

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OKEDI 75 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

OKEDI 100 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

OKEDI 75 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje risperidonum 75 mg.

OKEDI 100 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje risperidonum 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním.

Předplněná injekční stříkačka s práškem

Bílý až bílo-nažloutlý neagregovaný prášek.

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem pro rekonstituci

Čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek OKEDI je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých, u kterých byly pomocí perorálního risperidonu stanoveny snášenlivost a účinnost.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek OKEDI má být podáván každých 28 dní jako intramuskulární (i.m.) injekce.

Podávání přípravku OKEDI má být zahájeno podle klinického stavu pacienta:

Pacienti s předchozí odpovědí na risperidon v anamnéze, kteří jsou v současné době stabilizováni perorálně podávanými antipsychotiky (lehké až středně těžké psychotické příznaky)

Pacienti stabilizovaní perorálně podávaným risperidonem mohou být převedeni na přípravek OKEDI bez předchozí titrace.

Před zahájením léčby přípravkem OKEDI mají být pacienti stabilizovaní jinými perorálně podávanými antipsychotiky (jinými než risperidon) titrováni perorálně podávaným risperidonem. Délka období titrace má být dostatečně dlouhá (nejméně 6 dní), aby se potvrdila snášenlivost risperidonu a schopnost na něj reagovat.

Pacienti dříve neléčení perorálně podávaným risperidonem

U pacientů, kteří jsou kandidáty na podávání přípravku OKEDI a NEBYLI dříve léčeni risperidonem, musí být před zahájením léčby přípravkem OKEDI potvrzena snášenlivost risperidonu a schopnost reakce na risperidon během období perorální léčby risperidonem. Doporučená délka období titrace je nejméně 14 dní.

Přechod z perorálně podávaného risperidonu na přípravek OKEDI

Doporučené dávky perorálně podávaného risperidonu a přípravku OKEDI potřebné k udržení podobné expozice účinné frakce v ustáleném stavu jsou následující:

Předešlá perorální dávka risperidonu 3 mg/den na přípravek OKEDI 75 mg každých 28 dní injekčně
Předešlá perorální dávka risperidonu 4 mg/den nebo vyšší na přípravek OKEDI 100 mg každých 28 dní injekčně

Podávání přípravku OKEDI musí být zahájeno přibližně 24 hodin po poslední perorální dávce risperidonu. Úpravy dávky přípravku OKEDI mohou být prováděny každých 28 dní. Obecně se jako udržovací dávka doporučuje přípravek OKEDI 75 mg každých 28 dní. Pro některé pacienty však může být přínosem přípravek OKEDI 100 mg každých 28 dní, v závislosti na klinické odpovědi a snášenlivosti pacienta. Při používání přípravku OKEDI se nedoporučuje ani nasycovací dávka, ani žádný doplňkový perorálně podávaný risperidon.

Přechod z injekce risperidonu s dlouhodobým účinkem podávané jednou za dva týdny na přípravek OKEDI

Při přechodu z injekce risperidonu s dlouhodobým účinkem podávané jednou za dva týdny je třeba zahájit podávání přípravku OKEDI místo další pravidelně plánované injekce risperidonu s dlouhodobým účinkem podávané jednou za dva týdny (tj. dva týdny po poslední injekci risperidonu s dlouhodobým účinkem podávané jednou za dva týdny). S podáváním přípravku OKEDI se má pokračovat v 28denních intervalech. Nedoporučuje se žádné souběžné perorální podávání risperidonu.

Při přechodu pacientů dříve stabilizovaných na injekci risperidonu s dlouhodobým účinkem podávané jednou za dva týdny na přípravek OKEDI, je doporučená dávka k udržení podobné expozice účinné frakce v ustáleném stavu následující:

Risperidon s dlouhodobým účinkem podávaný jednou za dva týdny v dávce 37,5 mg na přípravek OKEDI 75 mg každých 28 dní injekčně
Risperidon s dlouhodobým účinkem podávaný jednou za dva týdny v dávce 50 mg na přípravek OKEDI 100 mg každých 28 dní injekčně

Přechod z přípravku OKEDI na perorálně podávaný risperidon

Při přechodu pacientů z injekčního podávání přípravku OKEDI zpět na léčbu perorálně podávaným risperidonem je třeba vzít v úvahu složení přípravku OKEDI s typickým prodlouženým uvolňováním. Obecně se doporučuje zahájit perorální léčbu risperidonem 28 dní po posledním podání přípravku OKEDI.

Vynechané dávky

Jak nevynechat dávky

Aby se předešlo vynechání dávky za 28 dní, mohou pacienti dostat injekci až 3 dny před plánovaným termínem po 28 dnech. Pokud se podání dávky zpozdí o 1 týden, poklesne během toho týdne medián minimální koncentrace přibližně o 50 %. Klinický význam tohoto jevu není znám. Pokud se podání dávky zpozdí, má být injekce v dalším 28denním intervalu naplánována podle data poslední injekce.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Bezpečnost a účinnost přípravku OKEDI u starších pacientů ve věku > 65 let nebyly pro přípravek OKEDI injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním stanoveny. U starších pacientů je nutno

přípravek OKEDI používat s opatrností. Před podáním přípravku OKEDI má být spolehlivě stanovena snášenlivost risperidonu v dávce ≥ 3 mg denně podávaného perorálně.

Obecně je doporučené dávkování risperidonu u starších pacientů s normální funkcí ledvin stejné jako u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin. Pokud je to však považováno za klinicky vhodné, má se zvážit zahájení podáním přípravku OKEDI 75 mg (doporučené dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin viz Porucha funkce ledvin níže).

Porucha funkce ledvin

Přípravek OKEDI nebyl systematicky hodnocen u pacientů s poruchou funkce ledvin.

U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 60 až 89 ml/min) není nutná žádná úprava dávky přípravku OKEDI.

Přípravek OKEDI se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min).

Porucha funkce jater

Přípravek OKEDI nebyl systematicky hodnocen u pacientů s poruchou funkce jater.

U pacientů s poruchou funkce jater dochází ke zvýšení plazmatické koncentrace volné frakce risperidonu.

U těchto skupin pacientů je nutno přípravek OKEDI používat s opatrností. Pokud je potvrzena snášenlivost perorálního dávky nejméně 3 mg, doporučuje se před zahájením léčby přípravkem OKEDI v dávce 75 mg pečlivá titrace perorálně podávaným risperidonem (při poloviční počáteční dávce a pomalejší rychlosti titraci).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku OKEDI u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek OKEDI je určen pouze k intramuskulárnímu podání a nesmí být podáván intravenózně nebo subkutánně (viz body 4.4 a 6.6) ani jakoukoli jinou cestou. Má být podáván zdravotnickým pracovníkem.

Přípravek OKEDI se podává hlubokou intramuskulární injekcí do deltového nebo gluteálního svalu za použití vhodné sterilní jehly. K aplikaci do deltového svalu se použije 1palcová jehla a podání injekce se střídá mezi dvěma deltovými svaly. K aplikaci do gluteálního svalu se použije 2palcová jehla a podání injekce se střídá mezi dvěma gluteálními svaly.

Před podáním injekce se prášek v předplněné injekční stříkačce přípravku OKEDI rekonstituuje pomocí předplněné injekční stříkačky s příslušným rozpouštědlem.

Proces rekonstituce má být proveden v souladu s návodem k použití, viz bod 6.6. Nesprávná rekonstituce může ovlivnit správné rozpuštění prášku a v případě podání se může objevit vyšší pík risperidonu v počátečních hodinách (předávkování) a nižší AUC celé léčby danou dávkou (poddávkování).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů dosud neléčených risperidonem se před zahájením léčby přípravkem OKEDI doporučuje stanovit snášenlivost perorálně podávaného risperidonu (viz bod 4.2). Při posuzování potřeb léčby

a potenciální potřeby ukončit léčbu je třeba vzít v úvahu vlastnosti léčivého přípravku ve smyslu prodlouženého uvolňování a dlouhý poločas eliminace risperidonu.

Starší pacienti s demencí

Zvýšená mortalita u starších osob s demencí

Přípravek OKEDI nebyl u starších pacientů s demencí hodnocen, proto se nemá u této skupiny pacientů používat. V meta-analýze 17 kontrolovaných hodnocení atypických antipsychotik, včetně risperidonu, byla u starších pacientů s demencí léčených atypickými antipsychotiky zaznamenána ve srovnání s placebem zvýšená mortalita. V placebem kontrolovaných hodnoceních s perorálně podávaným risperidonem byla v této populaci incidence mortality 4,0 % u pacientů léčených risperidonem ve srovnání s 3,1 % u skupiny léčené placebem. Poměr šancí (95% přesný interval spolehlivosti) byl 1,21 (0,7; 2,1). Průměrný věk (rozmezí) pacientů, kteří zemřeli, byl 86 let (rozmezí 67 let – 100 let). Údaje ze dvou velkých observačních studií ukázaly, že u starších osob s demencí léčených konvenčními antipsychotiky je také mírně zvýšené riziko úmrtí ve srovnání s osobami, které léčeny nejsou. Neexistují dostatečné údaje, aby bylo možno jasně odhadnout přesnou velikost tohoto rizika, a příčina zvýšeného rizika není známa. Do jaké míry lze nálezy zvýšené mortality v observačních studiích přičítat léčivé látce obsažené v antipsychotiku oproti některé charakteristice / některým charakteristikám pacientů není jasné.

Souběžné používání furosemidu

V placebem kontrolovaných hodnoceních s risperidonem u starších pacientů s demencí byla incidence mortality ve skupině s furosemidem a risperidonem vyšší (7,3 %; průměrný věk 89 let, rozmezí 75 let - 97 let) než při léčbě samotným risperidonem (3,1 %; průměrný věk 84 let, rozmezí 70 let - 96 let) nebo samotným furosemidem (4,1 %; průměrný věk 80 let, rozmezí 67 let - 90 let). Zvýšená mortalita pacientů léčených furosemidem spolu s risperidonem byla pozorována ve dvou ze čtyř klinických hodnocení. Souběžné používání risperidonu s dalšími diuretiky (hlavně thiazidovými diuretiky užívanými v nízké dávce) nebylo spojeno s podobnými nálezy.

Patofyziologický mechanismus vysvětlující tento jev nebyl rozpoznán a žádný konzistentní vzorec příčiny úmrtí nebyl zjištěn. Přesto však je zapotřebí věnovat této kombinaci nebo souběžnému podávání dalších silných diuretik zvýšenou pozornost a před použitím mají být zváženy rizika a přínosy léčby touto kombinací. Incidence mortality u pacientů užívajících současně s risperidonem jiná diuretika nebyla zvýšena. Nezávisle na léčbě byla všeobecným rizikovým faktorem mortality dehydratace, a proto je zapotřebí jí u starších pacientů s demencí zabránit.

Cerebrovaskulární nežádoucí účinky

V randomizovaných, placebem kontrolovaných klinických hodnoceních u pacientů s demencí léčených některými atypickými antipsychotiky bylo pozorováno přibližně trojnásobně zvýšené riziko výskytu cerebrovaskulárních nežádoucích účinků (*cerebrovascular adverse reactions*, CVAR). Souhrnné údaje získané ze šesti placebem kontrolovaných studií s risperidonem u převážně starších pacientů (> 65 let) s demencí ukazují, že se CVAR (závažné i nezávažné, celkově) vyskytly u 3,3 % (33/1 009) pacientů léčených risperidonem a u 1,2 % (8/712) pacientů, kteří užívali placebo. Poměr šancí (95% interval spolehlivosti) byl 2,96 (1,34; 7,50). Mechanismus tohoto zvýšení rizika není znám. Zvýšené riziko nelze vyloučit ani při užívání jiných antipsychotik nebo u jiných populací pacientů.

U pacientů s rizikovými faktory pro cévní mozkovou příhodu je nutno přípravek OKEDI používat s opatrností.

Ortostatická hypotenze

Vzhledem k blokádě alfa-aktivity způsobené risperidonem se může vyskytnout (ortostatická) hypotenze. Některé případy hypotenze nebo ortostatické hypotenze byly hlášeny během programu klinického vývoje přípravku OKEDI u dávek v rozmezí od 50 mg do 100 mg. Po uvedení přípravku na trh byla pozorována klinicky významná hypotenze při souběžném používání risperidonu

a antihypertenziv. Přípravek OKEDI je nutno používat s opatrností u pacientů s diagnostikovaným kardiovaskulárním onemocněním (např. srdečním selháním, infarktem myokardu, poruchami vedení vzruchu, dehydratací, hypovolémií nebo cerebrovaskulárním onemocněním). Pokud klinicky relevantní ortostatická hypotenze přetrvává, mají se zhodnotit rizika/přínosy další léčby přípravkem OKEDI.

Leukopenie, neutropenie a agranulocytóza

Při podávání risperidonu byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie a agranulocytózy. Agranulocytóza byla hlášena velmi vzácně (< 1/10 000 pacientů) během sledování po uvedení na trh.

Pacienti s anamnézou klinicky významného nízkého počtu bílých krvinek (*white blood cell*, WBC) nebo leukopenie/neutropenie navozené léčivými přípravky mají být během počátečních měsíců léčby sledováni a při prvních známkách klinicky významného poklesu počtu WBC bez jiných možných příčin se má zvážit ukončení léčby přípravkem OKEDI.

U pacientů s klinicky významnou neutropenií je nutno důkladně sledovat horečku nebo jiné příznaky či projevy infekce a pokud se takové příznaky nebo projevy objeví, okamžitě je léčit. U pacientů se závažnou neutropenií (absolutní počet neutrofilů < $1 \times 10^9/l$) je nutno léčbu přípravkem OKEDI ukončit a sledovat počet WBC do návratu k normálu.

Tardivní dyskineze / extrapyramidové příznaky (TD/EPS)

Léčba přípravky s antagonistickým účinkem na dopaminové receptory je spojována s rozvojem tardivní dyskineze (*tardive dyskinesia*, TD) charakterizované rytmickými mimovolnými pohyby, především jazyka a/nebo obličeje. Nástup extrapyramidových příznaků (*extrapyramidal symptoms*, EPS) je rizikovým faktorem pro vznik TD. Pokud se objeví známky a příznaky TD, má se zvážit vysazení všech antipsychotik.

