

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE  
CZŁONKOWSKIE**

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Kraje członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej zostaną wdrożone:

Program edukacyjny skierowany do pracowników służby zdrowia (lekarzy-pielegniarek-farmaceutów) powinien obejmować następujące tematy:

- 1) Opis zespołu poiniekcyjnego
  - Informacja o 2 domięśniowych postaciach olanzapiny, w tym różnice w opakowaniu
  - Opis metody rozpuszczania i prawidłowej techniki podawania produktu
  - Zalecenia dotyczące 3-godzinnej obserwacji, po wstrzyknięciu w placówce służby zdrowia
  - Zalecenia, aby przed wykonaniem wstrzyknięcia, lekarz prowadzący upewnił się, że pacjent nie uda się samotnie do miejsca przeznaczenia
  - Zalecenia dotyczące informowania pacjentów, aby przez pozostałą część dnia po wstrzyknięciu, nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali urządzeń mechanicznych, zwracali uwagę na możliwe objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu poiniekcyjnego i w razie konieczności byli w stanie uzyskać pomoc
  - Opis najczęściej występujących objawów związanych z przedawkowaniem olanzapiny, które odzwierciedlają kliniczne objawy zespołu poiniekcyjnego
  - Zalecenia dotyczące odpowiedniego monitorowania do czasu ustąpienia objawów, w przypadku ich wystąpienia
- 2) Zalecenia dotyczące monitorowania stężenia glukozy, lipidów oraz masy ciała pacjenta
  - Szerzenie świadomości o odpowiednim monitorowaniu parametrów metabolicznych, poprzez dystrybucję publikowanych wytycznych dotyczących leczenia przeciwpsychotycznego.

Karta pacjenta powinna być dostarczona wszystkim pacjentom i powinna zawierać:

- Opis zespołu poiniekcyjnego
- Zalecenia dotyczące 3-godzinnej obserwacji, po wstrzyknięciu w placówce służby zdrowia
- Zalecenia, aby przed wykonaniem wstrzyknięcia, lekarz prowadzący upewnił się, że pacjent nie uda się samotnie do miejsca przeznaczenia
- Zalecenia dotyczące informowania pacjentów, aby przez pozostałą część dnia po wstrzyknięciu, nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali urządzeń mechanicznych, zwracali uwagę na możliwe objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu poiniekcyjnego i w razie konieczności byli w stanie uzyskać pomoc.
- Opis najczęściej występujących objawów związanych z przedawkowaniem olanzapiny, które odzwierciedlają kliniczne objawy zespołu poiniekcyjnego
- Zalecenia dotyczące odpowiedniego monitorowania do czasu ustąpienia objawów, w przypadku ich wystąpienia