

LISA

**LIHKMESRIIKIDE POOLT TÄIDETAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDE POOLT TÄIDETAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peaksid tagama, et kõik allpool toodud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, on täidetud.

Tervishoiutöötajatele (arstid-õed-apteekrid) suunatud õppeprogramm käsitleb:

- 1) Süstimisjärgse sündroomi kirjeldus
 - Õpetus olansapiini 2 intramuskulaarsest formulatsioonist, sealhulgas erinevused pakendites.
 - Lahustamise kirjeldus ning õige manustamistehnika
 - Soovitus 3-tunniseks süstimisjärgseks jälgimiseks kohapeal.
 - Soovitus, et enne süstimist võiks tervishoiutöötaja olla kindel, et patsient ei lahku üksinda.
 - Soovitus, et patsiente tuleks teavitada, et nad ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda igal süstimispäeval süstile järgneva aja jooksul, ning et nad peaksid olema tähelepanelikud süstimisjärgse sündroomi kõrvaltoimete tekkimise suhtes ja vajadusel peaksid olema võimelised saama abi.
 - Olansapiini üledoosiga seoses täheldatud kõige sagedamini esinevate kõrvaltoimete kirjeldus, mis avalduvad kliinilise ilminguna süstimisjärgse sündroomi juhtude puhul.
 - Soovitus vastavaks järelvalveks kuni kõrvaltoime möödumiseni, juhul, kui kõrvaltoime peaks avalduma.
- 2) Soovitus patsientide jälgimiseks glükoosi- ja lipiidide tasemete ja kaalu suhtes.
 - Vastava metaboolilise järelvalve teadlikkuse edendamine kasutusesolevate avaldatud antipsühhootiliste juhendite jagamise teel.

Kõigile patsientidele jagatakse patsiendi kaart, mis sisaldab järgmist infot:

- Süstimisjärgse sündroomi kirjeldus
- Soovitus 3-tunniseks süstimisjärgseks jälgimiseks kohapeal.
- Soovitus, et enne süstimist võiks tervishoiutöötaja olla kindel, et patsient ei lahku üksinda.
- Soovitus, et patsiente tuleks teavitada, et nad ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda igal süstimispäeval süstile järgneva aja jooksul, ning et nad peaksid olema tähelepanelikud süstimisjärgse sündroomi kõrvaltoimete tekkimise suhtes ja vajadusel peaksid olema võimelised saama abi.
- Olansapiini üledoosiga seoses täheldatud kõige sagedamini esinevate kõrvaltoimete kirjeldus, mis avalduvad kliinilise ilminguna süstimisjärgse sündroomi juhtude puhul.
- Soovitus vastavaks järelvalveks kuni kõrvaltoime möödumiseni, juhul, kui kõrvaltoime peaks avalduma.