

**ANEKS ZWIĄZANY Z ART. 127A**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KONIECZNE DO WDROŻENIA PRZEZ  
PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

## **Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego SPRAVATO, zostały wprowadzone:

Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić z właściwym organem krajowym wszystkie aspekty programu kontrolowanego dostępu (ang. *CAP, controlled access programme*) do produktu SPRAVATO, wdrożonego w celu zapobiegania/zminimalizowania ważnego zidentyfikowanego ryzyka nadużywania leku.

Produkt SPRAVATO jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta pod bezpośrednim nadzorem pracownika ochrony zdrowia i powinien być wydawany do placówek ochrony zdrowia, w których będzie podawany produkt, zgodnie z ustaleniami na poziomie państwa członkowskiego, w oparciu o lokalne wymagania prawne i (lub) lokalny system ochrony zdrowia. Gdy podawanie jest przeznaczone dla pacjentów ambulatoryjnych, powinno być zarezerwowane wyłącznie dla warunków, w których pacjent jest odpowiednio monitorowany.

Produkt SPRAVATO może wywoływać przemijającą sedację, zaburzenia dysocjacyjne i percepcji i (lub) zwiększenie ciśnienia krwi. Dlatego pacjenci muszą być obserwowani przez fachowych pracowników ochrony zdrowia podczas i po każdej sesji leczenia, włącznie z oceną, czy pacjent jest stabilny klinicznie i gotowy do opuszczenia placówki ochrony zdrowia. U pacjentów z klinicznie istotnymi lub niestabilnymi chorobami sercowo-naczyniowymi lub oddechowymi produkt SPRAVATO należy podawać w warunkach, w których dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji, a pracownicy ochrony zdrowia są przeszkoleni w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.