

BIJLAGE

**VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL DIE DIENENT TE WORDEN
GEIMPLEMENTEERD VOOR DE LIDSTATEN.**

VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL DIE DIENENT TE WORDEN GEIMPLEMENTEERD VOOR DE LIDSTATEN.

De lidstaten moeten het volgende voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend geneesmiddel zoals als onderstaand beschreven worden implementeren:

Een educatieprogramma aan de health care professionals zal het volgende omvatten:

- 1) Een omschrijving van het post-injectie syndroom
 - Voorlichting over de twee verschillende intramusculaire toedieningsvormen van olanzapine, ook wat betreft de verschillen in verpakking
 - Omschrijving hoe het middel gereconstitueerd dient te worden en wat de juiste toedieningstechniek is.
 - Aanbeveling voor een 3 uur durende on-site observatieperiode na de injectie
 - Aanbeveling dat de HCP er zich van verwittigd, voor de injectie gegeven wordt, dat de patient niet in zijn eentje naar zijn bestemming reist.
 - Aanbeveling dat de patiënt voor aanvang van de injectie wordt verteld dat hij gedurende de dag ze niet mogen rijden, machines mogen bedienen en waakzaam zijn voor eventuele tekenen en symptomen van een post injectie syndroom, en dat de patiënt eventueel hulp paraat heeft
 - Omschrijving van de meest gemelde symptomen van een overdosering van olanzapine die een klinische manifestatie omschrijven van een post-injectie syndroom
 - Aanbeveling voor gepaste vervolgen van een bijwerking totdat de bijwerking weer over is
- 2) Aanbevelingen voor het vervolgen van de glucose, lipiden en het gewicht van de patiënt
 - Het bewust maken van het gepaste vervolg van metaboliëten door gebruikte gepubliceerde richtlijnen voor antipsychotica.

Een patiëntenkaart zal verstrekt worden aan patiënten met daarop het volgende:

- omschrijving van het post-injectie syndroom
- Aanbeveling voor een 3 uur durende on-site observatieperiode na de injectie
- Aanbeveling dat de HCP er zich van verwittigd, voor de injectie gegeven wordt, dat de patient niet in zijn eentje naar zijn bestemming reist
- Aanbeveling dat de patiënt voor aanvang van de injectie wordt verteld dat hij gedurende de dag ze niet mogen rijden, machines mogen bedienen en waakzaam zijn voor eventuele tekenen en symptomen van een post injectie syndroom, en dat de patiënt eventueel hulp paraat heeft
- Omschrijving van de meest gemelde symptomen van een overdosering van olanzapine die een klinische manifestatie omschrijven van een post-injectie syndroom
- Aanbeveling voor gepaste vervolgen van een bijwerking totdat de bijwerking weer over is