

BILAGA

**VILLKOR OCH BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET FÖR IMPLEMENTERING AV MEDLEMSLÄNDERNA**

VILLKOR OCH BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET FÖR IMPLEMENTERING AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna ska säkerställa att alla villkor och begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan implementeras:

Ett utbildningspaket till hälso- och sjukvårdspersonal (läkare-sjuksköterskor-farmaceuter) ska innehålla:

- 1) beskrivning av postinjektionsyndromet
 - utbildning om de 2 intramuskulära beredningsformerna av olanzapin, inklusive förpackningsskillnader
 - beskrivning av suspensionens beredning och den rätta administrationstekniken
 - rekommendation om en observationstid på 3 timmar på sjukvårdsinrättningen efter injektionen
 - rekommendation om att sjukvårdspersonal före injektionen bestämmer att patienten inte ska resa ensam till sin bestämmelseort
 - rekommendation om att instruera patienten att inte köra bil eller hantera maskiner under återstoden av dagen efter injektionen och att vara observant på symtom som ingår i postinjektionsyndromet och att kunna söka hjälp vid behov
 - beskrivning av de vanligaste symtomen vid överdosering av olanzapin som utgör de kliniska manifestationerna på postinjektionsyndromet
 - rekommendation om adekvat övervakning tills en eventuell reaktion börjar försvinna.
- 2) rekommendation på regelbunden kontroll av patientens glukosvärde, lipider och kroppsvikt.
 - Främja medvetenheten om lämplig metabolisk övervakning genom att sprida de publicerade antipsykotiska riktlinjer som används.

Ett patientkort ska ges till alla patienter och innehålla:

- beskrivning av postinjektionsyndromet
- rekommendation om en observationstid på 3 timmar på sjukvårdsinrättningen efter injektionen
- rekommendation om att sjukvårdspersonal före injektionen bestämmer att patienten inte ska resa ensam till sin bestämmelseort
- rekommendation om att instruera patienten att inte köra bil eller hantera maskiner under återstoden av dagen efter injektionen och att vara observant på symtom som ingår i postinjektionsyndromet och att kunna söka hjälp vid behov
- beskrivning av de vanligaste symtomen vid överdosering av olanzapin som utgör de kliniska manifestationerna på postinjektionsyndromet
- rekommendation om adekvat övervakning tills en eventuell reaktion börjar försvinna.