

**ANEXA**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE  
SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE A MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE  
CĂTRE STATELE MEMBRE**

## **CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE A MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele membre vor asigura ca toate condițiile sau restricțiile referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului ce sunt descrise mai jos sunt implementate:

Un program educațional destinat profesioniștilor din domeniul sănătății (PS) (medici-asistente medicale-farmaciești) va trebui să conțină:

- 1) Descrierea sindromului post-injectare
  - Informații despre cele 2 forme de prezentare cu administrare intramusculară ale olanzapinei, inclusiv diferențele de ambalare
  - Descrierea tehnicilor corecte de reconstituire și de administrare
  - Recomandarea pentru menținerea sub observație timp de 3 ore după injectare
  - Recomandarea ca înainte de administrarea injecției, PS să verifice că pacientul nu va călători singur la destinație
  - Recomandarea de informare a pacienților ca pentru restul zilei după administrarea injecției, să nu conducă sau să folosească utilaje, să fie atenți la apariția semnelor și simptomelor unui eveniment de tip sindrom post-injectare și să fie capabili să obțină asistență dacă este necesar
  - Descrierea celor mai frecvente simptome asociate supradozajului cu olanzapină, care reprezintă manifestarea clinică din evenimentele de tip sindrom post-injectare
  - Recomandarea pentru o monitorizare corespunzătoare până la rezolvarea evenimentului în cazul apariției acestuia
- 2) Recomandări referitoare la monitorizarea glicemiei, lipidemiei și greutateii.
  - Să promoveze conștientizarea necesității unei monitorizări metabolice corespunzătoare prin distribuirea recomandărilor publicate privind medicația antipsihotică.

Un card pentru pacient va fi distribuit tuturor pacienților și va include:

- Descrierea sindromului post-injectare
- Recomandarea unei perioade de observație timp de 3 ore de la administrarea injecției
- Recomandarea ca înainte de administrarea injecției, PS să verifice că pacientul nu va călători singur la destinație
- Recomandarea de informare a pacienților ca pentru restul zilei după administrarea injecției, să nu conducă sau să folosească utilaje, să fie atenți la apariția semnelor și simptomelor unui eveniment de tip sindrom post-injectare și să fie capabili să obțină asistență dacă este necesar
- Descrierea celor mai frecvente simptome asociate supradozajului cu olanzapină, care reprezintă manifestarea clinică din evenimentele de tip sindrom post-injectare
- Recomandarea pentru o monitorizare corespunzătoare până la rezolvarea evenimentului în cazul apariției acestuia