

ALLEGATO IN RIFERIMENTO ALL'ART. 127A

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI
MEMBRI**

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace di SPRAVATO descritte di seguito siano implementate.

Prima del suo lancio in ciascun Stato Membro (SM), il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità Nazionale Competente (ANC) tutti gli aspetti del programma di accesso controllato (PAC) per SPRAVATO, implementato per prevenire/minimizzare l'importante rischio identificato di abuso di sostanze.

SPRAVATO è inteso ad essere auto-somministrato dal paziente sotto la diretta supervisione di operatori sanitari (OS) e deve essere dispensato alle strutture sanitarie in cui avviene la somministrazione, come concordato a livello di SM, sulla base dei requisiti legali locali e / o dei sistemi di assistenza sanitaria locale. Quando la somministrazione è destinata a pazienti in sede ambulatoriale, deve essere riservata esclusivamente a un ambiente in cui il paziente sia adeguatamente seguito.

SPRAVATO può indurre sedazione transitoria, disturbi dissociativi e della percezione e / o aumento della pressione sanguigna. Pertanto, i pazienti devono essere osservati da un operatore sanitario durante e dopo ciascuna sessione di trattamento, includendo una valutazione per determinare quando il paziente è considerato clinicamente stabile e pronto a lasciare le strutture sanitarie. Nei pazienti con patologie cardiovascolari o respiratorie clinicamente significative o instabili, SPRAVATO deve essere somministrato in un ambiente in cui siano disponibili attrezzature adeguate per la rianimazione e operatori sanitari con una formazione nella rianimazione cardiopolmonare.