

VEDLEGG RELATERT TIL ART. 127A

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av Spravato beskrevet nedenfor er implementert:

Før lansering av Spravato i hvert medlemsland skal innehaver av markedsføringstillatelsen avtale alle aspekter ved programmet for kontrollert utlevering med nasjonal kompetent myndighet for å forebygge/minimere den viktige identifiserte risikoen for legemiddelmisbruk.

Spravato er tiltenkt å administreres av pasienten selv under direkte tilsyn av helsepersonell, og skal utleveres til klinikken hvor administrasjonen finner sted, som avtalt på medlemslandsnivå, basert på lokale juridiske krav og/eller systemer for lokalt helsevesen. Når administrasjonen er tiltenkt polikliniske pasienter, skal den kun foregå i omgivelser hvor pasienten får nødvendig oppfølging.

Spravato kan indusere forbigående sedasjon, dissociative- og persepsjonsforstyrrelser og/eller økt blodtrykk. Pasienter skal derfor overvåkes av helsepersonell under og etter hver behandlingsrunde, inkludert en vurdering for å fastslå om pasienten anses klinisk stabil og klar for hjemreise. Hos pasienter med klinisk signifikante eller ustabile kardiovaskulære eller respiratoriske tilstander skal Spravato administreres i lokaler hvor nødvendig utstyr for gjenoppliving, samt helsepersonell med erfaring innen hjerte-lungeredning, er tilgjengelig.