

**PRILOGA, POVEZANA S 127A. ČLENOM**  
**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,**  
**KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

## **Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice**

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila Spravato:

Pred prihodom zdravila Spravato na trg v posamezni državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (imetnik DzP) s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti glede vseh aspektov nadzorovanega dostopa za preprečevanje oziroma zmanjševanje pomembnega ugotovljenega tveganja glede zlorabe zdravila.

Zdravilo Spravato je namenjeno samoapliciranju (bolnik si zdravilo aplicira sam) pod neposrednim nadzorom zdravstvenega delavca. Zdravilo je treba izdati zdravstveni ustanovi, v kateri bo potekalo apliciranje, kot bo dogovorjeno na ravni posamezne države članice glede na lokalne pravne zahteve in/ali lokalne zdravstvene sisteme. Kadar je predvideno apliciranje zdravila ambulantnemu bolniku, mora le-to potekati v okolju, ki omogoča ustrezno spremljanje bolnika.

Zdravilo Spravato lahko povzroči prehodno sedacijo, disociativne motnje in motnje percepcije in/ali visok krvni tlak. Zato mora bolnika med postopkom uporabe zdravila in po njem spremljati zdravstveni delavec, kar vključuje ocenjevanje in ugotavljanje, kdaj je bolnikovo stanje klinično stabilno in je bolnik pripravljen, da zapusti zdravstveno ustanovo. Pri bolnikih s klinično pomembno ali nestabilno obliko katere od kardiovaskularnih ali respiratornih bolezni je treba uporabo zdravila Spravato izvajati v okolju, ki zagotavlja dostopnost ustrezne opreme za oživljanje in prisotnost zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni za kardiopulmonalno oživljanje.