

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE PAR L'ETAT MEMBRE**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE PAR L'ETAT MEMBRE

L'Etat Membre doit s'assurer que toutes les conditions ou restrictions concernant la sécurité et le bon usage du médicament décrites ci-dessous sont implémentées :

Un programme d'éducation des professionnels de santé (médecins, infirmières, pharmaciens) doit répondre aux points suivants :

- 1) Description du syndrome de post-injection
 - Education à propos des 2 formulations intramusculaires d'olanzapine, incluant les différences de conditionnement
 - Description de la technique de reconstitution et d'administration appropriée
 - Recommandation pour une surveillance sur site 3 heures après l'injection
 - Recommandation pour que, avant d'administrer l'injection, le professionnel de santé s'assure que le patient ne se rendra pas seul vers sa destination après l'injection
 - Recommandation d'informer les patients que pour le reste de la journée de l'injection, ils ne doivent pas conduire ou utiliser de machines, qu'ils doivent rester vigilants pour détecter les signes ou symptômes d'un événement lié au syndrome post-injection et doivent pouvoir obtenir une assistance si nécessaire
 - Description des effets les plus fréquemment rapportés avec un surdosage en olanzapine qui correspond à la manifestation clinique d'un événement lié au syndrome post-injection
 - Recommandation pour une surveillance appropriée jusqu'à la disparition des événements si un événement se produit
- 2) Recommandation pour le suivi du glucose, des lipides et du poids du patient
 - Promouvoir la connaissance d'un suivi métabolique approprié en distribuant les recommandations publiées utilisées sur les antipsychotiques.

Une carte patient doit être distribuée à tous les patients, incluant :

- Description du syndrome post-injection
- Recommandation pour une surveillance sur site 3 heures après l'injection
- Recommandation pour qu'avant d'administrer l'injection, le professionnel de santé s'assure que le patient ne se rendra pas seul vers sa destination après l'injection
- Recommandation d'informer les patients que pour le reste de la journée de l'injection, ils ne doivent pas conduire ou utiliser de machines, qu'ils doivent rester vigilants pour détecter les signes ou symptômes d'un événement lié au syndrome post-injection et doivent pouvoir obtenir une assistance si nécessaire
- Description des effets les plus fréquemment rapportés avec un surdosage en olanzapine qui correspond à la manifestation clinique d'un événement lié au syndrome post-injection
- Recommandation pour une surveillance appropriée jusqu'à la disparition des événements si un événement se produit