U pacientů, kterým jsou podávány souběžně psychostimulancia (např. methylfenidát) a risperidon, je namísto opatrnost, protože EPS se mohou objevit při úpravě dávek jednoho nebo obou přípravků. Doporučuje se postupné vysazování stimulační léčby (viz bod 4.5).

Neuroleptický maligní syndrom (NMS)

Při léčbě antipsychotiky byl popsán neuroleptický maligní syndrom (*neuroleptic malignant syndrome*, NMS) projevující se hypertermií, svalovou rigiditou, autonomní nestabilitou, poruchami vědomí a zvýšenými plazmatickými hladinami kreatinkinázy. Další příznaky mohou zahrnovat myoglobinurii (rhabdomyolýzu) a akutní selhání ledvin. V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku OKEDI.

Parkinsonova choroba a demence s Lewyho tělísky

Při předepisování přípravku OKEDI pacientům s Parkinsonovou chorobou nebo demencí s Lewyho tělísky (DLB) mají lékaři posoudit poměr rizika oproti přínosu. Parkinsonova choroba se při podávání risperidonu může zhoršit. U obou skupin může být zvýšené riziko neuroleptického maligního syndromu a zvýšená citlivost k léčivým přípravkům obsahujícím antipsychotika; tyto pacienti byli vyřazeni z klinických hodnocení. Projevy této zvýšené citlivosti mohou kromě extrapyramidových příznaků zahrnovat zmatenost, otupělost, posturální nestabilitu s častými pády.

Hyperglykemie a diabetes mellitus

V průběhu léčby risperidonem byly hlášeny hyperglykemie, diabetes mellitus a exacerbace již existujícího diabetu. V některých případech byl hlášen předchozí přírůstek tělesné hmotnosti, což může být predisponující faktor. Spojení s ketoacidózou bylo hlášeno velmi vzácně a spojení s diabetickým kómatem vzácně. Doporučuje se příslušné klinické sledování v souladu s používanými doporučeními pro antipsychotika. U pacientů léčených přípravkem OKEDI, je nutno sledovat příznaky

hyperglykemie (jako jsou polydipsie, polyurie, polyfagie a slabost) a pacienty s diabetes mellitus je nutno pravidelně sledovat kvůli možnému zhoršení schopnosti regulace hladiny glukosy.

Zvýšení tělesné hmotnosti

V souvislosti s používáním risperidonu bylo hlášeno významné zvýšení tělesné hmotnosti. Tělesnou hmotnost je nutno průběžně sledovat.

Hyperprolaktinemie

Hyperprolaktinemie je častý nežádoucí účinek léčby risperidonem. Je doporučeno stanovit hladinu prolaktinu v plazmě u pacientů s průkazem možných nežádoucích účinků spojených s prolaktinem (např. gynekomastií, poruchou menstruace, anovulací, poruchou fertility, snížením libida, poruchou erekce a galaktoreou).

Studie na tkáňových kulturách naznačují, že růst buněk u nádorových onemocnění prsu u člověka může být stimulován prolaktinem. Ačkoli dosud nebyla v klinických a epidemiologických studiích prokázána přímá souvislost s podáváním antipsychotik, u pacientů s příslušnou anamnézou je nutno postupovat s opatrností. U pacientů s existující hyperprolaktinemií a u pacientů s nádorovým onemocněním, které je potenciálně závislé na prolaktinu, je nutno přípravek OKEDI používat s opatrností.

Prodloužení QT intervalu

Prodloužení QT intervalu bylo hlášeno velmi vzácně. Při předepisování risperidonu s přípravky prodlužujícími QT interval je nutno postupovat s opatrností u pacientů s diagnostikovaným kardiovaskulárním onemocněním, prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, při bradykardii nebo poruchách elektrolytové rovnováhy (hypokalemie, hypomagnesemie), protože může zvýšit riziko arytmogenního účinku. Stejně tak je nutná opatrnost při souběžném používání s přípravky, které prodlužují QT interval.

Epileptické záchvaty

Přípravek OKEDI je nutno používat s opatrností u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo jinými onemocněními, které potenciálně snižují práh pro vznik záchvatů.

Priapismus

Během léčby přípravkem OKEDI se může objevit priapismus z důvodu blokády alfaadrenergního účinku.

Regulace tělesné teploty

Antipsychotikům je přisuzováno narušení schopnosti těla snižovat teplotu tělesného jádra. Pacientům, u kterých se předpokládají podmínky přispívající ke zvýšení teploty tělesného jádra, např. intenzivní cvičení, vystavení extrémním teplotám, souběžná léčba přípravky s anticholinergní aktivitou nebo dehydratace, je při předepisování přípravku OKEDI nutno věnovat příslušnou péči.

Antiemetický účinek

V předklinických studiích s risperidonem byl pozorován antiemetický účinek. Pokud se tento účinek vyskytne u člověka, může maskovat známky a příznaky předávkování některými přípravky nebo stavy, jako je střevní neprůchodnost, Reyeův syndrom a nádorové onemocnění mozku.

Žilní tromboembolismus

Při užívání léčivých přípravků obsahujících antipsychotika se vyskytly případy žilního tromboembolismu (*venous thromboembolism*, VTE). Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených antipsychotiky jsou často přítomny získané rizikové faktory pro VTE, mají být před i během léčby přípravkem OKEDI všechny možné rizikové faktory pro VTE zaznamenány a mají být přijata preventivní opatření.

Peroperační syndrom plovoucí duhovky

U pacientů léčených risperidonem byl během operací katarakty pozorován peroperační syndrom plovoucí duhovky (*intraoperative floppy iris syndrome*, IFIS) (viz bod 4.8).

IFIS může zvýšit riziko očních komplikací v průběhu operace a po operaci. Před operací má být oční chirurg informován o pacientem v současnosti nebo v minulosti používaných přípravcích s alfa₁-adrenergním antagonistickým účinkem. Potenciální přínos přerušení léčby alfa₁-blokátorem před operací katarakty nebyl stanoven a musí být porovnán s rizikem přerušení léčby antipsychotiky.

Hypersenzitivita

Ačkoli je třeba před zahájením léčby u pacientů, kteří se dosud risperidonem neléčili, stanovit snášenlivost perorálního risperidonu, byly u parenterálně podávaného risperidonu po uvedení na trh vzácně hlášeny anafylaktické reakce u pacientů, kteří dříve perorálně podávaný risperidon tolerovali. Pokud se vyskytnou hypersenzitivní reakce, je třeba používání přípravku OKEDI ukončit a s ohledem na klinický stav pacienta zahájit obecná podpůrná opatření, přičemž pacienta je nutné sledovat, dokud známky a příznaky nevymizí.

Rekonstituce a způsob podání

V případě nesprávné rekonstituce může být účinnost přípravku nedostatečná (viz body 4.2 a 6.6).

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k neúmyslné injekci přípravku OKEDI do krevní cévy nebo podkožní tkáně. Pokud se podává intravenózně, očekává se vzhledem k vlastnostem přípravku OKEDI, že se okamžitě vytvoří pevný útvar způsobující zablokování jehly. Následně se v místě vpichu může objevit krvácení. V případě subkutánního podání může být injekce bolestivější a lze očekávat pomalejší uvolňování risperidonu.

Pokud je dávka nesprávně podána intravenózní nebo subkutánní cestou, nemá se dávka opakovat, protože je obtížné odhadnout výslednou expozici přípravku. Pacient má být pečlivě sledován a podle klinického stavu vhodně léčen až do další plánované injekce přípravku OKEDI v 28denním intervalu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce přípravku OKEDI se souběžně podávanými jinými léčivými přípravky nebyly systematicky hodnoceny. Údaje o interakcích uvedené v této části jsou založeny na studiích s perorálně podávaným risperidonem.

Interakce související s farmakodynamikou

Léčivé přípravky prodlužující QT interval

Je nutno postupovat s opatrností při předepisování přípravku OKEDI spolu s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, jako jsou antiarytmika (např. chinidin, disopyramid, prokainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin), tetracyklická antidepresiva (např. maprotilin), některá antihistaminika, jiná antipsychotika, některá antimalarika (např. chinin a meflochin), a přípravky způsobujícími poruchu elektrolytové rovnováhy (hypokalemii, hypomagnesemii), bradykardii nebo přípravky, které inhibují metabolismus risperidonu v játrech. Tento seznam je orientační, nikoli úplný.

Centrálně účinkující přípravky a alkohol

Přípravek OKEDI je nutno používat s opatrností v kombinaci s dalšími centrálně účinkujícími látkami včetně alkoholu, opioidů, antihistaminik a benzodiazepinů z důvodu zvýšeného rizika sedace.

Levodopa a agonisté dopaminu

Přípravek OKEDI může působit antagonisticky proti účinku levodopy a jiných agonistů dopaminu. Je-li podávání této kombinace nezbytné, zejména v konečném stadiu Parkinsonovy choroby, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku obou přípravků.

Léčivé přípravky s hypotenzním účinkem

Po uvedení přípravku na trh byla pozorována klinicky významná hypotenze při souběžném používání risperidonu a antihypertenziv.

Psychostimulancia

Používání psychostimulancií (např. methylfenidátu) v kombinaci s přípravkem OKEDI může vést k extrapyramidovým příznakům při změně léčby jednou nebo oběma látkami (viz bod 4.4).

Paliperidon

Souběžné používání přípravku OKEDI s paliperidonom se nedoporučuje, protože paliperidon je účinným metabolitem risperidonu a jejich kombinace může vést ke přidatné expozici účinné frakci.

Interakce související s farmakokinetikou

Přípravek OKEDI je metabolizován převážně prostřednictvím cytochromu P (CYP) 2D6 a v menší míře prostřednictvím CYP3A4. Jak risperidon, tak i jeho aktivní metabolit 9-hydroxy-risperidon jsou substráty P-glykoproteinu (P-gp). Látky, které modifikují aktivitu CYP2D6, nebo látky silně inhibující nebo indukující aktivitu CYP3A4 a/nebo P-gp mohou ovlivnit farmakokinetiku účinné frakce risperidonu.

Silné inhibitory CYP2D6

Souběžné podávání přípravku OKEDI se silným inhibitorem CYP2D6 může zvýšit plazmatické koncentrace risperidonu, ale méně už koncentrace účinné frakce. Vyšší dávky silného inhibitoru CYP2D6 mohou zvýšit koncentraci účinné frakce risperidonu (např. paroxetin, viz níže). Předpokládá se, že další inhibitory CYP2D6, jako je chinidin, mohou ovlivnit plazmatické koncentrace risperidonu podobným způsobem. Při zahájení či ukončení souběžné léčby paroxetinem, chinidinem nebo jiným silným inhibitorem CYP2D6, zvláště při vyšších dávkách, má lékař přehodnotit dávkování přípravku OKEDI.

Inhibitory CYP3A4 a/nebo P-gp

Souběžné podávání přípravku OKEDI se silným inhibitorem CYP3A4 a/nebo P-gp může podstatně zvýšit plazmatické koncentrace účinné frakce risperidonu. Pokud je zahájena nebo ukončena léčba souběžně užívaným itraconazolem a/nebo jiným silným inhibitorem CYP3A4 a/nebo P-gp, má lékař přehodnotit dávkování přípravku OKEDI.

Induktory CYP3A4 a/nebo P-gp

Souběžné podávání přípravku OKEDI se silným induktorem CYP3A4 a/nebo P-gp může snížit plazmatické koncentrace účinné frakce risperidonu. Pokud je zahájena nebo ukončena léčba souběžně užívaným karbamazepinem a/nebo jiným silným induktorem CYP3A4 a/nebo P-gp, má lékař přehodnotit dávkování přípravku OKEDI. Účinky induktorů CYP3A4 se projevují v závislosti na čase a může trvat nejméně 2 týdny od zahájení léčby do dosažení maximálního účinku. Naopak při ukončení léčby může trvat nejméně 2 týdny, než indukce CYP3A4 poklesne.

Léky s vysokou vazbou na proteiny

Pokud je risperidon užíván spolu s léčivými přípravky s vysokou vazbou na proteiny, není klinicky relevantní vytlačení z vazby na plazmatické bílkoviny ani u jednoho z přípravků.

Při souběžném používání těchto léčivých přípravků je třeba nahlédnout do příslušného označení pro informace o způsobu metabolismu a možné potřebě úpravy dávkování.

Příklady

Příklady léčivých přípravků, které se mohou potenciálně ovlivňovat, nebo u kterých nebyly prokázány interakce s risperidonem, jsou uvedeny níže:

Vliv jiných léčivých přípravků na farmakokinetiku risperidonu

Antibakteriální látky:

- Erytromycin, středně silný inhibitor CYP3A4 a inhibitor P-gp, nemění farmakokinetiku risperidonu a účinné frakce.
- Rifampicin, silný induktor CYP3A4 a induktor P-gp, snižuje plazmatické koncentrace účinné frakce.

Anticholinesterázy:

- Donepezil a galantamin, oba substráty CYP2D6 a CYP3A4, nevykazují klinicky významný účinek na farmakokinetiku risperidonu ani účinné frakce.

Antiepileptika:

- Karbamazepin, silný induktor CYP3A4 a induktor P-gp, snižuje plazmatické koncentrace účinné frakce. Podobné účinky mohou být pozorovány např. u fenytoinu a fenobarbitalu, které také indukují jaterní enzym CYP3A4, stejně jako P-glykoprotein.
- Topiramát mírně snižoval biologickou dostupnost risperidonu, nikoli však účinné frakce. Proto není pravděpodobné, že by tato interakce měla klinický význam.

Antimykotika:

- Itrakonazol, silný inhibitor CYP3A4 a inhibitor P-gp, v dávce 200 mg/den zvyšoval plazmatické koncentrace účinné frakce přibližně o 70 % při dávce risperidonu 2 až 8 mg/den.
- Ketokonazol, silný inhibitor CYP3A4 a inhibitor P-gp, v dávce 200 mg/den zvyšoval plazmatické koncentrace risperidonu a snižoval plazmatické koncentrace 9-hydroxyrisperidonu.

