D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:
- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden Spravato lanceres i hver enkelt medlemsstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den relevante nationale myndighed blive enige om format og indhold af **uddannelsesmaterialerne og programmet for kontrolleret adgang**, herunder en kommunikationsplan, distributionsmetoder og andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at der i hver medlemsstat, hvor Spravato markedsføres, implementeres et program for kontrolleret adgang for at forhindre/minimere den væsentlige identificerede risiko for stofmisbrug.

Spravato er beregnet til, at patienten selv skal administrere det under direkte supervision af en sundhedsperson og skal udleveres til de klinikker, hvor administrationen finder sted efter aftale på medlemsstatsniveau og baseret på lokale lovkrav og/eller lokale sundhedssystemer.

Når administrationen er beregnet til ambulante patienter, skal den være forbeholdt til et sted, hvor der kan følges korrekt op på patienten.

Spravato kan inducere forbigående sedation, dissociative lidelser og perceptionsforstyrrelser og/eller hypertension. Patienterne skal derfor overvåges af en sundhedsperson under og efter hver behandlingssession, inklusiv en vurdering for at fastslå, hvornår patienten kan betragtes som klinisk stabil og parat til at forlade klinikken. Hos patienter med klinisk signifikante eller ustabile hjerte-kar- eller respirationssygdomme skal Spravato administreres under forhold, hvor egnet genoplivningsudstyr og sundhedspersoner med uddannelse i hjerte-lungeredning er til rådighed

Følgende uddannelsesmateriale skal udleveres til sundhedspersoner (og bekræftelse af modtagelsen skal registreres):

- **Vejledningen til sundhedspersoner**, som har til formål at adressere risiciene for forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser, stofmisbrug, bevidsthedsforstyrrelser og forhøjet blodtryk, skal indeholde passende henvisning til patientens sikkerhed og fremhæve, at:

    - Alle patienter skal overvåges i henhold dertil efter administration af Spravato, indtil de anses for at have klinisk stabilitet til at kunne forlade klinikken.

    - Hos patienter med klinisk signifikante eller ustabile hjerte-kar- eller respirationssygdomme skal Spravato administreres under kliniske forhold, hvor egnet genoplivningsudstyr og personale med uddannelse i hjerte-lungeredning er til rådighed.

    - På grund af den potentielle risiko for kardielle bivirkninger skal patientens blodtryk monitoreres nøje før og efter, at patienten har taget Spravato.

- ”Tjeklisten for patientens parathed til at forlade klinikken” til **sundhedspersoner** (vedhæftet vejledningen til sundhedspersoner): Målet med dette uddannelsesmateriale er at hjælpe sundhedspersoner med at evaluere, hvornår en patient skønnes at være stabil efter administration af Spravato, og sikkert kan tillades at forlade den klinik/facilitet, hvor Spravato blev administreret.

Følgende uddannelsesmateriale skal udleveres til patienterne:

- **Vejledningen til patienter**, som har til formål at adressere risiciene for forbigående dissociative tilstande og opfattelsesforstyrrelser, stofmisbrug, bevidsthedsforstyrrelser og forhøjet blodtryk. Målet med dette uddannelsesmateriale er at oplyse om:

  - Hvilke bivirkninger, der kan forventes efter administration af Spravato, og hvordan disse virkninger minimeres.

  - Risikofaktorer/-grupper/-tegn på misbrug og afhængighed, som skal vurderes og monitoreres jævnligt.

  - Proceduren for intranasal administration af Spravato, herunder forberedelse (faste i 2 timer, ingen væske inden for 30 minutter) og monitorering af patienten.

Formålet med vejledningen til patienter er også at øge opmærksomheden omkring:

- Trinnene til selvadministration af Spravato under direkte opsyn af sundhedspersoner.

- Monitorering af blodtrykket før og efter dosering af Spravato.

- Kravet om opsyn og observation foretaget af en sundhedsperson efter dosering, indtil sundhedspersonen bekræfter, at patienten er klinisk stabil og kan tillades at forlade den klinik/facilitet, hvor Spravato blev administreret.

- Indvirkningen af Spravato på patientens evne til at køre bil eller betjene maskiner