei alapján, a tagállamok szintjén egyeztetve, abba az egészségügyi intézménybe kell kiszállítani, ahol az alkalmazása történik. Amikor ambuláns betegeknél kívánják alkalmazni, azt csak olyan környezetben szabad végezni, ahol a beteg megfelelően utánkövethető.

A Spravato átmeneti jellegű sedatiót, disszociációs és perцепciós zavarokat és/vagy vérnyomás-emelkedést indukálhat. Ezért a betegeket minden terápiás ülés alatt és után egészségügyi szakembernek kell monitoroznia, beleértve annak értékelését is, hogy a beteg mikor tekinthető klinikailag stabil állapotúnak, és mikor alkalmas az egészségügyi intézmény elhagyására. A klinikailag jelentős vagy instabil cardiovascularis vagy légzési betegségekben szenvedő betegeknél a Spravato-t olyan környezetben kell beadni, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges megfelelő eszközök, valamint elérhetőek cardiopulmonalis resuscitációra kiképzett egészségügyi szakemberek.