Antipsychotika:

- Fenothiaziny mohou zvyšovat plazmatické koncentrace risperidonu, nikoli však účinné frakce.

Antivirotika:

- Inhibitory proteázy: Nejsou dostupné údaje z oficiální studie, nicméně vzhledem k tomu, že ritonavir je silným inhibitorem CYP3A4 a slabým inhibitorem CYP2D6, mohou ritonavir a ritonavirem zesílené inhibitory proteázy zvýšit koncentrace účinné frakce.

Betablokátory:

- Některé betablokátory mohou zvyšovat plazmatické koncentrace risperidonu, nikoli však účinné frakce.

Blokátory kalciových kanálů:

- Verapamil, středně silný inhibitor CYP3A4 a inhibitor P-gp, zvyšuje plazmatické koncentrace risperidonu a účinné frakce.

Přípravky na léčbu gastrointestinálního traktu:

- Antagonisté H2-receptorů: Cimetidin a ranitidin, oba slabé inhibitory CYP2D6 a CYP3A4, zvyšovaly biologickou dostupnost risperidonu, pouze minimálně však zvyšovaly dostupnost účinné frakce.

SSRI a tricyklická antidepresiva:

- Fluoxetin, silný inhibitor CYP2D6, zvyšuje plazmatické koncentrace risperidonu, ale méně už koncentrace účinné frakce.
- Paroxetin, silný inhibitor CYP2D6, zvyšuje plazmatické koncentrace risperidonu, ale při dávce do 20 mg/den už méně koncentrace účinné frakce. Vyšší dávky paroxetinu však mohou zvyšovat plazmatickou koncentraci i účinné frakce.
- Tricyklická antidepresiva mohou zvyšovat plazmatické koncentrace risperidonu, nikoli však účinné frakce. Amitriptylin neovlivňuje farmakokinetiku risperidonu ani účinné antipsychotické frakce.
- Sertralin, slabý inhibitor CYP2D6, a fluvoxamin, slabý inhibitor CYP3A4, v dávkách až do 100 mg/den nejsou spojovány s klinicky významnými změnami v koncentracích účinné frakce risperidonu. Nicméně denní dávky sertralínu nebo fluvoxaminu vyšší než 100 mg mohou zvýšit koncentrace účinné frakce risperidonu.

Vliv risperidonu na farmakokinetiku jiných léčivých přípravků

Antiepileptika:

- Risperidon nevykazuje klinicky významný účinek na farmakokinetiku valproátu nebo topiramátu.

Antipsychotika:

- Aripiprazol, substrát CYP2D6 a CYP3A4: Risperidon v tabletách nebo injekcích neovlivňuje farmakokinetiku aripiprazolu a jeho aktivního metabolitu, dehydroaripiprazolu.

Digitalisové glykosidy:

- Risperidon nevykazuje klinicky významný účinek na farmakokinetiku digoxinu.

Lithium:

- Risperidon nevykazuje klinicky významný účinek na farmakokinetiku lithia.

Souběžné používání risperidonu s furosemidem

Viz bod 4.4 týkající se zvýšené úmrtnosti starších pacientů s demencí, kterým je souběžně podáván furosemid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání risperidonu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně risperidonu), existuje po porodu riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení léku. Tyto příznaky se mohou lišit v závažnosti a v délce trvání. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, třesu, somnolence, respirační tísně nebo poruch příjmu potravy. Proto mají být novorozenci pečlivě sledováni.

Přípravek OKEDI nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Fyzikálně-chemické údaje naznačují vylučování risperidonu/metabolitů do mateřského mléka.

Riziko pro kojené děti nelze vyloučit.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/ukončit podávání přípravku OKEDI.

Fertilita

Risperidon zvyšuje hladinu prolaktinu. Hyperprolaktinémie může potlačovat hypothalamický GnRH, což vede ke snížení sekrece gonadotropinu hypofýzou. To může dále inhibovat reprodukční funkce u žen i mužů narušením gonadální steroidogeneze.

V neklinických studiích nebyly pozorovány relevantní účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek OKEDI má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje vzhledem k jeho potenciálním účinkům na nervový systém a na zrak (viz bod 4.8). Proto mají být pacienti upozorněni, aby neřídili ani neobsluhovali stroje, dokud nebude známa jejich individuální vnímavost.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (*adverse drug reactions*, ADRs), které byly hlášeny ve fázi 3 klinického hodnocení, jsou: zvýšená hladina prolaktinu v krvi (11,7 %), hyperprolaktinémie (7,2 %), akatizie (5,5 %), bolest hlavy (4,8 %), somnolence (4,1 %), zvýšení tělesné hmotnosti (3,8 %), bolest v místě injekce (3,1 %) a závrať (3,1 %).

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Dále jsou uvedeny všechny ADRs hlášené z klinických hodnocení risperidonu a sledování po uvedení risperidonu na trh podle kategorie frekvencí odhadnutých z klinických hodnocení risperidonu.

Používána je následující terminologie a frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek					
	Frekvence					
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Infekce a infestace		pneumonie, bronchitida, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce močových cest, infekce ucha, chřipka	infekce dýchacích cest, cystitida, infekce oka, tonsilitida, onychomykóza, celulitida, lokalizovaná infekce, virová infekce, akarodermatitida	infekce		
Poruchy krve a lymfatického systému			neutropenie, snížení počtu bílých krvinek, trombocytopenie, anémie, snížení hodnot hematokritu, zvýšení počtu eozinofilů	agranulocyt óza ^c		
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita	anafylaktic ká reakce ^c		
Endokrinní poruchy		hyperprolaktin émie ^a		nepřiměřen á sekrece antidiuretic kého hormonu, glykosurie		
Poruchy metabolismu a výživy		zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu	diabetes mellitus ^b , hyperglykemie, polydipsie, snížení tělesné hmotnosti, anorexie, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, zvýšení hladin triglyceridů v krvi	otrava vodou ^c , hypoglyke mie, hyperinsuli némie ^c	diabetická ketoacidó za	

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek					
	Frekvence					
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Psychiatrické poruchy	insomnie ^d	porucha spánku, agitovanost, deprese, úzkost	mánie, stav zmatenosti, snížené libido, nervozita, noční můry	katatonie, somnambul ismus, porucha příjmu potravy související se spánkem, otupený afekt, anorgasmie		
Poruchy nervového systému	parkinsoni smus ^d , bolest hlavy	sedace/somnol ence, akatizie ^d , dystonie ^d , závrť, dyskineze ^d , třes	tardivní dyskineze, cerebrální ischemie, ztráta vědomí konvulze ^d , synkopa, psychomotorická hyperaktivita, porucha rovnováhy, abnormální koordinace, posturální závrat', porucha pozornosti, dysartrie, dysgeuzie, hypestezie, parestezie	neuroleptic ký maligní syndrom, cerebrovask ulární porucha, diabetické koma, titubace hlavy, neodpovídá ní na podněty, snížená úroveň vědomí,		
Poruchy oka		rozmazané vidění, konjunktivitida	fotofobie, suché oko, zvýšená tvorba slz, oční hyperemie	glaukom, porucha hybnosti očí, protáčení očí, tvorba krust na okraji víček, syndrom plovoucí duhovky (peroperační) ^c		
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus, bolest ucha			

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek					
	Frekvence					
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Srdeční poruchy		tachykardie	fibrilace síní, atrioventrikulární blokádá, poruchy vedení vzruchu, prodloužení QT intervalu na elektrokardiogramu, bradykardie, abnormální elektrokardiogram, palpitace	sinusová arytmie		
Cévní poruchy		hypertenze	hypotenze, ortostatická hypotenze, zrudnutí	plicní embolie, žilní trombóza		
Respirační, hrudní a mediastinál ní poruchy		dyspnoe, faryngolarynge ální bolest, kašel, kongesce nosní sliznice	kongesce dýchacích cest, sípot, epistaxe	syndrom spánkové apnoe, hyperventil ace, abnormální zvuky na plicích (chropy), aspirační pneumonie, plicní kongesce, dysfonie, respirační poruchy		
Gastrointesti nální poruchy		bolest břicha, břišní diskomfort, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, sucho v ústech, bolest zubů	inkontinence stolice, fekalom, gastroenteritida, dysfagie, flatulence	pankreatitid a, obstrukce střev, otok jazyka, cheilitida	ileus	
Poruchy jater a žlučových cest			zvýšení hladin aminotransferáz, zvýšení hladiny gamaglutamyltransfe rázy, zvýšení hodnot jaterních enzymů	žloutenka		

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek					
	Frekvence					
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně		vyrážka, erytém	kopřivka, pruritus, alopecie hyperkeratóza, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení kůže, akné, seboroická ^c dermatitida, poruchy kůže, kožní léze	poléková vyrážka, lupy	angioedém	Stevensův- Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza ^c
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		svalové spasmy, muskuloskelet ální bolest, bolest zad, artralgie	zvýšení hladiny kreatinkinázy v krvi, abnormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest v oblasti krční páteře	rhabdomyolýza		
Poruchy ledvin a močových cest		inkontinence moči	polakisurie, retence moči, dysurie			
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělním a perinatálním obdobím				syndrom z vysazení léku u novorozenců ^c		
Poruchy reprodukčního systému a prsu			erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, amenorea, porucha menstruace ^d , gynekomastie, galaktorea, sexuální dysfunkce, bolest prsou, diskomfort v prsou, vaginální výtok	priapismus ^c , opoždění menstruace, nalití prsou, zvětšení prsou, sekrece z prsou		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		edém ^d , pyrexie, bolest na hrudi, astenien, únava, bolest	edém obličeje, zimnice, zvýšení tělesné teploty, abnormální chuze, žízeň, hrudní diskomfort, malátnost, abnormální pocit, diskomfort	hypotermie, snížení tělesné teploty, chlad periferních částí, syndrom z vysazení léku, indurace ^c		

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek					
	Frekvence					
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poranění, otravy a procedurální komplikace		pád, bolest v místě injekce, otok v místě injekce	bolest spojená se zákrokem, diskomfort v místě injekce, erytém v místě injekce			
^a Hyperprolaktinémie může v některých případech vést ke gynekomastii, menstruačním potížím, amenoree, anovulaci, galaktoree, poruchám fertility, sníženému libidu, erektilní disfunkci. ^b V placebem kontrolovaných hodnoceních byl diabetes mellitus hlášen u 0,18 % pacientů léčených risperidonem ve srovnání s 0,11 % pacientů ve skupině s placebem. Celková incidence ze všech klinických hodnocení byla u subjektů léčených risperidonem 0,43 %. ^c Nebylo pozorováno v klinických hodnoceních s risperidonem, ale po uvedení risperidonu na trh. ^d Může se vyskytnout extrapyramidová porucha: Parkinsonismus (hypersekrece slin, muskuloskeletální ztuhlost, parkinsonismus, slinění, rigidita s fenoménem ozubeného kola, bradykineze, hypokineze, maskovitý obličej – nedostatečná mimika, svalové napětí, akineze, ztuhlost šije, svalová ztuhlost, parkinsonská chůze a abnormální glabellární reflex, parkinsonský klidový třes), akatizie (akatizie, neklid, hyperkineze a syndrom neklidných nohou), třes, dyskineze (dyskineze, svalové záškuby, choreoatetóza, atetóza a myoklonus), dystonie. Dystonie zahrnuje dystonii, hypertonii, tortikolis, mimovolní svalové kontrakce, svalové kontrakce, blefarospasmus, okulogyrickou krizi, paralýzu jazyka, faciální spasmus, laryngospasmus, myotonii, opistotonus, orofaryngeální spasmus, pleurotonus, spasmus jazyka a trismus. Je nutno si uvědomit, že bylo zahrnuto širší spektrum příznaků, které nemusejí mít nutně extrapyramidový původ. Insomnie zahrnuje iniciální insomnii, střední insomnii. Konvulze zahrnují konvulze typu grand mal. Menstruační poruchy zahrnují nepravidelnou menstruaci, oligomenoreu. Edém zahrnuje celkový edém, periferní edém, důlkový edém.						

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reakce v místě injekce

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem souvisejícím s místem vpichu byla bolest. Ve studii fáze 3 nahlásilo 14 z 386 pacientů (3,6 %) 18 příhod bolestivé reakce na injekci po 2 827 injekcích přípravku OKEDI (0,6 %). Většina těchto reakcí byla hlášena jako mírná až středně závažná. Hodnocení bolesti v místě vpichu u subjektů na základě vizuální analogové škály mělo tendenci ke snižování frekvence a intenzity v průběhu času.

Srdeční poruchy

Syndrom posturální ortostatické tachykardie

Účinky třídy

Ve velmi vzácných případech byly po uvedení risperidonu na trh hlášeny ventrikulární arytmie s prodloužením QT intervalu (ventrikulární fibrilace, ventrikulární tachykardie), náhlé úmrtí, zástava srdce a torsade de pointes.

Žilní tromboembolie

V souvislosti s používáním antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu, včetně případů plicní embolie a hluboké žilní trombózy (četnost není známa).

Změny v tělesné hmotnosti

Údaje z dvojitě zaslepeného, placebem kontrolovaného hodnocení trvajících po dobu 12 týdnů naznačují, že průměrné zvýšení tělesné hmotnosti oproti výchozí hodnotě bylo 1,4 (-8 až 18) kg, 0,8 (-8 až 47) kg a 0,2 (-12 to 18) kg po léčbě přípravkem OKEDI 75 mg, přípravkem OKEDI 100 mg a placebem, v uvedeném pořadí.

Další informace u zvláštních populací

Pediatrickí pacienti

Neexistují informace o účinnosti a bezpečnosti přípravku OKEDI u dětí.

Starších pacientů

Existují omezené informace o účinnosti a bezpečnosti přípravku OKEDI u starších pacientů se schizofrenií nebo demencí.

