

BIJLAGE BETREFFENDE ARTIKEL 127A

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN EFFECTIEF
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE LIDSTATEN**

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

Voorafgaand aan de lancering in elke lidstaat moet de vergunninghouder overeenstemming bereiken met de nationale registratieautoriteit over alle aspecten van het programma voor de gecontroleerde toegang voor SPRAVATO, dat geïmplementeerd is om het belangrijke risico op geneesmiddelmisbruik te voorkomen/minimaliseren.

SPRAVATO is bedoeld om door de patiënt zelf te worden toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, en dient te worden afgeleverd aan de zorginstelling waar toediening plaatsvindt, zoals overeengekomen in de lidstaat zelf op basis van plaatselijke wettelijke vereisten en/of de plaatselijke gezondheidszorgsystemen. Indien de toediening bedoeld is voor ambulante patiënten, dient deze uitsluitend plaats te vinden in een omgeving waar de patiënt op de juiste wijze opgevolgd kan worden.

SPRAVATO kan voorbijgaande sedatie, dissociatieve en waarnemingsstoornissen en/of verhoging van de bloeddruk induceren. Patiënten moeten daarom worden gecontroleerd door een professionele zorgverlener tijdens en na elke behandelsessie. Hierbij hoort ook een beoordeling om vast te stellen of de patiënt beschouwd kan worden als klinisch stabiel en klaar om de zorginstelling te verlaten. Bij patiënten met klinisch relevante of instabiele cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen dient SPRAVATO te worden toegediend in een setting waar geschikte reanimatieapparatuur en professionele zorgverleners getraind in cardiopulmonale reanimatie aanwezig zijn.