

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM
JIĠU IMPLIMENTATI FL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI FL-ISTATI MEMBRI

L-istati membri għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet jew r-restrizzjonijiet kollha deskritti hawn taht fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali jiġu implimentati:

Programm edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa (PKS) għandu jindirizza:

- 1) Deskrizzjoni tas-sindromu ta' wara l-injezzjoni
 - L-edukazzjoni dwar iż-żewġ preparazzjonijiet ta' olanzapine li jingħataw minn ġol-muskoli, inkluż id-differenzi fil-pakketti.
 - Deskrizzjoni tar-rikostituzzjoni u l-proprja teknika ta' kif għandu jingħata.
 - Ir-rakkomandazzjoni ta' 3 sigħat ta' osservazzjoni fuq il-post wara l-injezzjoni
 - Ir-rakkomandazzjoni li qabel ma tingħata l-injezzjoni, il-PKS għandhom jiżguraw li l-pazjent mhux lejja lejn id-destinazzjoni tiegħu wahdu.
 - Ir-rakkomandazzjoni li l-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li għall-bqija tal-ġurnata ta' l-injezzjoni m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni, ikunu attenti għal xi sinjali u sintomi ta' avveniment ta' sindromu ta' wara l-injezzjoni u jkunu jistgħu jirċievu l-għajnuna jekk ikun hemm bżonn.
 - Id-deskrizzjoni ta' l-aktar sintomi komuni rrapportati b' doża eċċessiva ta' olanzapine li jirrapprezentaw il-kwadru kliniku f' avvenimenti ta' sindromu ta' wara l-injezzjoni.
 - Ir-rakkomandazzjoni li jkun hemm monitoraġġ xieraq sakemm l-avveniment jirriżolva ruħu fil-każ li jseħh avveniment.
- 2) Rakkomandazzjonijiet biex il-pazjenti jkunu ċċekkjati għaz-zokkor, lipidi u piż.
 - Titqajjem kuxjenza dwar monitoraġġ metaboliku xieraq permezz tat-tqassim ta' linji gwida ppubblikati u utilizzati fil-kura antipsikotika.

Biljett għall-pazjenti għandu jitqassam lill-pazjenti kollha u jkun fih:

- Deskrizzjoni tas-sindromu ta' wara l-injezzjoni
- Ir-rakkomandazzjoni ta' 3 sigħat ta' osservazzjoni fuq il-post wara l-injezzjoni
- Ir-rakkomandazzjoni li qabel ma tingħata l-injezzjoni, il-PKS għandhom jiżguraw li l-pazjent mhux lejja lejn id-destinazzjoni tiegħu wahdu.
- Ir-rakkomandazzjoni li l-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li għall-bqija tal-ġurnata ta' l-injezzjoni m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni, ikunu attenti għal xi sinjali u sintomi ta' avveniment ta' sindromu ta' wara l-injezzjoni u jkunu jistgħu jirċievu l-għajnuna jekk ikun hemm bżonn.
- Id-deskrizzjoni ta' l-aktar sintomi komuni rrapportati b' doża eċċessiva ta' olanzapine li jirrapprezentaw il-kwadru kliniku f' avvenimenti ta' sindromu ta' wara l-injezzjoni
- Ir-rakkomandazzjoni li jkun hemm monitoraġġ xieraq sakemm l-avveniment jirriżolva ruħu fil-każ li jseħh avveniment.