

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE BUS ĮDIEGTI BENDRIJOS ŠALYSE**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE BUS ĮDIEGTI BENDRIJOS ŠALYSE

Bendrijos šalys turi garantuoti, kad visos žemiau nurodytos sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įdiegti.

Mokomoji sveikatos priežiūros specialistų (SPS) (gydytojų, slaugytojų, vaistininkų) programa turi apimti:

- 1) sindromo po injekcijos apibūdinimą;
 - informaciją apie dvi į raumenis leidžiamas olanzapino farmacinės formas, įskaitant jų pakuočių skirtumus;
 - tirpinimo ir tinkamos injekcijos technikos aprašymą;
 - rekomendaciją apie tai, kad 3 valandas po injekcijos pacientą reikia stebėti gydymo vietoje;
 - rekomendaciją apie tai, kad prieš injekciją SPS turi pasirūpinti, kad pacientas į namus nevyks vienas;
 - rekomendaciją apie tai, kad pacientą reikia perapėti, kad likusią paros dalį po injekcijos jis nevairuotų ir nevaldytų mechanizmų, akylai sektų, ar neatsiranda sindromo po injekcijos požymių ir simptomų, ir informuoti, kad prireikus jam bus suteikta pagalba;
 - dažniausių olanzapino perdozavimo simptomų, rodančių sindromo po injekcijos reiškinius, apibūdinimą;
 - rekomendaciją apie tinkamą paciento stebėjimą, kol reiškiniai išnyks, tuo atveju, jeigu jų atsiranda;
- 2) rekomendaciją apie tai, kad reikia sekti gliukozės ir lipidų kiekį paciento kraujyje bei kūno svorį.
 - Skatinti tinkamo medžiagų apykaitos sekimo, remiantis galiojančiomis publikuotomis gydymo antipsichoziniais vaistiniais preparatais gairėmis, supratimą.

Kiekvienam pacientui reikia įteikti paciento kortelę, kurioje būtų:

- sindromo po injekcijos apibūdinimas;
- rekomendacija apie tai, kad 3 val. po injekcijos pacientą reikia stebėti gydymo vietoje;
- rekomendacija apie tai, kad prieš injekciją SPS turi pasirūpinti, kad pacientas į namus nevyks vienas;
- rekomendacija apie tai, kad pacientą reikia perspėti, kad likusią paros dalį po injekcijos jis nevairuotų ir nevaldytų mechanizmų, akylai sektų, ar neatsiranda sindromo po injekcijos požymių ir simptomų, ir informuoti, kad prireikus jam bus suteikta pagalba;
- dažniausių olanzapino perdozavimo simptomų, rodančių sindromo po injekcijos reiškinius, apibūdinimas;
- rekomendacija apie tinkamą paciento stebėjimą, kol reiškiniai išnyks, tuo atveju, jeigu jų atsiranda.