

MELLÉKLET

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS
ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOK FOGANATOSÍTANAK**

FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOK FOGANATOSÍTANAK

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a lent leírt összes feltétel vagy korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, végrehajtásra kerüljön:

Egy továbbképzési program az egészségügyi dolgozók (orvosok-nővérek-gyógyszerész) számára, mely az alábbiakat tartalmazza

- 1) A poszt-injekciós szindróma leírása
 - Oktatás az olanzapin két intramuszkuláris gyógyszer formulájáról, beleértve a csomagolások közti különbségeket
 - A feloldás és a szabályszerű alkalmazás technikájának leírása
 - Ajánlás az injekció beadásának helyszínén, az injekciót követő három órás megfigyelési időszakra vonatkozóan
 - Ajánlás arra vonatkozóan, hogy az orvosnak el kell rendelnie, hogy a beteg ne egyedül utazzon a céljához
 - Ajánlás arra vonatkozóan, hogy a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az injekció beadását követően a nap hátralévő részében ne vezessenek gépjárművet vagy ne kezeljenek gépeket, figyeljenek a poszt-injekciós szindróma panaszaira és tüneteire, és legyen módjuk segítség kérésére, ha szükséges
 - Az olanzapin túladagolással kapcsolatban jelentett leggyakoribb tünetek, (melyek a poszt-injekciós szindróma klinikai tüneteit képviselik) leírása
 - Ajánlás arra vonatkozóan, hogy amennyiben előfordul ilyen esemény, annak megszűnéséig megfelelő ellenőrzés szükséges
- 2) Ajánlások a beteg glükóz-és lipidértékeinek, valamint testtömegének ellenőrzésére
 - A megfelelő metabolikus monitorozás tudatosítása a kiadott antipszichotikus kezelési útmutatók terjesztésével.

Minden beteg részére betegkártyát fognak kiosztani, melynek tartalma:

- A poszt-injekciós szindróma leírása
- Ajánlás az injekció beadásának helyszínén, az injekciót követő három órás megfigyelési időszakra vonatkozóan
- Ajánlás arra vonatkozóan, hogy az orvosnak el kell rendelnie, hogy a beteg ne egyedül utazzon a céljához
- Ajánlás arra vonatkozóan, hogy a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az injekció beadását követően a nap hátralévő részében ne vezessenek gépjárművet vagy ne kezeljenek gépeket, figyeljenek a poszt-injekciós szindróma panaszaira és tüneteire, és legyen módjuk segítség kérésére, ha szükséges
- Az olanzapin túladagolással kapcsolatban jelentett leggyakoribb tünetek, (melyek a poszt-injekciós szindróma klinikai tüneteit képviselik) leírása.
- Ajánlás arra vonatkozóan, hogy amennyiben előfordul ilyen esemény, annak megszűnéséig megfelelő ellenőrzés szükséges