

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO PARA SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO PARA SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas, são implementadas:

Um programa educativo para os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos) que deverá contemplar:

- 1) Descrição do síndrome pós-injecção
 - Educação acerca das duas formulações intramusculares de olanzapina, incluindo diferenças de embalagem
 - Descrição da reconstituição e técnica de administração adequada
 - Recomendação de um período de observação pós-injecção de 3 horas no centro de saúde
 - Recomendação para que antes de administrar a injecção, o profissional de saúde deverá certificar-se que o doente não se desloque sozinho para o seu destino
 - Recomendação de informar os doentes de que no do dia da administração da injecção, após a sua toma, durante o resto do dia não deverão conduzir nem utilizar máquinas, deverão vigiar o aparecimento de sinais e sintomas de um acontecimento pós-injecção e que deverão dispor de assistência em caso de ser necessário
 - Descrição dos sintomas mais comuns, notificados após uma sobredosagem de olanzapina, que sejam representativos da manifestação clínica num síndrome de pós-injecção
 - Recomendação de um controlo apropriado até que se resolva o acontecimento, no caso deste se verificar.
- 2) Recomendações para o controlo dos doentes no que se refere a níveis de glucose, lípidos e peso corporal.
 - Promover o conhecimento do controlo metabólico adequado mediante a distribuição das normas sobre tratamento antipsicótico utilizadas.

Deverá ser distribuído a todos os doentes um cartão do doente, no qual se inclua:

- Descrição do síndrome pós-injecção
- Recomendação de um período de observação pós-injecção de 3 horas no centro de saúde
- Recomendação de que antes de administrar a injecção o profissional de saúde deverá certificar-se que o doente não se desloque sozinho para o seu destino.
- Recomendação de informar os doentes de que no do dia da administração da injecção, após a sua toma, durante o resto do dia não deverão conduzir nem utilizar máquinas, deverão vigiar o aparecimento de sinais e sintomas de um acontecimento pós-injecção e que deverão dispor de assistência em caso de ser necessário
- Descrição dos sintomas mais comuns, notificados após uma sobredosagem de olanzapina, que sejam representativos de manifestação clínica num síndrome de pós-injecção;
- Recomendação de um controlo apropriado até que se resolva o acontecimento, no caso deste se verificar.