

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ
ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλες οι συνθήκες ή οι περιορισμοί που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα προς τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης (ιατροί-νοσηλεύτες-φαρμακοποιοί) το οποίο θα καταδεικνύει την

- 1) Περιγραφή του συνδρόμου μετά την ένεση
 - Εκπαίδευση για τις 2 ενδομυϊκές μορφές της ολανζαπίνης, περιλαμβανομένων και των διαφορών στις συσκευασίες τους
 - Περιγραφή της ανασύστασης και της κατάλληλης τεχνικής χορήγησης
 - Σύσταση για 3-ωρη παρακολούθηση εντός χώρων παροχής υγειονομικών υπηρεσιών μετά την χορήγηση της ένεσης
 - Σύσταση προς τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, πριν την χορήγηση της ένεσης, να βεβαιωθούν ότι ο ασθενής δεν θα γυρίσει μόνος του στον προορισμό του
 - Σύσταση να ενημερώνονται οι ασθενείς ότι για το υπόλοιπο της ημέρας μετά από την ένεση, δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα, θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για σημεία και συμπτώματα για το σύνδρομο μετά την ένεση και να είναι σε θέση να ζητήσουν βοήθεια εάν χρειαστεί
 - Περιγραφή των πιο συχνών συμπτωμάτων που έχουν αναφερθεί με την υπερδοσολογία από ολανζαπίνη που αντιστοιχούν με τις κλινικές εκδηλώσεις των περιστατικών του συνδρόμου μετά την ένεση
 - Σύσταση για κατάλληλη παρακολούθηση έως ότου το σύνδρομο υποχωρήσει, εάν αυτό προκύψει
- 2) Σύσταση για έλεγχο της γλυκόζης, των λιπιδίων και του βάρους σώματος των ασθενών.
 - Προώθηση της ευαισθητοποίησης μέσω της παροχής δημοσιευμένων κατευθυντήριων γραμμών για τα αντιψυχωτικά, έτσι ώστε να εκτελούνται οι κατάλληλοι μεταβολικοί έλεγχοι.

Κάρτα του ασθενή η οποία θα διανεμηθεί σε όλους τους ασθενείς, και θα περιλαμβάνει:

- Περιγραφή του συνδρόμου μετά την ένεση
- Σύσταση για 3-ωρη παρακολούθηση εντός χώρων παροχής υγειονομικών υπηρεσιών μετά την χορήγηση της ένεσης
- Σύσταση προς τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, πριν την χορήγηση της ένεσης, να βεβαιωθούν ότι ο ασθενής δεν θα γυρίσει μόνος του στον προορισμό του
- Σύσταση να ενημερώνονται οι ασθενείς ότι για το υπόλοιπο της ημέρας μετά από την ένεση, δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα, θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για σημεία και συμπτώματα για το σύνδρομο μετά την ένεση και να είναι σε θέση να ζητήσουν βοήθεια εάν χρειαστεί
- Περιγραφή των πιο συχνών συμπτωμάτων που έχουν αναφερθεί με την υπερδοσολογία από ολανζαπίνη που αντιστοιχούν με τις κλινικές εκδηλώσεις των περιστατικών του συνδρόμου μετά την ένεση
- Σύσταση για κατάλληλη παρακολούθηση έως ότου το σύνδρομο υποχωρήσει, εάν αυτό προκύψει