

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ИЗПЪЛНЯВАНИ ОТ
ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ИЗПЪЛНЯВАНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да осигурят изпълнението на всички описани по-долу условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт:

Програма за обучение на медицинските специалисти (МС) (лекари-медицински сестри-фармацевти), която ще се отнася до:

- 1) Описание на постинжекционния синдром
 - Обучение относно 2-те интрамускулни форми на оланзапин, включително разликите в опаковките
 - Описание на разтварянето и правилната техника на прилагане
 - Препоръка за 3-часов период на наблюдение на място след инжектирането
 - Препоръка, че преди поставянето на инжекцията МС трябва да установят, че пациентът няма да се прибира сам
 - Препоръка за уведомяване на пациентите, че за остатъка от деня след инжекцията не трябва да шофират или да работят с машини, трябва да са бдителни за случай на белези и симптоми на постинжекционен синдром и трябва да са в състояние да получат помощ, ако се нуждаят
 - Описание на най-честите симптоми, съобщавани при предозиране на оланзапин, които представят клиничната проява при събития на постинжекционен синдром
- 2) Препоръка за подходящ мониторинг докато събитието отзвучи, ако се развие някакво събитие
 - Препоръки за мониториране на пациентите за глюкоза, липиди и телесно тегло.

Повишаване на съзнанието за подходящ метаболитен мониторинг чрез раздаване на използвани публикувани антипсихотични насоки.

Карта на пациента ще бъде раздадена на всички пациенти и ще включва:

- Описание на постинжекционния синдром
- Препоръка за 3-часов период на наблюдение на място след инжектирането
- Препоръка, че преди поставянето на инжекцията МС трябва да установят, че пациентът няма да се прибира сам
- Препоръка за уведомяване на пациентите, че за остатъка от деня след инжекцията не трябва да шофират или да работят с машини, трябва да следят за признаци и симптоми на постинжекционен синдром и трябва да са в състояние да получат помощ, ако се нуждаят
- Описание на най-честите симптоми, съобщавани с предозиране на оланзапин, които представят клиничната проява при събития на постинжекционен синдром
- Препоръка за подходящ мониторинг докато събитието отзвучи, ако се развие някакво събитие