

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RELACIÓN AL USO
SEGURO Y EFECTIVO DEL MEDICAMENTO A
IMPLEMENTARSE POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RELACIÓN AL USO SEGURO Y EFECTIVO DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTARSE POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar la implementación de todas las condiciones o restricciones con relación al uso seguro y efectivo del medicamento que se describen a continuación.

Un programa educativo para los profesionales sanitarios (doctores-enfermeras-farmacéuticos) que deberá contemplar,

- 1) Descripción del síndrome post-inyección
 - Educación acerca de las dos formulaciones intramusculares de olanzapina, incluyendo diferencias del embalaje
 - Descripción de la reconstitución y técnica de administración adecuada
 - Recomendación de un periodo de observación post-inyección de 3 horas en el centro sanitario
 - Recomendación de que antes de administrar la inyección, el profesional sanitario deberá determinar que el paciente no se desplace sólo a su destino
 - Recomendación de informar a los pacientes de que lo que quede del día tras la inyección, no deberán conducir ni utilizar maquinarias, deberán vigilar la aparición de signos y síntomas de un acontecimiento post-inyección, y que deberán disponer de asistencia en caso de ser necesario
 - Descripción de los síntomas más comunes notificados tras una sobredosis de olanzapina, que sean representativos de la manifestación clínica en un síndrome post-inyección
 - Recomendación de un control apropiado hasta que se resuelva el acontecimiento, en caso que este se haya producido
- 2) Recomendaciones para el control de los pacientes en cuanto a niveles de glucosa, lípidos y peso corporal.
 - Promover el conocimiento del control metabólico adecuado mediante la distribución de las directrices sobre tratamiento antipsicótico utilizadas.

Se deberá distribuir a todos los pacientes una tarjeta de paciente en la que se incluya:

- Descripción del síndrome post-inyección
- Recomendación de un periodo de observación post-inyección de 3 horas en el centro sanitario
- Recomendación de que antes de administrar la inyección, el profesional sanitario deberá determinar que el paciente no se desplace sólo a su destino
- Recomendación de informar a los pacientes de que lo que quede del día tras la inyección, no deberán conducir ni utilizar maquinarias, deberán vigilar la aparición de signos y síntomas de un acontecimiento post-inyección, y que deberán disponer de asistencia en caso de ser necesario
- Descripción de los síntomas más comunes notificados tras una sobredosis de olanzapina, que sean representativos de la manifestación clínica en un síndrome post-inyección
- Recomendación de un control apropiado hasta que se resuelva el acontecimiento, en caso que este se haya producido