V klinických hodnoceních s perorálně podávaným risperidonem byly hlášeny transitorní ischemická ataka a cerebrovaskulární příhoda s frekvencí 1,4 %, resp. 1,5 % u starších pacientů s demencí v porovnání s jinými dospělými. Navíc byly s frekvencí ≥ 5 % u starších pacientů s demencí a s nejméně dvojnásobnou frekvencí než u jiné dospělé populace hlášeny tyto ADRs: infekce močových cest, periferní edém, letargie a kašel.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky

Hlášené známky a příznaky všeobecně vyplývají z vystupňování známých farmakologických účinků risperidonu. Patří k nim ospalost a sedace, tachykardie a hypotenze a extrapyramidové symptomy. Při předávkování byly hlášeny případy prodloužení QT intervalu a konvulzí. Torsade de pointes byly hlášeny v souvislosti s kombinovaným předávkováním risperidonem a paroxetinem.

V případě akutního předávkování je zapotřebí zjistit, zda se nejedná o předávkování více přípravky najednou.

Léčba

Je nutné zajistit a udržovat průchodnost dýchacích cest a zajistit adekvátní oxygenaci a ventilaci. Okamžitě je nutno zahájit sledování kardiovaskulárních funkcí, které má zahrnovat kontinuální elektrokardiografický monitoring s cílem detekce možných arytmií.

Neexistuje specifické antidotum přípravku OKEDI. Proto je zapotřebí zahájit odpovídající podpůrná opatření. Hypotenzi a cirkulační kolaps je nutno léčit odpovídajícím způsobem zahrnujícím například intravenózní podání tekutin a/nebo sympatomimetika. Při závažných extrapyramidových příznacích má být podáván léčivý přípravek obsahující anticholinergika. Pacient má být podroben pečlivému lékařskému dohledu a sledování až do zotavení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, jiná antipsychotika, ATC kód: N05AX08.

Mechanismus účinku

Risperidon je selektivní monoaminergní antagonist s jedinečnými vlastnostmi. Vyznačuje se vysokou afinitou k serotoninergním 5-HT₂ a dopaminergním D₂ receptorům. Risperidon se rovněž váže na alfa₁-adrenergní receptory a s nižší afinitou na H₁-histaminergní a alfa₂-adrenergní receptory. Risperidon nemá afinitu k cholinergním receptorům. Ačkoliv je risperidon silným D₂ antagonistou, což je považováno za příčinu zlepšení pozitivních příznaků schizofrenie, způsobuje nižší útlum motorické aktivity a oproti klasickým antipsychotikům méně často navozuje katalepsii. Vyvážený

centrální serotoninový a dopaminový antagonismus může snižovat nežádoucí extrapyramidové účinky a současně rozšiřovat terapeutickou aktivitu vůči negativním a afektivním příznakům schizofrenie.
Farmakodynamické účinky

Klinická účinnost

Účinnost přípravku OKEDI (75 mg a 100 mg) v léčbě schizofrenie u dospělých byla stanovena v jedné multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 s paralelními skupinami. Do studie byli zařazeni pacienti s akutní exacerbací nebo relapsem schizofrenie (podle kritérií DSM-5), kteří měli výchozí skóre na škále PANSS (*positive and negative syndrome scale*, PANSS) mezi 80 a 120. Při screeningové návštěvě byl všem pacientům dosud neléčeným risperidonem perorálně podáván risperidon v dávce 2 mg/den po dobu 3 dnů, aby bylo zajištěno, že se před hodnocením nevyskytnou žádné hypersenzitivní reakce. Pacientům s předchozí anamnézou léčby risperidonem nebyl při screeningu podán perorálně risperidon a po randomizaci začali přímo s používáním přípravku OKEDI (75 mg nebo 100 mg) nebo placeba. Čtyři sta třicet osm (438) pacientů bylo randomizováno k podání 3 intramuskulárních dávek přípravku OKEDI (75 mg nebo 100 mg) nebo placeba každých 28 dní. Průměrný věk pacientů byl 42,0 (SD: 11,02 roku). Nebyli zahrnuti žádní pacienti ve věku < 18 let nebo > 65 let. Demografické a další základní charakteristiky byly podobné v každé léčebné skupině. Během studie nebylo povoleno žádné doplňkové podávání risperidonu v perorální formě.

Primárním cílovým parametrem byla změna celkového skóre PANSS od výchozího stavu do konce studie (85. den). Obě síly přípravku OKEDI 75 mg a 100 mg prokázaly statisticky významné zlepšení na základě primárního cílového parametru ve srovnání s placebem (Tabulka 1 a Obrázek 1). Tyto výsledky podporují účinnost po celou dobu léčby a zlepšení ve skóre PANSS a byly pozorovány již 4. den s významným rozdílem oproti placebo od 8. dne ve skupině používající 100 mg a od 15. dne ve skupině používající 75 mg. Podobně jako celkové skóre PANSS, tři skóre pozitivní, negativní a obecné psychopatologické dílčí škály PANSS také v průběhu času vykazaly zlepšení (pokles) od výchozí hodnoty.

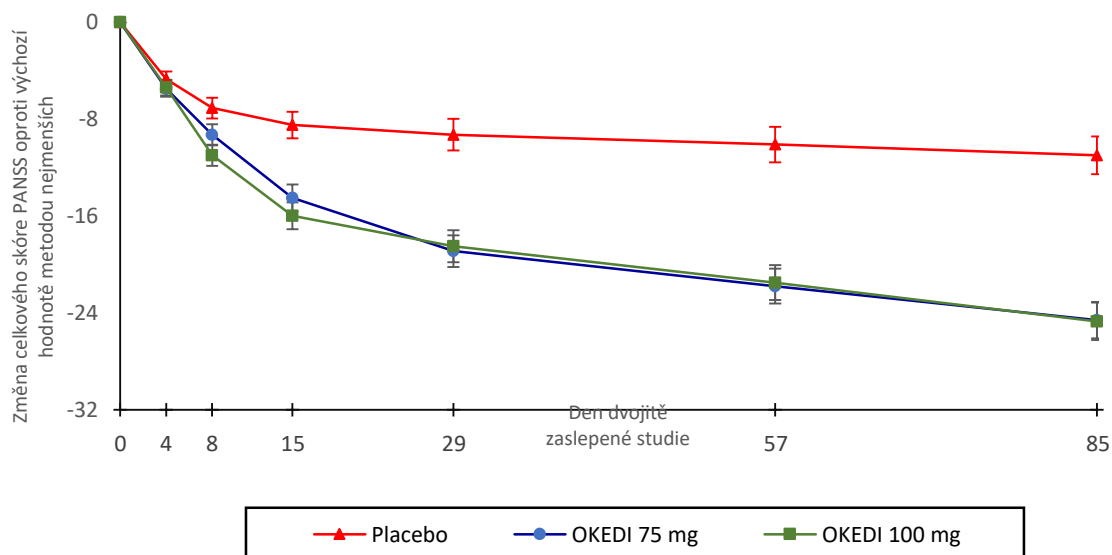
Tabulka 1: Průměrná změna celkového skóre PANSS a CGI-S od výchozí hodnoty do konce studie (85. den) (mITT populace)

	Placebo n = 132	OKEDI 75 mg n = 129	OKEDI 100 mg n = 129
Celkové skóre PANSS^(a)			
Průměrná výchozí hodnota skóre (SD)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Průměrná změna metodou nejmenších čtverců, 95% CI^(a)	-11,0, -14,1 až -8,0	-24,6, -27,5 až -21,6	-24,7, -27,7 až -21,6
Léčebný rozdíl, 95% CI^(b)		-13,0, -17,3 až -8,8	-13,3, -17,6 až -8,9
P-hodnota		< 0,0001	< 0,0001
Celkové skóre CGI-S^(c)			
Průměrná výchozí hodnota skóre (SD)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Průměrná změna metodou nejmenších čtverců, 95% CI^(a)	-0,6 -0,8 až -0,4	-1,3, -1,5 až -1,2	-1,3, -1,5 až -1,2
Léčebný rozdíl, 95% CI^(b)		-0,7, -1,0 až -0,5	-0,7, -1,0 až -0,5
P-hodnota		< 0,0001	< 0,0001

a Data byla analyzována pomocí smíšeného modelu opakovaných měření (*mixed model repeated measures*, MMRM).

b Rozdíl (OKEDI minus placebo) průměrné změny metodou nejmenších čtverců oproti výchozí hodnotě upravený metodou podle Lawrence a Hunga.

c Skóre globálního klinického dojmu – závažnosti (*clinical global impression – severity*, CGI-S) pokládá lékař jedinou otázku: „Když vezmeme v úvahu Vaše celkové klinické zkušenosti s touto konkrétní populací, jak duševně nemocný je pacient v tuto chvíli?“, která je hodnocena na následující sedmibodové stupnici: 1=normální, vůbec není nemocný; 2=na rozhraní duševní nemoci; 3=lehce nemocný; 4=středně nemocný; 5 = výrazně nemocný; 6=těžce nemocný; 7 = mezi nejextrémněji nemocnými pacienty.



oproti placebo

OKEDI 75 mg	***	****	****	****
OKEDI 100 mg	**	****	****	****

** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$; **** $p < 0,0001$.

Obrázek 1: Změna celkového skóre PANSS oproti výchozí hodnotě v každém časovém bodě ve dvojité zaslepené fázi (populace mITT)

Klíčový sekundární cílový parametr účinnosti byl definován jako průměrná změna skóre globálního klinického dojmu – závažnosti (CGI-S) od výchozí hodnoty 85. den. Obě léčebné skupiny používající přípravek OKEDI prokázaly statisticky významně lepší skóre CGI-S oproti placebo od 8. dne dále (snížení skóre oproti výchozí hodnotě o -0,4 (0,05) u skupiny používající dávku 75 mg a -0,6 (0,05) u skupiny používající dávku 100 mg).

Celkový výskyt odpovědi pro přípravek OKEDI (snížení celkového skóre PANSS > 30 % a/nebo CGI-I 2 – mnohem lepší – nebo 1 – velké zlepšení) byl v cílovém parametru 56 % a ve srovnání s placebem statisticky významný od 8. dne a 15. dne dále pro obě dávky.

Dlouhodobá (12 měsíců) účinnost přípravku OKEDI byla hodnocena v otevřeném rozšíření hlavní studie u 215 pacientů se schizofrenií. Rozšířená studie byla otevřena pro zařazení pacientů z dvojité zaslepené fáze (převedení pacienti) a stabilních pacientů, kteří nebyli do studie dříve zařazeni (pacienti *de novo*). Pacienti *de novo* byli převedeni z perorálně podávaného risperidonu přímo na přípravek OKEDI 75 mg nebo 100 mg. Účinnost byla průběžně zachována s výskytem relapsů 10,7 % (95% CI; 6,9 % až 15,6 %) a výskytem remitencí 61,0 % (95% CI; 53,7 % až 68,4 %).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Risperidon je metabolizován na 9-hydroxy-risperidon, který má podobnou farmakologickou aktivitu jako risperidon (viz Biotransformace a eliminace).

Absorpce

Přípravek OKEDI obsahuje risperidon v suspenzi, jejíž podání je zajištěno kombinovaným absorpčním procesem. Po intramuskulární injekci se ve chvíli podání injekce okamžitě uvolní malé množství

lčiva, které navodí okamžité plazmatické hladiny. Po prvním navození maximální koncentrace průměrné plazmatické koncentrace trvale klesají do 14. dne a poté se opět zvyšují, přičemž druhého píku dosahují přibližně mezi 21. a 24. dnem. Po druhém píku se plazmatické koncentrace v průběhu času postupně snižovaly. Suspenze tvoří depot, který poskytuje trvalé terapeutické plazmatické koncentrace, které jsou udržovány po dobu 28denního intervalu.

Po jednorázové i.m. injekci přípravku OKEDI 75 mg a 100 mg jsou průměrné koncentrace účinné frakce 13 ± 9 ng/ml a 29 ± 13 ng/ml, v uvedeném pořadí, dosaženy 2 hodiny po podání. Plazmatické koncentrace účinné frakce jsou 17 ± 8 ng/ml a 21 ± 17 ng/ml, v uvedeném pořadí, jeden měsíc po podání a u většiny pacientů se lék úplně eliminuje za 75 dní po podání, s hodnotami účinné frakce nižšími než 1 ng/ml.

Průměrné průběžné plazmatické koncentrace (C_{trough}) a průměrné plazmatické koncentrace maximálního píku (C_{max}) účinné frakce po opakovaných intramuskulárních injekcích přípravku OKEDI jsou uvedeny v Tabulka 2.

Tabulka 2: C_{trough} a C_{max} aktivní frakce po opakovaných intramuskulárních injekcích přípravku OKEDI

Dávkování	C_{trough} (SD) ng/ml	C_{max} (SD) ng/ml
75 mg ^(a)	17,6	35,9
100 mg ^(b)	28,9 (13,7)	69,7 (27,8)

a Souhrnné simulované odhady farmakokinetických (*pharmacokinetic*, PK) proměnných po 3. dávce přípravku OKEDI 75 mg pomocí populačního (pop) PK modelu

b Souhrnná statistika PK proměnných po 4. dávce přípravku OKEDI 100 mg z vícedávkového klinického hodnocení

SD: směrodatná odchylka

Koncentrace v ustáleném stavu u typického subjektu byly dosaženy po první dávce.

Průměrná expozice v ustáleném stavu byla podobná pro místa injekce do deltového i gluteálního svalu.

Distribuce

Risperidon se rychle distribuuje. Distribuční objem je 1–2 l/kg. V plazmě se risperidon váže na albumin a alfa₁-kyselé glykoprotein. Vazba risperidonu na plazmatické bílkoviny je 90 %, vazba 9-hydroxy-risperidonu je 77 %.

Biotransformace a eliminace

Risperidon je metabolizován pomocí CYP2D6 na 9-hydroxy-risperidon, který má podobnou farmakologickou účinnost jako risperidon. Risperidon plus 9-hydroxy-risperidon tvoří účinné frakce. CYP2D6 podléhá genetickému polymorfismu. Rychlí metabolizátoři CYP2D6 přeměňují risperidon rychle na 9-hydroxy-risperidon, zatímco pomalí metabolizátoři CYP2D6 jej přeměňují mnohem pomaleji. Přestože rychlí metabolizátoři mají nižší koncentrace risperidonu a vyšší koncentrace 9-hydroxy-risperidonu než pomalí metabolizátoři, farmakokinetika risperidonu a 9-hydroxy-risperidonu v kombinaci (tj. účinná frakce) po jednorázové a opakované dávce je u rychlých i pomalých metabolizátorů CYP2D6 podobná.

