

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT MEDLEMSSTATER MED HENSYN
TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET
SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT MEDLEMSSTATER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, implementeres:

Et undervisningsprogram til sundhedspersonalet (læger, sygeplejersker, farmaceuter) skal indeholde,

- 1) Beskrivelse af postinjektionssyndrom
 - Undervisning om de 2 intramuskulære formuleringer af olanzapin, herunder pakningsforskelle
 - Beskrivelse af rekonstitution og forsvarlig administrationsteknik
 - Anbefaling af en 3-timers observationsperiode på stedet efter injektion
 - Anbefaling af, at den sundhedsfaglige person sikrer sig, før injektionen gives, at patienten ikke vil færdes alene til vedkommendes destination
 - Anbefaling af, at patienterne informeres om, at de resten af dagen efter en injektion ikke skal køre eller betjene maskiner, skal være opmærksomme på tegn og symptomer på et tilfælde af postinjektionssyndrom og skal kunne få hjælp om nødvendigt
 - Beskrivelse af de mest almindelige symptomer, der er rapporteret ved overdosis af olanzapin, som repræsenterer den kliniske manifestation ved tilfælde af postinjektionssyndrom
 - Anbefaling af passende monitorering i tilfælde af at en hændelse skulle opstå, indtil hændelsen er forsvundet
- 2) Anbefaling af monitorering af patienter for glucose, lipider og vægt.
 - Fremme opmærksomheden på en passende metabolisk monitorering ved at uddele anvendte publicerede antipsykotiske retningslinier.

Et patientkort skal uddeles til alle patienter. Patientkortet skal inkludere:

- Beskrivelse af postinjektionssyndrom
- Anbefaling af en 3-timers observationsperiode på stedet efter injektion
- Anbefaling af, at den sundhedsfaglige person sikrer sig, før injektionen gives, at patienten ikke vil færdes alene til vedkommendes destination
- Anbefaling af, at patienterne informeres om, at de resten af dagen efter en injektion ikke skal køre eller betjene maskiner, skal være opmærksomme på tegn og symptomer på et tilfælde af postinjektionssyndrom og skal kunne få hjælp om nødvendigt
- Beskrivelse af de mest almindelige symptomer, der er rapporteret ved overdosis af olanzapin, som repræsenterer den kliniske manifestation ved tilfælde af postinjektionssyndrom
- Anbefaling af passende monitorering i tilfælde af, at en hændelse skulle opstå, indtil hændelsen er forsvundet