

PRIEDAS SUSIJĘS SU 127A STR.

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI IR PRIVALOMI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE
NARĖSE**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos toliau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam SPRAVATO vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

Prieš pateikdamas SPRAVATO rinkai kiekvienoje valstybėje narėje (VN), registruotojas privalo suderinti su nacionaline kompetentinga institucija (NKI) visus kontroliuojamos prieigos programos (KPP), įgyvendintos siekiant išvengti / sumažinti svarbios identifikuotos piktnaudžiavimo vaistiniu preparatu rizikos, aspektus.

Numatyta, kad SPRAVATO vartos pats pacientas tiesiogiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui (SPS) ir vaistinis preparatas bus išduodamas gydymo įstaigoms, kur bus suvartojamas, kaip sutarta VN lygmeniu, remiantis vietos teisės aktų reikalavimais ir (arba) vietine asmens sveikatos priežiūros sistema. Kai numatomas vartojimas ambulatorinėmis sąlygomis, turi būti pasirenkama tik tokia aplinka, kur pacientas galėtų būti tinkamai stebimas.

SPRAVATO gali sukelti praeinančią sedaciją, disociatyvius ir suvokimo sutrikimus ir (arba) padidinti kraujospūdį. Todėl SPS turi stebėti pacientus vaistinio preparato vartojimo metu ir po kiekvieno gydymo seanso, įskaitant ir įvertinimą, ar pacientas yra kliniškai stabilus ir pasirengęs išvykti iš gydymo įstaigos. Pacientai, kuriems yra kliniškai reikšminga ar nestabili širdies ir kraujagyslių arba kvėpavimo takų būklė, SPRAVATO turi vartoti įstaigoje, kur yra tinkama gaivinimo įranga ir sveikatos priežiūros specialistai, galintys atlikti kardiopulmoninį gaivinimą.