Další metabolickou cestou risperidonu je N-dealkylace. *In vitro* studie na lidských jaterních mikrozomech ukázaly, že risperidon v klinicky relevantní koncentraci neinhibuje v podstatné míře metabolismus přípravků metabolizovaných izoenzymy cytochromu P450, včetně CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 a CYP3A5. Týden po podání se 70 % dávky vyloučí močí a 14% stolicí. V moči představují risperidon plus 9-hydroxy-risperidon 35–45 % dávky. Zbytek tvoří neaktivní metabolity. Po perorálním podání psychotickým pacientům je risperidon eliminován

s poločasem přibližně 3 hodiny. Eliminační poločas 9-hydroxy-risperidonu a účinné frakce je 24 hodin.

Účinná frakce je eliminována během 75 dní po podání přípravku OKEDI, s hodnotami účinné frakce nižšími než 1 ng/ml u většiny pacientů.

Injekce přípravku OKEDI versus perorálně podávaný risperidon

Počáteční plazmatické hladiny při podávání přípravku OKEDI byly v rozmezí expozice pozorované při perorálním podávání risperidonu v dávce 3–4 mg. Expozice přípravku OKEDI 100 mg v ustáleném stavu po srovnání s perorálně podávaným risperidonom v dávce 4 mg byla o 39 % vyšší pro AUC a 32 % vyšší pro C_{max} a podobná pro C_{min} . Simulace založené na populačním farmakokinetickém modelování ukazují, že expozice přípravku OKEDI 75 mg je v ustáleném stavu podobná expozici perorálně podávaného risperidonu v dávce 3 mg.

Při přechodu z perorálně podávaného risperidonu na přípravek OKEDI je předpokládána expozice aktivní frakci v podobném rozmezí, včetně maximálních koncentrací.

Linearita/nelinearita

Bylo zjištěno, že přípravek OKEDI vykazuje lineární farmakokinetiku úměrnou dávce při dávkách 75 mg a 100 mg.

Starší pacienti

Přípravek OKEDI nebyl systematicky hodnocen u starších pacientů (viz bod 4.2).

Porucha funkce ledvin

Přípravek OKEDI nebyl systematicky hodnocen u pacientů s poruchou funkce ledvin. Pacienti s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 60 až 89 ml/min), kterým byl podáván přípravek OKEDI, vykazovali podobnou expozici aktivní frakci jako pacienti s normální funkcí ledvin.

Nejsou k dispozici žádné údaje pro středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin.

Porucha funkce jater

Přípravek OKEDI nebyl systematicky hodnocen u pacientů s poruchou funkce jater.

Index tělesné hmotnosti (*body mass index*, BMI)

Populační farmakokinetické simulace ukázaly potenciální zvýšení plazmatických koncentrací přípravku OKEDI s nevýznamným klinickým dopadem u obézních nebo morbidně obézních žen ve srovnání s pacienty s normální tělesnou hmotností.

Pohlaví, rasa a kouření

Populační PK analýza neprokázala žádný významný vliv pohlaví, rasy nebo kouření na farmakokinetiku risperidonu nebo účinné frakce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

In vitro a *in vivo* zvířecí modely ukazují, že vysoké dávky risperidonu mohou způsobit prodloužení QT intervalu, což je u pacientů teoreticky spojeno se zvýšeným rizikem torsade de pointes.

Ve studiích (sub)chronické perorální toxicity, kdy bylo dávkování zahájeno u pohlavně nedospělých laboratorních potkanů a psů, se v závislosti na dávce vyskytly účinky na samčí a samičí pohlavní ústrojí a mléčnou žlázu. Tyto účinky souvisely se zvýšenými hladinami prolaktinu v séru, které jsou důsledkem blokování dopaminového D2 receptoru risperidonem. Studie na tkáňových kulturách dále naznačují, že růst buněk u nádorových onemocnění prsu u lidí může být stimulován prolaktinem.

Hlavní účinky léčby přípravkem OKEDI pozorované po studiích chronické (12 měsíců po intramuskulárním podávání) toxicity u psů a králíků byly v souladu s nálezy po perorální distribuci risperidonu u potkanů a psů a souvisely s farmakologickými účinky risperidonu.

Po intramuskulárním podání přípravku OKEDI byly ve 12cyklových studiích toxicity u psů a králíků pozorovány lokální změny, noduly v místě injekce. Jednalo se o svalový granulomatózní zánět cizího tělesa připisovaný přirozené reakci těla na přítomnost cizí látky. Další lokální změny pozorované u králíků při dávce 15 mg/kg (risperidon) souvisely s obsahem dimethylsulfoxidu (DMSO). Všechny tyto změny byly čistě lokální a byl prokázán jejich reverzibilní charakter. U psů byla bezprostředně po podání pozorována přechodná bolest spojená s obsahem DMSO.

U risperidonu ani u přípravku OKEDI nebyl prokázán genotoxický potenciál.

Ve studiích kancerogenity po perorálním podání risperidonu u potkanů a myší byla pozorována vyšší četnost adenomů hypofýzy (u myší), adenomů endokrinního pankreatu (u potkanů) a adenomů mléčné žlázy (u obou druhů). Tyto nádory mohou souviset s prodlouženým antagonismem dopaminu D2 a hyperprolaktinemií. Relevance těchto nálezů nádorových onemocnění u hlodavců z hlediska rizika pro člověka není známa.

Risperidon nebyl teratogenní u potkanů a králíků. V reprodukčních studiích s risperidonem u potkanů byly pozorovány nežádoucí účinky týkající se chování rodičů při páření, porodní hmotnosti a přežití potomků. U potkanů byla intrauterinní expozice risperidonu spojena s kognitivními deficity v dospělosti. Podávání jiných antagonistů dopaminu březím zvířatům zapříčinilo negativní účinky na učení a motorický vývoj u potomků.

Ve studii toxicity na juvenilních potkanech byla pozorována zvýšená úmrtnost mláďat a opoždění fyzického vývoje. Ve 40týdenní studii s juvenilními psy bylo pohlavní dospívání opožděno. Na základě plochy pod křivkou (*area under the curve*, AUC) nebyl růst dlouhých kostí ovlivněn u psů při 3,6násobku maximální humánní expozice u dospívajících (1,5 mg/den); zatímco při 15násobku maximální humánní expozice u dospívajících byly pozorovány účinky na dlouhé kosti a pohlavní dospívání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Předplněná injekční stříkačka s práškem

polyglaktin

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

dimethylsulfoxid

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Přípravek OKEDI použijte okamžitě po rekonstituci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná injekční stříkačka s práškem

Injekční stříkačka z cyklického olefinového polymeru s krytem hrdla a pístovým uzávěrem z chlorbutylové pryže potažené polytetrafluorethylenem.

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

Injekční stříkačka z cyklického olefinového polymeru s krytem špičky z chlorbutylové pryže a pístovým uzávěrem z brombutylové pryže potažené etylen-tetrafluorethylenovým kopolymérem. Dávky se liší barvou použitou na prstové přírubě předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem, 100 mg (modrá) a 75 mg (červená).

Rozpouštědlo pro rekonstituci se dodává v následujících silách dávky:

- Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem obsahující 0,383 ml dimethylsulfoxidu (rozpouštědlo pro přípravek OKEDI 75 mg)
- Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem obsahující 0,490 ml dimethylsulfoxidu (rozpouštědlo pro přípravek OKEDI 100 mg)

Souprava přípravku OKEDI obsahuje:

- Sáček z hliníkové fólie s jednou předplněnou injekční stříkačkou obsahující prášek a sáček s vysoušedlem obsahujícím silikagel.
- Sáček z hliníkové fólie s jednou předplněnou injekční stříkačkou obsahující rozpouštědlo a sáček s vysoušedlem obsahujícím silikagel.
- Jednu 2palcovou (0,90 x 51 mm [20G]) sterilní injekční jehlu s bezpečnostním krytem používanou pro podání do gluteálního svalu.
- Jednu 1palcovou (0,80 x 25 mm [21G]) sterilní injekční jehlu s bezpečnostním krytem, používanou pro podání do deltového svalu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Pouze k intramuskulárnímu podání.
- Aplikujte pacientům injekci okamžitě po rekonstituci.
- Součástí balení jsou dvě aplikační sterilní jehly s bezpečnostním krytem pro místo injekce do deltového svalu nebo gluteálního svalu. Před podáním si jedno místo vyberte.
- Před použitím si přečtěte kompletní návod k použití. Úplný návod k použití a zacházení s přípravkem OKEDI je poskytnut v příbalové informaci (viz *Pokyny pro zdravotnické pracovníky*).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

OKEDI 75 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

EU/1/21/1621/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. února 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Španělsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ
INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OKEDI 75 mg

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje risperidonum 75 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyglaktin a dimethylsulfoxid

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Souprava obsahuje:

1 předplněnou injekční stříkačku s práškem a vysoušedlo

1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem na rekonstituci a vysoušedlo

2 sterilní jehly s bezpečnostním krytem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Určeno pouze pro intramuskulární podání po rekonstituci

Pouze k jednorázovému použití

Pro rekonstituci použijte výhradně předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem poskytnutou v soupravě

Použijte okamžitě po rekonstituci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35 – 28037 Madrid. Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1621/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**SÁČEK Z FÓLIE NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OKEDI 75 mg
Prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
risperidonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pro rekonstituci použijte výhradně předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem poskytnutou v soupravě.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

OKEDI 75 mg
prášek pro injekci s prodlouženým uvolňováním
risperidonum
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**SÁČEK Z FÓLIE NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro přípravek OKEDI 75 mg

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro přípravek OKEDI 75 mg
i.m. po rekonstituci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OKEDI 100 mg

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje risperidonum 100 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyglaktin a dimethylsulfoxid

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Souprava obsahuje:

1 předplněnou injekční stříkačku s práškem a vysoušedlo

1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem na rekonstituci a vysoušedlo

2 sterilní jehly s bezpečnostním krytem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Určeno pouze pro intramuskulární podání po rekonstituci

Pouze k jednorázovému použití

Pro rekonstituci použijte výhradně předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem poskytnutou v soupravě

Použijte okamžitě po rekonstituci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35 – 28037 Madrid. Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1621/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přij

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**SÁČEK Z FÓLIE NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OKEDI 100 mg
Prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
risperidonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pro rekonstituci použijte výhradně předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem poskytnutou v soupravě.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

OKEDI 100 mg
prášek pro injekci s prodlouženým uvolňováním
risperidonum
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**SÁČEK Z FÓLIE NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro přípravek OKEDI 100 mg
Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro přípravek OKEDI 100 mg
i.m. po rekonstituci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

OKEDI 75 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek OKEDI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OKEDI používat
3. Jak se přípravek OKEDI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OKEDI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OKEDI a k čemu se používá

Přípravek OKEDI obsahuje léčivou látku risperidon, která patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek OKEDI se používá u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují, věřit věcem, které nejsou pravdivé, nebo se cítit nezvykle podezřívavě nebo zmateně.

Přípravek OKEDI je určen pro pacienty, u nichž bylo prokázáno, že snášejí perorální (podávaný ústy, např. v tabletách) risperidon a tato léčba u nich účinkuje.

Přípravek OKEDI může pomoci zmírnit příznaky Vašeho onemocnění a zabránit tomu, aby se příznaky vracely.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OKEDI používat

Nepoužívejte přípravek OKEDI:

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na risperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OKEDI si promluvte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo používání přípravků na úpravu krevního tlaku. Přípravek OKEDI může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- jste si vědom(a) toho, že máte větší předpoklad ke vzniku cévní mozkové příhody jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární (týkající se srdce a cév) poruchy nebo problémy s cévami v mozku.
- se u Vás kdykoli vyskytly mimovolní pohyby jazyka, úst nebo obličeje.
- se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý jako neuroleptický maligní syndrom).

- máte Parkinsonovu nemoc.
- máte demenci.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízké hladiny bílých krvinek (což mohlo nebo nemuselo být způsobeno jinými přípravky).
- máte cukrovku (diabetes mellitus).
- máte epilepsii.
- jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- máte problémy s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- máte problémy s ledvinami.
- máte problémy s játry.
- máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který může být závislý na prolaktinu.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami, jelikož užívání antipsychotik bývá spojováno s tvorbou krevních sraženin.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, promluvte si před použitím perorálně (ústí) podávaného risperidonu nebo přípravku OKEDI se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby

U pacientů užívajících risperidon byl velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí v krvi. Proto u Vás může lékař před léčbou a během léčby kontrolovat počet bílých krvinek.

I když jste dříve dobře snášel(a) perorálně (ústí) podávaný risperidon, vzácně se po podání injekcí přípravku OKEDI objevují alergické reakce. Pokud zaznamenáte vyrážku, otok hrdla, svědění nebo problémy s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

Přípravek OKEDI může způsobit přírůstek tělesné hmotnosti. Významný nárůst tělesné hmotnosti může mít nepříznivý vliv na Vaše zdraví. Lékař by měl pravidelně sledovat Vaši tělesnou hmotnost.

U pacientů používajících přípravek OKEDI byla pozorována cukrovka (diabetes mellitus) nebo její zhoršení. Váš lékař Vás proto bude kontrolovat s ohledem na známky zvýšení hladiny cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Přípravek OKEDI běžně zvyšuje hladiny hormonu zvaného „prolaktin“. To může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou poruchy menstruace nebo problémy s plodností u žen, otok prsou u mužů (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Pokud se takové nežádoucí účinky objeví, doporučuje se vyhodnotit hladinu prolaktinu v krvi.

