

**PIELIKUMS, KAS SAISTĪTS AR 127A PANTU**  
**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU**  
**LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

## **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu SPRAVATO lietošanu:

Pirms tā izlaišanas tirdzniecībā katrā dalībvalstī reģistrācijas apliecības īpašniekam ar valsts kompetento iestādi jānosaka visi kontrolētās SPRAVATO pieejamības aspekti, kas ieviesti, lai nepieļautu vai līdz minimumam samazinātu būtisko identificēto šo zāļu ļaunprātīgas lietošanas risku.

Paredzēts, ka SPRAVATO tiešā veselības aprūpes speciālistu (VAS) uzraudzībā ievadīs paši pacienti, un šo zāļu izsniegšana notiks veselības aprūpes iestādēs, kurās paredzēta SPRAVATO ievadīšana, kā dalībvalsts līmenī saskaņots, ņemot vērā vietējo tiesību aktu prasības un (vai) vietējās veselības aprūpes sistēmas īpatnības. Kad paredzēta ievadīšana ambulatoriem pacientiem, tai jānotiek tikai atbilstošas pacientu uzraudzības apstākļos.

SPRAVATO var izraisīt pārejošu sedāciju, disociatīvus un uztveres traucējumus un (vai) paaugstinātu asinsspiedienu. Tas nozīmē, ka katras ārstēšanas sesijas laikā un pēc tās pacientiem ir nepieciešama VAS uzraudzība un izmeklēšana, lai noteiktu, kad pacienti ir uzskatāmi par klīniski stabiliem un gataviem atstāt veselības aprūpes iestādi. Pacientiem, kuriem ir klīniski nozīmīgas vai nestabilas kardiovaskulāras vai ar elpošanas sistēmu saistītas patoloģijas, SPRAVATO jāievada apstākļos, kad ir pieejamas atbilstošas reanimācijas iekārtas un kardiopulmonāras reanimācijas pasākumiem apmācīti veselības aprūpes speciālisti.