

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle unten beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels implementiert sind:

Ein Schulungsprogramm für medizinisches Fachpersonal (Ärzte-Krankenschwestern-Apotheker) soll beinhalten,

- 1) Beschreibung des Postinjektionssyndromes
 - Schulung über die 2 intramuskulären Darreichungsformen von Olanzapin, einschließlich der Unterschiede der Verpackungen
 - Beschreibung von Zubereitung und angemessener Anwendungstechnik
 - Empfehlung einer 3-stündigen Beobachtungszeit in einer medizinischen Einrichtung nach der Injektion
 - Empfehlung, dass das medizinische Fachpersonal vor Gabe der Injektion feststellen muss, dass sich der Patient nicht alleine zu seinem Zielort begibt
 - Empfehlung zur Information der Patienten, für den restlichen Tag nach der Injektion kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, auf Symptome eines Postinjektionssyndromes zu achten sowie in der Lage zu sein wenn nötig Hilfe zu erhalten
 - Beschreibung der häufigsten Symptome einer Olanzapin-Überdosierung, die im Rahmen eines Postinjektionssyndromes auftreten können
 - Empfehlung einer angemessenen Überwachung bis nach dem Abklingen des Ereignisses, falls ein Ereignis auftritt
- 2) Empfehlung zur Überwachung der Patienten hinsichtlich Glukose, Lipiden und Gewicht.
 - Fördern des Bewusstseins der Notwendigkeit einer angemessenen metabolischen Überwachung durch das Verteilen gebräuchlicher publizierter Therapierichtlinien für Antipsychotika.

Eine Patientenkarte folgenden Inhalts soll an alle Patienten verteilt werden:

- Beschreibung des Postinjektionssyndromes
- Empfehlung einer 3-stündigen Beobachtungszeit in einer medizinischen Einrichtung nach der Injektion
- Empfehlung, dass das medizinische Fachpersonal vor Gabe der Injektion feststellen muss, dass sich der Patient nicht alleine zu seinem Zielort begibt
- Empfehlung zur Information der Patienten, für den restlichen Tag nach der Injektion kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, auf Symptome eines Postinjektionssyndromes zu achten sowie in der Lage zu sein wenn nötig Hilfe zu erhalten
- Beschreibung der häufigsten Symptome einer Olanzapin-Überdosierung, die im Rahmen eines Postinjektionssyndromes auftreten können
- Empfehlung einer angemessenen Überwachung bis nach dem Abklingen des Ereignisses falls ein Ereignis auftritt