Během operace oka kvůli zákalu čočky (katarakta), mohou nastat problémy, které mohou vést k poškození oka. Pokud plánujete operaci oka, ujistěte se, že jste svému očnímu lékaři řekl(a), že používáte tento přípravek.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek OKEDI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:

- přípravky působící ve Vašem mozku tak, že Vám pomohou se zklidnit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky k léčbě bolesti (opiáty), přípravky k léčbě alergie (některá antihistaminika), protože přípravek OKEDI může zvyšovat jejich tlumivý účinek;
- přípravky, které mohou měnit elektrickou aktivitu srdce, jako jsou přípravky k léčbě malárie, přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva (k léčbě deprese) nebo jiné přípravky k léčbě duševních poruch;
- přípravky, které způsobují pomalý srdeční tep;
- přípravky, které způsobují nízkou hladinu draslíku v krvi (například některá diuretika);
- přípravky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Přípravek OKEDI může snížit krevní tlak;
- přípravky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa);
- přípravky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methylenfenidát);
- močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí těla z důvodu hromadění nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Přípravek OKEDI používaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí u starších osob s demencí.

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu:

- rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí);
- karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie);
- fenobarbital.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutné upravit dávku risperidonu.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu:

- chinidin (používaný u některých typů onemocnění srdce);
- antidepresiva (jako jsou paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva);
- přípravky známé jako beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku);
- fenothiaziny (jako jsou přípravky používané k léčbě psychózy nebo ke zklidnění);
- cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku);
- itraconazol a ketokonazol (přípravky k léčbě plísňových infekcí);
- určité přípravky používané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir;
- verapamil, přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a abnormálního srdečního rytmu;
- sertralin a fluvoxamin, přípravky používané k léčbě deprese a jiných psychiatrických poruch.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutné upravit dávku risperidonu.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, promluvte si před použitím přípravku OKEDI se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek OKEDI s jídlem, pitím a alkoholem

Při používání přípravku OKEDI, byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař rozhodne, zda jej můžete používat.
- U novorozenců, jejichž matky používaly risperidon v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost,

- neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.
- Přípravek OKEDI může zvýšit hladinu hormonu zvaného “prolaktin”, který může ovlivnit plodnost (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem OKEDI se mohou vyskytnout závratě, únava a problémy s viděním. Neříďte dopravní prostředky, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

3. Jak se přípravek OKEDI používá

Přípravek OKEDI vám bude podáván jako intramuskulární (nitrosvalová) injekce (injekce do svalu) buď do horní části paže, nebo do hýždě každých 28 dní zdravotnickým pracovníkem. Injekce se podávají střídavě na pravou a levou stranu.

Doporučená dávka je 75 mg každých 28 dní, ale může být zapotřebí vyšší dávka 100 mg každých 28 dní. Váš lékař rozhodne o tom, která dávka přípravku OKEDI je pro vás vhodná.

Pokud jste v současné době léčen(a) jinými antipsychotiky než risperidonem, ale užíval(a) jste risperidon v minulosti, začněte užívat perorálně (ústí) podávaný risperidon nejméně 6 dní před počátkem léčby přípravkem OKEDI.

Pokud jste nikdy neužíval(a) žádnou formu risperidonu, začněte užívat risperidon perorálně alespoň 14 dní před zahájením léčby přípravkem OKEDI. Délku období používání perorálně podávaného risperidonu určí Váš lékař.

Máte-li problémy s ledvinami

Přípravek OKEDI se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku OKEDI, než být mělo

- Okamžitě vyhledejte lékaře.
- V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo zaznamenat neobvyklé pohyby těla, problémy s postojem nebo chůzí, cítit závratě vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální srdeční tep nebo záchvaty křečí.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek OKEDI

Účinky přípravku vymizí. Nepřestávejte přípravek používat bez rady s lékařem, Vaše příznaky by se mohly vrátit.

Je důležité, abyste nezmeškal(a) schůzky, na kterých máte každých 28 dní dostávat injekce tohoto přípravku. Pokud nemůžete přijít na schůzku, co nejdříve kontaktujte svého lékaře a domluvte se na jiném termínu, kdy můžete přijít na injekci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost, pokud se u Vás objeví následující méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100 lidí):

- se u Vás objeví tardivní dyskineze (škubání nebo trhavé pohyby v obličeji, jazyku nebo jiných částech těla, které nemůžete ovládat).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost, pokud se u Vás objeví následující vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000 lidí):

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.
- se u Vás objeví vysoká horečka, svalová ztuhlost, pocení nebo snížená úroveň vědomí (porucha nazvaná „neuroleptický maligní syndrom“).
- jste muž a zaznamenáte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus.
- se u Vás objeví závažná alergická reakce charakterizovaná horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou nebo poklesem krevního tlaku (anafylaktická reakce nebo angioedém). I když jste dříve dobře snášel(a) perorálně (ústy) podávaný risperidon, vzácně se po podání injekcí přípravku OKEDI objevují alergické reakce.
- máte tmavě červenou nebo hnědou moč nebo výrazně méně močíte spolu se svalovou slabostí nebo problémy s pohybem paží a nohou. Mohou to být příznaky rhabdomyolýzy (rychlé poškození svalů).
- máte slabost nebo závratě, horečku, zimnici nebo vředy v ústech. Mohou to být příznaky velmi nízkého počtu granulocytů (typ bílých krvinek, které vám pomáhají proti infekci).

Vyskytnout se mohou následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- potíže s usínáním nebo spánkem;
- Parkinsonismus: poruchy hybnosti, které mohou zahrnovat pomalé nebo zhoršené pohyby, pocit napětí nebo strnulosti svalů a někdy dokonce i pocit „zamrznutí“ pohybu a poté jeho opětovné zahájení. Další známky zahrnují pomalou šouravou chůzi, třes v klidu, zvýšenou tvorbu slin a/nebo slinění, tvář bez výrazu;
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pneumonie (plicní infekce), bronchitida (infekce hlavních dýchacích cest v plicích), infekce vedlejších nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, chřipka, příznaky podobné chřipce, bolest v krku, kašel, ucpaný nos, horečka, oční infekce nebo zánět spojivek;
- zvýšené hladiny hormonu zvaného „prolaktin“ zjištěné při krevním testu. Příznaky vysoké hladiny prolaktinu se objevují výjimečně a mohou u mužů zahrnovat otok prsou, obtíže při dosažení nebo udržení erekce, pokles sexuální touhy. U žen mohou zahrnovat únik mléka z prsu, poruchy menstruace, vynechání pravidelné menstruace, vymizení ovulace, problémy s plodností;
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu;
- porucha spánku, podrážděnost, deprese, úzkost, pocit ospalosti nebo snížená pozornost;
- dystonie (mimovolní stahy svalů, které způsobují pomalé opakující se pohyby nebo abnormální držení těla), dyskineze (další stav, který ovlivňuje mimovolní pohyby svalů včetně opakujících se křečovitých nebo krouživých pohybů nebo záškubů)
- tremor (třes), svalové křeče, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů, pád, rozmazané vidění;
- inkontinence moči (mimovolní únik moči);
- rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, dušnost;
- bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, závratě, zácpa, průjem, zažívací potíže, sucho v ústech, bolest zubů;

- vyrážka, zarudnutí kůže, reakce v místě injekce (zahrnuje nepříjemný pocit, bolest, zarudnutí nebo otok), otok těla, rukou nebo nohou, bolest na hrudi, nedostatek energie a síly, únava, bolest.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močového měchýře, zánět krčních mandlí, plísňová infekce nehtů, infekce hlubších vrstev kůže, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči;
- snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek v krvi, snížení počtu krevních destiček (krevních buněk, které pomáhají zastavit krvácení), anémie nebo snížené hodnoty hematokritu (pokles červených krvinek), zvýšení hladiny enzymu kreatinkinázy v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi;
- nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku po postavení, zčervenání, ischemie mozku (nedostatečný průtok krve mozkem);
- cukrovka, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody, zvýšená hladina cholesterolu v krvi, hubnutí, anorexie, vysoká hladina triglyceridů (tuku) v krvi;
- mánie (povznesená nálada), zmatenost, snížená sexuální touha, nervozita, noční můry;
- mdloby, křeče (epileptické záchvaty), pocit točení (vertigo), tinitus (ušní šelest), bolest ucha;
- neklidné nutkání pohybovat částmi těla, porucha rovnováhy, abnormální koordinace, špatná pozornost, problémy s řečí, ztráta nebo abnormální vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotyk, pocit brnění, píchání nebo necitlivosti kůže;
- nepravidelná a často rychlá srdeční frekvence, pomalá srdeční frekvence, abnormální elektrokardiogram (test, který měří elektrickou aktivitu srdečního tepu), palpitace (pocit chvění nebo bušení v hrudi), přerušení vedení vzruchu mezi horní a dolní částí srdce;
- překrvení dýchacích cest, sípání (hrubý/pískavý zvuk při dýchání), krvácení z nosu;
- abnormální držení těla, ztuhlost kloubů, otoky kloubů, svalová slabost, bolest šíje, abnormální chůze, žízeň, nevolnost, nepříjemný pocit na hrudi nebo celkově, pocit rozladěnosti;
- žaludeční nebo střevní infekce nebo podráždění, inkontinence stolice (neschopnost udržet stolici), potíže s polykáním, zvýšený odchod střevních plynů, časté močení, neschopnost močit, bolest při močení;
- ztráta menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem, únik mléka z prsou, porucha sexuálních funkcí, bolest nebo nepříjemný pocit v prsou, vaginální (poševní) výtok, porucha erekce, porucha ejakulace, zvětšení prsou u mužů;
- kopřivka, ztlustění kůže, kožní onemocnění, intenzivní svědění kůže, vypadávání vlasů, ekzém (skvrny na kůži se zanítí, svědí, popraskají a zhrubnou), suchá kůže, změna barvy kůže, akné, seboroická dermatitida (červená, šupinatá, mastná, svědivá a zanícená kůže), poškození kožní tkáně;
- precitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšené slzení;
- alergická reakce, zimnice.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- infekce;
- nepřiměřená sekrece hormonu, který ovlivňuje objem moči, nebezpečně nadměrný příjem vody, nadbytek cukru v moči, nízká hladina cukru v krvi, zvýšená hladina inzulinu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi;
- nereagování na podněty, katatonie (absence pohybu nebo reakcí v bdělém stavu), nízká úroveň vědomí, náměsíčnost, porucha příjmu potravy související se spánkem, potíže s dýcháním během spánku (spánková apnoe), rychlé mělké dýchání, plicní infekce způsobená vdechnutím potravy do dýchacích cest, překrvení plic, onemocnění dýchacích cest, onemocnění hlasivek, dýchací šelesty (praskavé zvuky na plicích), nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu;
- problémy s krevními cévami v mozku, kóma v důsledku nekontrolované cukrovky, mimovolní třesení hlavy;
- zelený zákal (zvýšený tlak v oku), problémy s pohybem očí, protáčení očí, krusty/zánět na okraji víčka, problémy s očima během operace šedého zákalu;
- zánět slinivky břišní, neprůchodnost střev;
- oteklý jazyk, popraskané rty, lupy, žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), ztvrdnutí kůže;
- zvětšení prsou, nalití prsou (tvrdá, oteklá, bolestivá prsa z nadměrné tvorby mateřského mléka);

- snížená tělesná teplota, chlad v pažích a nohou;
- příznaky z vysazení léku (také u novorozenců).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky;
- nedostatek pohybu svalů ve střevě, který způsobuje ucpání střeva.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která může začít v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OKEDI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčkích z hliníkové fólie nebo štítcích na injekčních stříkačkách za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Použijte přípravek OKEDI ihned po rekonstituci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OKEDI obsahuje

Léčivou látkou je risperidonum.

Léčivou látku obsahuje pouze injekční stříkačka s práškem. Po rekonstrukci je podána dávka risperidonum 75 mg.

Dalšími složkami jsou:

Předplněná injekční stříkačka s práškem: polyglaktin.

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem: dimethylsulfoxid.

Jak přípravek OKEDI vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna souprava přípravku OKEDI prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním obsahuje:

- Sáček z hliníkové fólie obsahující předplněnou injekční stříkačku s práškem (v tomto prášku je léčivá látka risperidon) a sáček s vysoušedlem obsahujícím silikagel. Prášek je bílý až bílo-nažloutlý, neagregovaný.

- Sáček z hliníkové fólie obsahující předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem a sáček s vysoušedlem obsahujícím silikagel. Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem obsahuje čirý roztok a má ČERVENOU prstovou přírubu.
- Jednu 2palcovou (0,90 x 51 mm [20G]) sterilní jehlu pro i.m. injekci s bezpečnostním krytem používanou pro podání do gluteálního (hýžděového) svalu.
- Jednu 1palcovou (0,80 x 25 mm [21G]) sterilní jehlu pro i.m. injekci s bezpečnostním krytem, používanou pro podání do deltového svalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spanje
Tel: +34 91 375 62 30

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija
Tel: +34 91 375 62 30

България

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Испания
Тел.: +34 91 375 62 30

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spanien
Tel: +34 91 375 62 30

Česká republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španělsko
Tel: +34 91 375 62 30

Magyarország

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanyolország
Tel: +34 91 375 62 30

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanja
Tel: +34 91 375 62 30

Deutschland

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 4782955

Nederland

Fagron Nederland B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel
Nederland
Tel: +31 88 331 1133

Eesti

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hispaania
Tel: +34 91 375 62 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Οδός Βαρυμπόμπης 8,
14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Τηλ. 210 8009111

España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Tel: +34 91 375 62 30

France

ROVI
24, Rue Du Drac
38180 Seyssins
Tél: +33 (0)4 76 968 969

Hrvatska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Ireland

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spain
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Rovi Biotech, S.R.L.
Viale Achille Papa, 30
20149 Milano
Tel: +39 02 366 877 10

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Deutschland
Tel: +43 664 1340471

Polska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hiszpania
Tel: +34 91 375 62 30

Portugal

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanha
Tel: +34 91 375 62 30

România

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spania
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenská republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španielsko
Tel: +34 91 375 62 30

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ισπανία
Τηλ: +34 91 375 62 30

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spānija
Tel: +34 91 375 62 30

United Kingdom (Northern Ireland)

Rovi Biotech Limited
Davis House 4th Floor Suite 425
Robert Street Croydon CR0 1QQ - UK
Tel: + 44 (0) 203 642 06 77

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

OKEDI 75 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Důležité informace

U přípravku OKEDI je potřeba věnovat pozornost tomuto podrobnému návodu k použití, který usnadní úspěšné podání přípravku.

