

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, aby byly implementovány všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku tak, jak jsou popsány níže:

Edukační program pro odborný zdravotnický personál (HCP, lékaři-sestry-lékárnici) se zaměří,

- 1) Popis post-injekčního syndromu
 - Edukace týkající se 2 intramuskulárních forem olanzapinu, včetně rozdílů v balení
 - Popis rekonstituce a správné injekční techniky
 - Doporučení pro 3-hodinové sledování na zdravotnickém pracovišti po aplikaci injekce
 - Doporučení, že by se měl HCP před podáním injekce ujistit, že pacient nebude zpět do místa určení cestovat samotný
 - Doporučení poučit pacienty, aby po zbytek dne po injekci neřídili ani neobsluhovali nebezpečné stroje, sledovali případné známky a symptomy post-injekčního syndromu a byli schopni si v případě nutnosti zajistit pomoc
 - Popis nejčastějších příznaků hlášených při předávkování olanzapinem, které představují klinické projevy post-injekčního syndromu
 - V případě výskytu příhody doporučení pro odpovídající sledování až do doby, než příhoda odezní
- 2) Doporučení pro sledování pacienta s ohledem na hladiny glukózy, lipidů a tělesné hmotnosti
 - Podpora povědomí o odpovídajícím sledování metabolických parametrů pomocí distribuce používaných publikovaných pravidel antipsychotické léčby.

Všichni pacienti obdrží kartu pacienta obsahující,

- Popis post-injekčního syndromu
- Doporučení pro 3-hodinové sledování na zdravotnickém pracovišti po aplikaci injekce
- Doporučení, že by se měl HCP před podáním injekce ujistit, že pacient nebude zpět do místa určení cestovat samotný
- Doporučení poučit pacienty, aby po zbytek dne po injekci neřídili ani neobsluhovali nebezpečné stroje, sledovali případné známky a symptomy post-injekčního syndromu a byli schopni si v případě nutnosti zajistit pomoc
- Popis nejčastějších příznaků hlášených při předávkování olanzapinem, které představují klinické projevy post-injekčního syndromu
- V případě výskytu příhody doporučení pro odpovídající sledování až do doby, než příhoda odezní