

BILAGA RELATERAD TILL ART. 127A

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av Spravato implementeras:

Innan lansering i de olika medlemsländerna måste innehavaren av godkännandet för försäljning och behörig nationell myndighet komma överens om alla aspekter av programmet för kontrollerad tillgänglighet för Spravato, implementerat för att förhindra/minimera den viktiga identifierade risken för missbruk.

Spravato ska administreras av patienten själv under direkt uppsikt av vårdpersonal och ska levereras till vårdinrättningarna där administreringen sker, enligt överenskommelse på medlemslandsnivå baserat på lokala juridiska krav och/eller lokala sjukvårdssystem. När administreringen är avsedd för öppenvårdspatienter ska den endast utföras i ett sammanhang där patienten kan följas upp ordentligt.

Spravato kan framkalla övergående sederingstillstånd, dissociativa tillstånd och perceptionsstörningar och/eller ökat blodtryck. Patienter måste därför övervakas av vårdpersonal under och efter varje behandlingstillfälle som ska innefatta en bedömning för att fastställa när patienten bedöms vara kliniskt stabil nog att lämna vårdinrättningen. För patienter med kliniskt signifikanta eller instabila kardiovaskulära eller respiratoriska tillstånd ska Spravato administreras på en vårdinrättning där det finns lämplig återupplivningsutrustning och vårdpersonal med utbildning i hjärt-lungräddning.