Používejte dodané komponenty

Komponenty v soupravě jsou speciálně navrženy pro použití s přípravkem OKEDI. Přípravek OKEDI se musí rekonstituovat pouze rozpouštědlem dodaným v soupravě.

Nenahrazujte ŽÁDNÉ komponenty ze soupravy.

Podajte dávku ihned po rekonstituci. Pouze k intramuskulárnímu podání po rekonstituci.

Správné dávkování

Aby se zajistilo podání plánované dávky přípravku OKEDI, je nutno podat celý obsah rekonstituované injekční stříkačky.

Zařízení na jedno použití

1. ZKONTROLUJTE OBSAH BALENÍ

Pracujte na čistém povrchu, otevřete sáčky a zlikvidujte obal s vysoušedlem.

Souprava přípravku OKEDI obsahuje:

- Jeden sáček z hliníkové fólie na předplněnou injekční stříkačku přípravku OKEDI s BÍLÝM písmem a BÍLOU prstovou přírubou. Injekční stříkačka je označena .
- Jeden sáček z hliníkové fólie na předplněnou injekční stříkačku s ROZPOUŠTĚDLEM přípravku OKEDI s PRŮHLEDNÝM písmem a ČERVENOU prstovou přírubou. Injekční stříkačka je označena .
- Dvě jehly pro podání (21G, 1palcová pro podání do deltového svalu [zelený kryt] a 20G, 2palcová pro podání do gluteálního svalu [žlutý kryt]).

Pokud je některá komponenta poškozena, soupravu zlikvidujte.

Nepodávejte přípravek OKEDI v případě výskytu jakýchkoli cizorodých částic a/nebo změn fyzického vzhledu.

1.1 Zkontrolujte injekční stříkačku s rozpouštědlem

UJISTĚTE SE, že se obsah injekční stříkačky s ROZPOUŠTĚDLEM přelévá normálně jako kapalina.

Rozpouštědlo zmrzne při teplotách nižších než 19 °C.

Pokud je zmrzlé nebo částečně zmrzlé, rozmrazte jej před dalším postupem v rukou nebo jej ponechte při pokojové teplotě, dokud se opět nezmění v tekoucí kapalinu.



1.2 Uvolněte injekční stříkačku s práškem

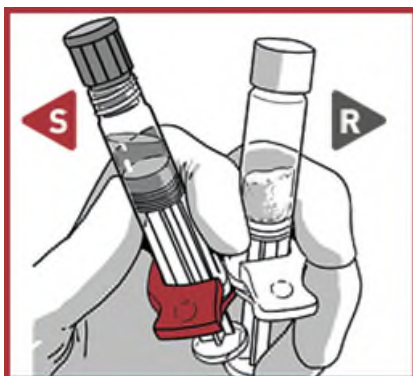
POKLEPÁNÍM na injekční stříkačku přípravku OKEDI uvolněte prášek potenciálně shluknutý v blízkosti uzávěru.



2. SPOJTE INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

2.1 Uvolněte uzávěr injekční stříkačky ve svislé poloze

Držte obě stříkačky ve svislé poloze, aby nedošlo ke ztrátě přípravku.



VYTÁHNĚTE uzávěr ze stříkačky s rozpouštědlem.



OTOČTE a VYTÁHNĚTE uzávěr injekční stříkačky s práškem.



2.2 Spojte injekční stříkačky

Vyberte injekční stříkačku s rozpouštědlem S, která má barevnou prstovou přírubu, a umístěte ji na HORNÍ část injekční stříkačky s práškem R nebo ji při připojování mírně nakloňte.

OTÁČEJTE stříkačky k sobě, dokud neucítíte lehký odpor.

Ujistěte se, že je injekční stříkačka s práškem R ve svislé poloze, aby nedošlo ke ztrátě přípravku.



3. SMÍCHEJTE OBSAH

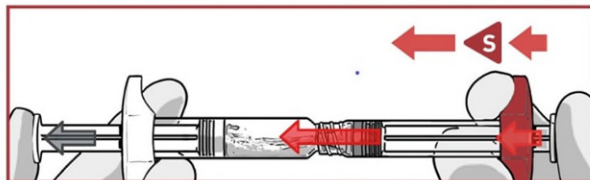
NEŽ BUDETE POKRAČOVAT, PŘEČTĚTE SI TUTO ČÁST, ABY DOŠLO KE SPRÁVNÉ REKONSTITUCI PŘÍPRAVKU.

- **SILNĚ VYTLAČTE** rozpouštědlo směrem k injekční stříkačce s práškem.
- **NEČEKEJTE**, než se prášek smočí a **RYCHLE** začněte míchat obsah **RYCHLÝM** stlačováním pístů a to střídavě po dobu 100 stlačení (2 stlačení během 1 sekundy, přibližně 1 minutu).
- **ZAJISTĚTE**, aby přípravek procházel mezi oběma injekčními stříkačkami, aby se řádně promíchal: přípravek je viskózní a při stlačení pístů **budete muset vyvinout sílu**.

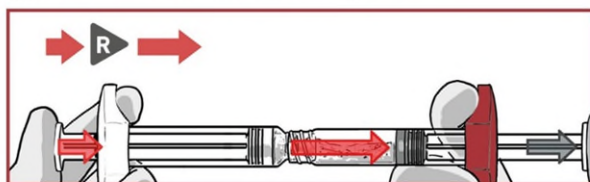
Střídavě **míchejte** alespoň po dobu **100 stlačení**.

❶ a následně ❷

❶ **STISKNĚTE** **S** (barevná prstová příruba)



❷ **STISKNĚTE** **R**



100 stlačení
(2 stlačení/sekundu)



přibližně 1 min

Ujistěte se, že přípravek prochází mezi oběma injekčními stříkačkami

Jakmile bude přípravek správně promíchán, bude mít vzhled stejněměrné suspenze bělavé až nažloutlé barvy a husté konzistence.



Po rekonstituci okamžitě připravte injekční stříkačku pro podání, aby nedošlo ke ztrátě homogenity.

4. PŘIPRAVTE INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

4.1 Přeneste přípravek

Zatlačte směrem dolů na píst **R** a přeneste veškerý obsah do stříkačky **S**, která má připevněnou barevnou prstovou přírubu.

Ujistěte se, že je přenesen veškerý obsah.



4.2 Odpojte injekční stříkačky

Jakmile je přípravek zcela přenesen, oddělte obě injekční stříkačky odšroubováním.

Přípravek OKEDI musí být **podán okamžitě**, aby se zabránilo ztrátě homogenity.



4.3 Připojte sterilní jehlu s bezpečnostním krytem

Vyberte správnou jehlu:

- Deltový sval: 21G, 1palcová pro podání do deltového svalu (zelený kryt).
- Gluteální sval: 20G, 2palcová pro podání do gluteálního svalu (žlutý kryt).

Přípevněte ji otáčením ve směru hodinových ručiček. **Neutahujte příliš silně.**

4.4 Odstraňte přebytečný vzduch

Odstraňte kryt jehly a vytlačte přebytečný vzduch (pouze velké bubliny) z válce injekční stříkačky.

NEVYTLAČTE žádné kapky přípravku.

Pokud je na hrotu jehly vidět přípravek, mírně zatáhněte za píst, abyste zabránil(a) rozlití přípravku.



5. PODEJTE PŘÍPRAVEK A ZLIKVIDUJTE ODPAD

5.1 Aplikujte přípravek

Vpíchněte celou jehlu do svalu. **NEPODÁVEJTE INJEKCI ŽÁDNOU JINOU CESTOU.**

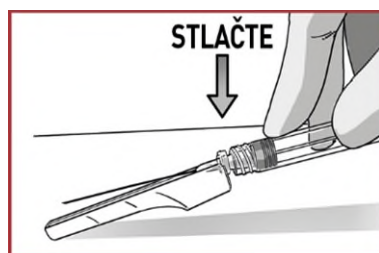
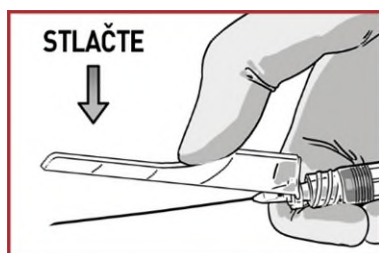


HUSTÝ PŘÍPRAVEK, INJEKCI PODÁVEJTE POMALU A PLYNULE. UJISTĚTE SE, ŽE JE VEŠKERÝ PŘÍPRAVEK APLIKOVÁN.

- Doba injekce je delší, než je obvyklé, kvůli viskozitě léku.
- Před vyjmutím jehly několik sekund počkejte.
- Vyhněte se neúmyslné injekci do krevní cévy.

5.2 Odstraňte přípravek

Zakryjte jehlu tlakem na kryt jehly, prstem nebo o rovnou plochu a ihned ji vyhod'te do odpadní nádoby určené pro nebezpečné ostré předměty.



Příbalová informace: informace pro uživatele

OKEDI 100 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek OKEDI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OKEDI používat
3. Jak se přípravek OKEDI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OKEDI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OKEDI a k čemu se používá

Přípravek OKEDI obsahuje léčivou látku risperidon, která patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek OKEDI se používá u dospělých pacientů k léčbě schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují, věřit věcem, které nejsou pravdivé, nebo se cítit nezvykle podezřívavě nebo zmateně.

Přípravek OKEDI je určen pro pacienty, u nichž bylo prokázáno, že snášejí perorální (podávaný ústy, např. v tabletách) risperidon a tato léčba u nich účinkuje.

Přípravek OKEDI může pomoci zmírnit příznaky vašeho onemocnění a zabránit tomu, aby se příznaky vracely.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OKEDI používat

Nepoužívejte přípravek OKEDI:

- Jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní přecitlivělý(á)) na risperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OKEDI si promluvte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo používání přípravků na úpravu krevního tlaku. Přípravek OKEDI může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- jste si vědom(a) toho, že máte větší předpoklad ke vzniku cévní mozkové příhody jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární (týkající se srdce a cév) poruchy nebo problémy s cévami v mozku.
- se u Vás kdykoli vyskytly mimovolní pohyby jazyka, úst nebo obličeje.
- se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý jako neuroleptický maligní syndrom).

- máte Parkinsonovu nemoc.
- máte demenci.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízké hladiny bílých krvinek (což mohlo nebo nemuselo být způsobeno jinými přípravky).
- máte cukrovku (diabetes mellitus).
- máte epilepsi.
- jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- máte problémy s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- máte problémy s ledvinami.
- máte problémy s játry.
- máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který může být závislý na prolaktinu.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami, jelikož užívání antipsychotik bývá spojováno s tvorbou krevních sraženin.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, promluvte si před použitím perorálně (ústí) podávaného risperidonu nebo přípravku OKEDI se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby

U pacientů užívajících risperidon byl velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí v krvi. Proto u Vás může lékař před léčbou a během léčby kontrolovat počet bílých krvinek.

I když jste dříve dobře snášel(a) perorálně (ústí) podávaný risperidon, vzácně se po podání injekcí přípravku OKEDI objevují alergické reakce. Pokud zaznamenáte vyrážku, otok hrdla, svědění nebo problémy s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

Přípravek OKEDI může způsobit přírůstek tělesné hmotnosti. Významný nárůst tělesné hmotnosti může mít nepříznivý vliv na Vaše zdraví. Lékař by měl pravidelně sledovat Vaši tělesnou hmotnost.

U pacientů používajících přípravek OKEDI byla pozorována cukrovka (diabetes mellitus) nebo její zhoršení. Váš lékař Vás proto bude kontrolovat s ohledem na známky zvýšení hladiny cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Přípravek OKEDI běžně zvyšuje hladiny hormonu zvaného „prolaktin“. To může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou poruchy menstruace nebo problémy s plodností u žen, otok prsou u mužů (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Pokud se takové nežádoucí účinky objeví, doporučuje se vyhodnotit hladinu prolaktinu v krvi.

Během operace oka kvůli zákalu čočky (katarakta), mohou nastat problémy, které mohou vést k poškození oka. Pokud plánujete operaci oka, ujistěte se, že jste svému očnímu lékaři řekl(a), že používáte tento přípravek.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek OKEDI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:

- přípravky působící ve Vašem mozku tak, že Vám pomohou se zklidnit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky k léčbě bolesti (opiáty), přípravky k léčbě alergie (některá antihistaminika), protože přípravek OKEDI může zvyšovat jejich tlumivý účinek;
- přípravky, které mohou měnit elektrickou aktivitu srdce, jako jsou přípravky k léčbě malárie, přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva (k léčbě deprese) nebo jiné přípravky k léčbě duševních poruch;
- přípravky, které způsobují pomalý srdeční tep;
- přípravky, které způsobují nízkou hladinu draslíku v krvi (například některá diuretika);
- přípravky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Přípravek OKEDI může snížit krevní tlak;
- přípravky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa);
- přípravky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methylenfenidát);
- močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí těla z důvodu hromadění nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Přípravek OKEDI používaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí u starších osob s demencí.

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu:

- rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí);
- karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie);
- fenobarbital.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutné upravit dávku risperidonu.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu:

- chinidin (používaný u některých typů onemocnění srdce);
- antidepresiva (jako jsou paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva);
- přípravky známé jako beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku);
- fenothiaziny (jako jsou přípravky používané k léčbě psychózy nebo ke zklidnění);
- cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku);
- itraconazol a ketokonazol (přípravky k léčbě plísňových infekcí);
- určité přípravky používané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir;
- verapamil, přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a abnormálního srdečního rytmu;
- sertralin a fluvoxamin, přípravky používané k léčbě deprese a jiných psychiatrických poruch.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutné upravit dávku risperidonu.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, promluvte si před použitím přípravku OKEDI se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek OKEDI s jídlem, pitím a alkoholem

Při používání přípravku OKEDI, byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař rozhodne, zda jej můžete používat.
- U novorozenců, jejichž matky používaly risperidon v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost,

- neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.
- Přípravek OKEDI může zvýšit hladinu hormonu zvaného “prolaktin”, který může ovlivnit plodnost (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem OKEDI se mohou vyskytnout závratě, únava a problémy s viděním. Neříďte dopravní prostředky, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

3. Jak se přípravek OKEDI používá

Přípravek OKEDI vám bude podáván jako intramuskulární (nitrosvalová) injekce (injekce do svalu) buď do horní části paže, nebo do hýždě každých 28 dní zdravotnickým pracovníkem. Injekce se podávají střídavě na pravou a levou stranu.

