

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenmaiden tulee varmistaa, että toteutetaan kaikki alla olevat ehdot ja rajoitteet, jotka liittyvät lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön.

Terveystieteiden ammattilaisille (lääkärit, hoitajat, sairaalafarmaseutit) suunnattu koulutus, jossa tulee esittää:

- 1) Injektion jälkeisen oireyhtymän kuvaus
 - Lihakseen annettavan akuuttiolantsapiini-injektion ja depotinjektion eroavuudet, myös pakkauksien eroavuudet
 - Kuvaus injektiooliuksen valmistuksesta ja oikeasta injektiotekniikasta
 - Suositus injektion jälkeisestä tarkkailusta 3 tunnin ajan terveydenhuollon yksikössä
 - Suositus, että ennen injektioita antamista terveydenhuollon ammattilainen selvittää, ettei potilas matkaa yksin seuraavaan määränpäähensä
 - Suositus ilmoituksesta potilaalle, että potilaan tulee välttää ajamista ja koneiden käyttöä kunkin injektioita jälkeen saman päivän aikana ja että potilasta tulisi neuvoa tarkkailemaan injektioita jälkeisiä haittoja ja tarvittaessa hankkia apua.
 - Kuvaus potilaalle tavallisimmista olantsapiinin yliannostukseen liittyvistä oireista, jotka liittyvät injektioita jälkeiseen oireyhtymään
 - Suositukset asianmukaiseen seurantaan mahdollisen pistoksen jälkeisen oireyhtymän sattuessa.
- 2) Suositukset potilaan glukoositason, rasvojen ja painon seurannasta
 - Jakaa tietoa asiallisesta metabolisten parametrien (glukoositaso, rasvat, paino) seurannasta jakamalla käytössä olevia julkaistuja psykooseihin liittyviä ohjeita.

Potilaan tiedotteessa tulee olla:

- Kuvaus mahdollisesta injektioita jälkeisestä oireyhtymästä
- Suositus injektioita jälkeisestä tarkkailusta 3 tunnin ajan terveydenhuollon yksikössä.
- Suositus, että ennen injektioita antamista terveydenhuollon ammattilainen selvittää, ettei potilas matkaa yksin seuraavaan määränpäähensä
- Suositus, että kunkin injektioita jälkeen saman päivän aikana potilaan tulee välttää ajamista ja koneiden käyttöä ja että potilasta neuvotaan tarkkailemaan injektioita jälkeisiä haittoja ja tarvittaessa hankkimaan apua
- Tietoa potilaalle tavallisimmista olantsapiinin yliannostukseen liittyvistä oireista, jotka liittyvät injektioita jälkeiseen oireyhtymään
- Suositukset asianmukaiseen seurantaan mahdollisen injektioita jälkeisen oireyhtymän sattuessa.