

VIÐAUKI SBR. GREIN 127A

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR, ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS, SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun Spravato, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

Áður en til markaðssetningar kemur í hverju aðildarríki verða markaðsleyfishafi og þar til bært yfirvald að koma sér saman um alla þætti stýrðrar aðgangsaætlunar fyrir Spravato og innleiða til að koma í veg fyrir/lágmarka mikilvæga þekkta hættu á lyfjamisnotkun.

Sjúklingurinn á að gefa sér Spravato sjálfur undir beinni handleiðslu heilbrigðisstarfsmanns og lyfinu verður dreift beint til heilbrigðisstofnana þar sem lyfjagjöfin fer fram, eins og samþykkt hefur verið í hverju aðildarríki í samræmi við staðbundnar reglur og/eða heilbrigðiskerfi. Þegar lyfjagjöf er ætluð sjúklingum í göngudeild á það að vera í umhverfi þar sem hægt er að fylgja sjúklingnum eftir á fullnægjandi hátt.

Spravato getur valdið tímabundinni slævingu, hugrofi og skynjunarröskunum og/eða hækkað blóðþrýsting. Þess vegna verður heilbrigðisstarfsmaður að fylgjast með sjúklingi í hverri meðferðarlotu og eftir að henni er lokið og m.a. meta sjúklinginn til þess að geta ákvarðað hvenær telja má að hann sé stöðugur og tilbúinn til þess að yfirgefa heilbrigðisstofnunina. Sjúklingum með klínískt mikilvæga eða óstöðuga hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarfærasjúkdóma á að gefa Spravato í umhverfi þar sem viðeigandi búnaður til endurlífgunar er til taks og heilbrigðisstarfsmenn með reynslu í hjarta- og lungnaendurlífgun eru til staðar.