

ANNESS RELATAT MAL-ARTIKLU 127A

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU SIGUR U
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-
ISTATI MEMBRI**

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri (MS, Member States) għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv ta' SPRAVATO deskritti hawn taht, huma implimentati.

Qabel ma jitpoġġa fis-suq f'kull MS, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH, Marketing Authorisation Holder) għandu jaqbel mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti (NCA, National Competent Authority) dwar kull aspekt tal-programm ta' aċċess ikkontrollat (CAP, controlled access programme) għal SPRAVATO, implimentat biex jevita/jnaqqas ir-riskju identifikat importanti ta' abbuż tal-mediċina.

SPRAVATO hu maħsub biex jiġi awtoamministrat mill-pazjent taht superviżjoni diretta tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa (HCP, Healthcare Professional) u għandu jingħata lill-ambjenti ta' kura tas-saħħa fejn ser jingħata, kif maqbul fil-livell tal-MS abbażi tar-rekwiżiti legali lokali u/jew sistemi ta' kura tas-saħħa lokali. Meta l-għoti huwa maħsub għal outpatients, għandu jiġi riżervat biss għal ambjent fejn il-pazjent jista' jiġi segwit b'mod xieraq wara l-għoti.

SPRAVATO jista' jikkaguna sedazzjoni temporanja, disturbi dissoċjattivi u ta' perċezzjoni u/jew zieda fil-pressjoni tad-demm. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati minn HCP waqt u wara kull sessjoni ta' trattament li jinkludi evalwazzjoni biex jiġi stabbilit meta l-pazjent jista' jiġi kkonsidrat klinikament stabbli u lest biex iħalli l-ambjent tal-kura tas-saħħa. F'pazjenti b'kundizzjonijiet kardjovaskulari jew respiratorji klinikament sinjifikanti jew instabbli, SPRAVATO għandu jingħata f'ambjent fejn tagħmir xieraq ta' qawmien minn telfa tas-sensi b'ħass hażin (*resuscitation*) u professjonisti tal-kura tas-saħħa b'taħriġ fil-qawmien minn telfa tas-sensi b'ħass hażin (*resuscitation*) kardjopulmonari ikunu disponibbli.