

**PRÍLOHA K ČLÁNKU 127A**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO  
POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

## **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) sa musí pred uvedením Spravata na trh v každom členskom štáte (ČŠ) dohodnúť s príslušným vnútroštátnym orgánom na všetkých aspektoch programu kontrolovaného prístupu implementovaného s cieľom zabrániť/minimalizovať významné identifikované riziko zneužívania návykových látok.

Spravato si má pacient podávať sám pod priamym dohľadom zdravotníckeho pracovníka a má sa vydávať do zdravotníckych zariadení, v ktorých sa bude uskutočňovať jeho podávanie, podľa dohody na úrovni ČŠ na základe národných právnych požiadaviek a/alebo národných systémov zdravotnej starostlivosti. Ak je podávanie určené ambulantným pacientom, má byť vyhradené iba v prostredí, v ktorom je pacient náležite sledovaný.

Spravato môže vyvolať prechodnú sedáciu, disociačné stavy a poruchy vnímania a/alebo zvýšiť krvný tlak. Preto musí zdravotnícky pracovník pacientov monitorovať počas každého podania lieku aj po ňom a vyhodnotiť, či je pacient klinicky stabilný a pripravený opustiť zdravotnícke zariadenie. U pacientov s klinicky významnými alebo nestabilnými kardiovaskulárnymi alebo respiračnými ochoreniami sa má Spravato podávať v prostredí, v ktorom je k dispozícii vhodné vybavenie na resuscitáciu a zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti kardiopulmonálnej resuscitácie.