

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina visu turpmāk aprakstīto nosacījumu vai ierobežojumu attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu ievērošana:

Veselības aprūpes speciālistiem (VAS) (ārstiem, medicīnas māsām, farmaceitiem) domātā izglītojošā programmā jāiekļauj šāda informācija:

- 1) Pēcinjekcijas sindroma apraksts
 - Izglītojoša informācija par divām intramuskulārām olanzapīna zāļu formām, to vidū informācija par iepakojuma atšķirībām
 - Šķīdināšanas un pareizas ievadīšanas metodikas apraksts
 - Ieteikums veikt 3 stundas ilgu novērošanu pēc injekcijas tās veikšanas vietā
 - Ieteikums VAS pirms injekcijas veikšanas pārliecināties, ka pacients nedosies mājup viens
 - Ieteikums informēt pacientus, ka atlikušajā dienas daļā pēc injekcijas viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus, viņiem jāpievērš uzmanība pēcinjekcijas sindroma pazīmēm un simptomiem un jābūt iespējai nepieciešamības gadījumā saņemt palīdzību
 - Olanzapīna pārdozēšanas gadījumā visbiežāk sastopamo simptomu apraksts, kas ietver pēcinjekcijas sindroma klīniskās izpausmes
 - Ieteikums veikt atbilstošu novērošanu līdz traucējuma izzušanai, ja tāds radies
- 2) Ieteikumi uzraudzīt pacienta glikozes, lipīdu līmeni un ķermeņa masu.
 - Veicināt informētību par atbilstošu metabolisku uzraudzību, izplatot izmantotās publicētās antipsihotisko līdzekļu lietošanas vadlīnijas.

Pacienta karte jāizsniedz visiem pacientiem. Tajā jāiekļauj šāda informācija:

- Pēcinjekcijas sindroma apraksts
- Ieteikums veikt 3 stundas ilgu novērošanu pēc injekcijas tās veikšanas vietā
- Ieteikums VAS pirms injekcijas veikšanas pārliecināties, ka pacients nedosies mājup viens
- Ieteikums informēt pacientus, ka atlikušajā dienas daļā pēc injekcijas viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus, viņiem jāpievērš uzmanība pēcinjekcijas sindroma pazīmēm un simptomiem un jābūt iespējai nepieciešamības gadījumā saņemt palīdzību
- Olanzapīna pārdozēšanas gadījumā visbiežāk sastopamo simptomu apraksts, kas ietver pēcinjekcijas sindroma klīniskās izpausmes
- Ieteikums veikt atbilstošu novērošanu līdz traucējuma izzušanai, ja tāds radies