

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ USKUTOČNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ USKUTOČNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty majú zabezpečiť, aby boli uskutočnené všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku uvedené nižšie:

Vzdelávací program pre zdravotnícky personál (ZP) (lekári-zdravotné sestry-lekárnik) má zahŕňať,

- 1) Opis post-injekčného syndrómu
  - Školenie o 2 intramuskulárnych liekových formách olanzapínu, vrátane rozdielnych veľkostí balenia
  - Opis rekonštitúcie a vhodnej techniky podávania
  - Odporúčanie o 3-hodinovej pozorovacej fáze v zdravotníckom zariadení po podaní injekcie
  - Odporúčanie, aby pred podaním injekcie ZP zistil, či pacient nebude cestovať domov sám
  - Odporúčanie informovať pacientov, že po celý zvyšok dňa, v ktorom bola podaná injekcia, by nemali viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, mali by pozorovať znaky a príznaky post-injekčného syndrómu a v prípade potreby by si mali byť schopní zavolať pomoc
  - Opis najčastejšie hlásených príznakov predávkovania olanzapínom, ktoré predstavujú klinický prejav prípadov post-injekčného syndrómu
  - Odporúčanie o vhodnom sledovaní pri výskyte udalosti, kým udalosť neodoznie
- 2) Odporúčania o sledovaní glukózy, lipidov a hmotnosti u pacientov
  - Upraviť pozornosť na vhodné metabolické sledovanie distribuovaním zaužívaných publikovaných postupov pre antipsychotickú liečbu.

Kartička pre pacienta má byť distribuovaná všetkým pacientom a má obsahovať:

- Opis post-injekčného syndrómu
- Odporúčanie 3-hodinovej pozorovacej fázy v zdravotníckom zariadení po podaní injekcie
- Odporúčanie, aby pred podaním injekcie ZP zistil, či pacient nebude cestovať domov sám
- Odporúčanie informovať pacientov, že po celý zvyšok dňa, v ktorom bola podaná injekcia, by nemali viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, mali by pozorovať znaky a príznaky post-injekčného syndrómu a v prípade potreby by si mali byť schopní zavolať pomoc
- Opis najčastejšie hlásených príznakov predávkovania olanzapínom, ktoré predstavujú klinický prejav prípadov post-injekčného syndrómu
- Odporúčanie o vhodnom sledovaní pri výskyte udalosti, kým udalosť neodoznie