

**ANEXA REFERITOARE LA ART. 127A**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA  
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSE ÎN APLICARE DE  
CĂTRE STATELE MEMBRE**

## **Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării SPRAVATO, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

Înainte de lansarea SPRAVATO în fiecare stat membru (SM), deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să cadă de acord cu Autoritatea națională competentă (ANC) în ceea ce privește conținutul și formatul programului de acces controlat (PAC), implementat cu scopul de a preveni/reduce la minimum riscul important identificat constând în abuzul de medicamente.

SPRAVATO este destinat auto-administrării de către pacient sub directă supraveghere a unui profesionist din domeniul sănătății (PDS) și trebuie să fie eliberat către unitățile medicale unde va avea loc administrarea, conform celor stabilite de comun acord la nivelul SM, pe baza cerințelor legale locale și/sau a sistemelor sanitare locale. Atunci când medicamentul trebuie administrat pacienților în ambulatoriu, acest lucru trebuie efectuat numai într-un mediu în care pacientul este monitorizat în mod corespunzător.

SPRAVATO poate induce sedarea tranzitorie, tulburările disociative și de percepție și/sau creșterea tensiunii arteriale. Prin urmare, pacienții trebuie să fie monitorizați de un PDS pe parcursul și după fiecare sesiune de tratament, inclusiv trebuie să fie evaluați pentru a stabili dacă sunt stabili clinic și pregătiți să părăsească unitatea medicală. La pacienții cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii semnificative clinic sau instabile, SPRAVATO trebuie administrat într-un cadru unde există echipamentul adecvat de resuscitare și profesioniști din domeniul sănătății instruiți în domeniul resuscitării cardiopulmonare.