

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica mora zagotoviti, da bodo vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot so opisani spodaj, izvedeni:

Izobraževalni program za zdravstveno osebje (zdravnike-medicinske sestre-farmacevte) bo obsegal,

- 1) Opis sindroma po injiciranju
 - Izobraževanje glede 2 intramuskularnih oblik olanzapina, vključno z različnimi pakiranj
 - Opis rekonstitucije in pravih tehnik injiciranja
 - Priporočilo za 3-urno opazovanje na mestu po injiciranju
 - Priporočilo, da pred dajanjem injekcije zdravstveno osebje zagotovi, da bolnik ne bo sam odšel do svojega doma
 - Priporočilo o obvestilu bolnikom, da preostanek dneva po injiciranju ne vozijo in ne upravljajo s stroji, da morajo biti pozorni na znake in simptome sindroma po injiciranju ter da morajo imeti možnost po potrebi poiskati pomoč
 - Opis najpogostejših simptomov, ki so jih poročali pri prevelikem odmerjanju olanzapina in predstavljajo klinično izražene učinke pri sindromu po injiciranju
 - Priporočilo za ustrezno spremljanje bolnikov, dokler se, v primeru pojava učinkov, učinki ne izboljšajo
- 2) Priporočila za spremljanje bolnikov glede glukoze, lipidov in telesne mase.
 - Podpirati pomen ustreznega spremljanja presnove z razdeljevanjem koristnih, objavljenih antipsihotičnih smernic.

Kartica za bolnika bo razdeljena vsem bolnikom, vključno z:

- Opis sindroma po injiciranju
- Priporočilo za 3-urno opazovanje na mestu po injiciranju
- Priporočilo, da pred dajanjem injekcije zdravstveno osebje zagotovi, da bolnik ne bo sam odšel do svojega doma
- Priporočilo o obvestilu bolnikom, da preostanek dneva po injiciranju ne vozijo in ne upravljajo s stroji, da morajo biti pozorni na znake in simptome sindroma po injiciranju ter da morajo imeti možnost po potrebi poiskati pomoč
- Opis najpogostejših simptomov, ki so jih poročali pri prevelikem odmerjanju olanzapina in predstavljajo klinično izražene učinke pri sindromu po injiciranju
- Priporočilo za ustrezno spremljanje bolnikov, dokler se, v primeru pojava učinkov, učinki ne izboljšajo