

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano attuate:

Un programma educativo riservato agli operatori sanitari (medici-infermieri-farmacisti) deve includere:

- 1) Descrizione della sindrome successiva all'iniezione
 - Istruzione relativa alle 2 formulazioni intramuscolari di olanzapina, comprendente le differenze delle confezioni
 - Descrizione della corretta tecnica per la ricostituzione e la somministrazione
 - Raccomandazione di effettuare un periodo di osservazione sul posto di 3 ore successivo all'iniezione
 - Raccomandazione che l'operatore sanitario professionale si accerti, prima di effettuare l'iniezione, che il paziente non si rechi da solo alla propria destinazione
 - Raccomandazione di informare i pazienti che per la restante parte della giornata in cui ricevono l'iniezione, non devono guidare veicoli e usare macchinari, devono essere vigili e attenti a segni e sintomi indicativi di una sindrome successiva all'iniezione, e devono essere in grado di poter ottenere assistenza medica, se necessario
 - Descrizione dei sintomi più comunemente riportati a seguito di sovradosaggio con olanzapina, che rappresentano la manifestazione clinica nella sindrome successiva alla iniezione
 - Raccomandazione, nel caso si manifesti un evento, di effettuare un monitoraggio appropriato, fino alla risoluzione dell'evento
- 2) Raccomandazioni per un monitoraggio dei pazienti per quanto concerne i valori del glucosio, dei lipidi e del peso.
 - Promuovere la consapevolezza di un appropriato controllo regolare del metabolismo consegnando le linee guida pubblicate ed utilizzate per gli antipsicotici.

A tutti i pazienti dovrà essere consegnata una scheda del paziente, comprendente:

- Descrizione della sindrome successiva all'iniezione
- Raccomandazione di effettuare un periodo di osservazione sul posto di 3 ore successivo all'iniezione
- Raccomandazione che l'operatore sanitario professionale si accerti, prima di effettuare l'iniezione, che il paziente non si rechi da solo alla propria destinazione
- Raccomandazione di informare i pazienti che per la restante parte della giornata in cui ricevono l'iniezione, non devono guidare veicoli e usare macchinari, devono essere vigili e attenti a segni e sintomi indicativi di una sindrome successiva all'iniezione, e devono essere in grado di poter ottenere assistenza medica, se necessario
- Descrizione dei sintomi più comunemente riportati a seguito di sovradosaggio con olanzapina, che rappresentano la manifestazione clinica nella sindrome successiva alla iniezione
- Raccomandazione, nel caso si manifesti un evento, di effettuare un monitoraggio appropriato, fino alla risoluzione dell'evento