Doporučená dávka je 75 mg, ale může být zapotřebí vyšší dávka 100 mg. Váš lékař rozhodne o tom, která dávka přípravku OKEDI je pro vás vhodná.

Pokud jste v současné době léčen(a) jinými antipsychotiky než risperidonem, ale užíval(a) jste risperidon v minulosti, začněte užívat perorálně (ústí) podávaný risperidon nejméně 6 dní před počátkem léčby přípravkem OKEDI.

Pokud jste nikdy neužíval(a) žádnou formu risperidonu, začněte užívat risperidon perorálně alespoň 14 dní před zahájením léčby přípravkem OKEDI. Délku období používání perorálně podávaného risperidonu určí Váš lékař.

Máte-li problémy s ledvinami

Přípravek OKEDI se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku OKEDI, než být mělo

- Okamžitě vyhledejte lékaře.
- V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo zaznamenat neobvyklé pohyby těla, problémy s postojem nebo chůzí, cítit závratě vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální srdeční tep nebo záchvaty křečí.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek OKEDI

Účinky přípravku vymizí. Nepřestávejte přípravek používat bez rady s lékařem, Vaše příznaky by se mohly vrátit.

Je důležité, abyste nezmeškal(a) schůzky, na kterých máte každých 28 dní dostávat injekce tohoto přípravku. Pokud nemůžete přijít na schůzku, co nejdříve kontaktujte svého lékaře a domluvte se na jiném termínu, kdy můžete přijít na injekci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost, pokud se u Vás objeví následující méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100 lidí):

- se u Vás objeví tardivní dyskineze (škubání nebo trhavé pohyby v obličeji, jazyku nebo jiných částech těla, které nemůžete ovládat).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost, pokud se u Vás objeví následující vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000 lidí):

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.
- se u Vás objeví vysoká horečka, svalová ztuhlost, pocení nebo snížená úroveň vědomí (porucha nazvaná „neuroleptický maligní syndrom“).
- jste muž a zaznamenáte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus.
- se u Vás objeví závažná alergická reakce charakterizovaná horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou nebo poklesem krevního tlaku (anafylaktická reakce nebo angioedém). I když jste dříve dobře snášel(a) perorálně (ústy) podávaný risperidon, vzácně se po podání injekcí přípravku OKEDI objevují alergické reakce.
- máte tmavě červenou nebo hnědou moč nebo výrazně méně močíte spolu se svalovou slabostí nebo problémy s pohybem paží a nohou. Mohou to být příznaky rhabdomyolýzy (rychlé poškození svalů).
- máte slabost nebo závratě, horečku, zimnici nebo vředy v ústech. Mohou to být příznaky velmi nízkého počtu granulocytů (typ bílých krvinek, které vám pomáhají proti infekci).

Vyskytnout se mohou následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- potíže s usínáním nebo spánkem;
- poruchy hybnosti při Parkinsonově nemoci: mohou zahrnovat pomalé nebo zhoršené pohyby, pocit napětí nebo strnulosti svalů a někdy dokonce i pocit „zamrznutí“ pohybu a poté jeho opětovné zahájení. Další známky zahrnují pomalou šouravou chůzi, třes v klidu, zvýšenou tvorbu slin a/nebo slinění, tvář bez výrazu;
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pneumonie (plicní infekce), bronchitida (infekce hlavních dýchacích cest v plicích), infekce vedlejších nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, chřipka, příznaky podobné chřipce, bolest v krku, kašel, ucpaný nos, horečka, oční infekce nebo zánět spojivek;
- zvýšené hladiny hormonu zvaného „prolaktin“ zjištěné při krevním testu. Příznaky vysoké hladiny prolaktinu se objevují výjimečně a mohou u mužů zahrnovat otok prsou, obtíže při dosažení nebo udržení erekce, pokles sexuální touhy. U žen mohou zahrnovat únik mléka z prsu, poruchy menstruace, vynechání pravidelné menstruace, vymizení ovulace, problémy s plodností;
- zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu;
- porucha spánku, podrážděnost, deprese, úzkost, pocit ospalosti nebo snížená pozornost;
- dystonie (mimovolní stahy svalů, které způsobují pomalé opakující se pohyby nebo abnormální držení těla), dyskineze (další stav, který ovlivňuje mimovolní pohyby svalů včetně opakujících se křečovitých nebo krouživých pohybů nebo záškubů)
- tremor (třes), svalové křeče, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů, pád, rozmazané vidění;
- inkontinence moči (mimovolní únik moči);
- rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, dušnost;

- bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, závratě, zácpa, průjem, zažívací potíže, sucho v ústech, bolest zubů;
- vyrážka, zarudnutí kůže, reakce v místě injekce (zahrnuje nepříjemný pocit, bolest, zarudnutí nebo otok), otok těla, rukou nebo nohou, bolest na hrudi, nedostatek energie a síly, únava, bolest.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- infekce močového měchýře, zánět krčních mandlí, plísňová infekce nehtů, infekce hlubších vrstev kůže, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči;
- snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek v krvi, snížení počtu krevních destiček (krevních buněk, které pomáhají zastavit krvácení), anémie nebo snížené hodnoty hematokritu (pokles červených krvinek), zvýšení hladiny enzymu kreatinkinázy v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi;
- nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku po postavení, zčervenání, ischemie mozku (nedostatečný průtok krve mozkem);
- cukrovka, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody, zvýšená hladina cholesterolu v krvi, hubnutí, anorexie, vysoká hladina triglyceridů (tuku) v krvi;
- mánie (povznesená nálada), zmatenost, snížená sexuální touha, nervozita, noční můry;
- mdloby, křeče (epileptické záchvaty), pocit točení (vertigo), tinitus (ušní šelest), bolest ucha;
- neklidné nutkání pohybovat částmi těla, porucha rovnováhy, abnormální koordinace, špatná pozornost, problémy s řečí, ztráta nebo abnormální vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotyk, pocit brnění, píchání nebo necitlivosti kůže;
- nepravidelná a často rychlá srdeční frekvence, pomalá srdeční frekvence, abnormální elektrokardiogram (test, který měří elektrickou aktivitu srdečního tepu), palpitace (pocit chvění nebo bušení v hrudi), přerušení vedení vzruchu mezi horní a dolní částí srdce;
- překrvení dýchacích cest, sípání (hrubý/pískavý zvuk při dýchání), krvácení z nosu;
- abnormální držení těla, ztuhlost kloubů, otoky kloubů, svalová slabost, bolest šíje, abnormální chuze, žízeň, nevolnost, nepříjemný pocit na hrudi nebo celkově, pocit rozladěnosti;
- žaludeční nebo střevní infekce nebo podráždění, inkontinence stolice (neschopnost udržet stolici), potíže s polykáním, zvýšený odchod střevních plynů, časté močení, neschopnost močit, bolest při močení;
- ztráta menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem, únik mléka z prsou, porucha sexuálních funkcí, bolest nebo nepříjemný pocit v prsou, vaginální (poševní) výtok, porucha erekce, porucha ejakulace, zvětšení prsou u mužů;
- kopřivka, ztlustění kůže, kožní onemocnění, intenzivní svědění kůže, vypadávání vlasů, ekzém (skvrny na kůži se zanítí, svědí, popraskají a zhrubnou), suchá kůže, změna barvy kůže, akné, seboreická dermatitida (červená, šupinatá, mastná, svědivá, a zanícená kůže), poškození kožní tkáně;
- přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšené slzení;
- alergická reakce, zimnice.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- infekce;
- nepřiměřená sekrece hormonu, který ovlivňuje objem moči, nebezpečně nadměrný příjem vody, nadbytek cukru v moči, nízká hladina cukru v krvi, zvýšená hladina inzulinu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi;
- nereagování na podněty, katatonie (absence pohybu nebo reakcí v bdělém stavu), nízká úroveň vědomí, náměšičnost, porucha příjmu potravy související se spánkem, potíže s dýcháním během spánku (spánková apnoe), rychlé mělké dýchání, plicní infekce způsobená vdechnutím potravy do dýchacích cest, překrvení plic, onemocnění dýchacích cest, onemocnění hlasivek, dýchací šelesty (praskavé zvuky na plicích), nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu;
- problémy s krevními cévami v mozku, kóma v důsledku nekontrolované cukrovky, mimovolní třesení hlavy;
- zelený zákal (zvýšený tlak v oku), problémy s pohybem očí, protáčení očí, krusty/zánět na okraji víčka, problémy s očima během operace šedého zákalu;
- zánět slinivky břišní, neprůchodnost střev;

- oteklý jazyk, popraskané rty, lupy, žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), ztvrdnutí kůže;
- zvětšení prsou, nalití prsou (tvrdá, oteklá, bolestivá prsa z nadměrné tvorby mateřského mléka);
- snížená tělesná teplota, chlad v pažích a nohou;
- příznaky z vysazení léku (také u novorozenců).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky;
- nedostatek pohybu svalů ve střevě, který způsobuje ucpání střeva.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OKEDI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčcích z hliníkové fólie nebo štítcích na injekčních stříkačkách za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Použijte přípravek OKEDI ihned po rekonstituci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OKEDI obsahuje

Léčivou látkou je risperidonum.

Léčivou látku obsahuje pouze injekční stříkačka s práškem. Po naředění je podána dávka risperidonum 100 mg.

Dalšími složkami jsou:

Předplněná injekční stříkačka s práškem: polyglaktin

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem: dimethylsulfoxid.

Jak přípravek OKEDI vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna souprava přípravku OKEDI prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním obsahuje:

- Sáček z hliníkové fólie obsahující předplněnou injekční stříkačku s práškem (v tomto prášku je léčivá látka, risperidon) a sáček s vysoušedlem obsahujícím silikagel. Prášek je bílý až bílo-nažloutlý, neagregovaný.

- Sáček z hliníkové fólie obsahující předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem a sáček s vysoušedlem obsahujícím silikagel. Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem obsahuje čirý roztok a má MODROU prstovou přírubu.
- Jednu 2palcovou (0,90 x 51 mm [20G]) sterilní jehlu pro i.m. injekci s bezpečnostním krytem, používanou pro podání do gluteálního (hýžděového) svalu.
- Jednu 1palcovou (0,80 x 25 mm [21G]) sterilní jehlu pro i.m. injekci s bezpečnostním krytem, používanou pro podání do deltového svalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spanje
Tel: +34 91 375 62 30

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija
Tel: +34 91 375 62 30

България

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Испания
Тел.: +34 91 375 62 30

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spanien
Tel: +34 91 375 62 30

Česká republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španělsko
Tel: +34 91 375 62 30

Magyarország

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanyolország
Tel: +34 91 375 62 30

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanja
Tel: +34 91 375 62 30

Deutschland

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 4782955

Nederland

Fagron Nederland B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel
Nederland
Tel: +31 88 331 1133

Eesti

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hispaania
Tel: +34 91 375 62 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Οδός Βαρυμπόμπης 8,
14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Τηλ. 210 8009111

España

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Tel: +34 91 375 62 30

France

ROVI
24, Rue Du Drac
38180 Seyssins
Tél: +33 (0)4 76 968 969

Hrvatska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Ireland

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spain
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Rovi Biotech, S.R.L.
Viale Achille Papa, 30
20149 Milano
Tel: +39 02 366 877 10

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Rovi GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 6
83607 Holzkirchen
Deutschland
Tel: +43 664 1340471

Polska

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Hiszpania
Tel: +34 91 375 62 30

Portugal

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espanha
Tel: +34 91 375 62 30

România

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spania
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španija
Tel: +34 91 375 62 30

Slovenská republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Španielsko
Tel: +34 91 375 62 30

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ισπανία
Τηλ: +34 91 375 62 30

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spānija
Tel: +34 91 375 62 30

United Kingdom (Northern Ireland)

Rovi Biotech Limited
Davis House 4th Floor Suite 425
Robert Street Croydon CR0 1QQ - UK
Tel: + 44 (0) 203 642 06 77

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

OKEDI 100 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Důležité informace

U přípravku OKEDI je potřeba věnovat pozornost tomuto podrobnému návodu k použití, který usnadní úspěšné podání přípravku.

Používejte dodané komponenty

Komponenty v soupravě jsou speciálně navrženy pro použití s přípravkem OKEDI. Přípravek OKEDI se musí rekonstituovat pouze rozpouštědlem dodaným v soupravě.

Nenahrazujte ŽÁDNÉ komponenty ze soupravy.

Podajte dávku ihned po rekonstituci. Pouze k intramuskulárnímu podání po rekonstituci.

Správné dávkování

Aby se zajistilo podání plánované dávky přípravku OKEDI, je nutno podat celý obsah rekonstituované injekční stříkačky.

Zařízení na jedno použití

1. ZKONTROLUJTE OBSAH BALENÍ

Pracujte na čistém povrchu, otevřete sáčky a zlikvidujte obal s vysoušedlem.

Souprava přípravku OKEDI obsahuje:

- Jeden sáček z hliníkové fólie na předplněnou injekční stříkačku přípravku OKEDI s BÍLÝM písmem a BÍLOU prstovou přírubou. Injekční stříkačka je označena .
- Jeden sáček z hliníkové fólie na předplněnou injekční stříkačku s ROZPOUŠTĚDLEM přípravku OKEDI s PRŮHLEDNÝM písmem a MODROU prstovou přírubou. Injekční stříkačka je označena .
- Dvě jehly pro podání (21G, 1palcová pro podání do deltového svalu [zelený kryt] a 20G, 2palcová pro podání do gluteálního svalu [žlutý kryt]).

Pokud je některá komponenta poškozena, soupravu zlikvidujte.

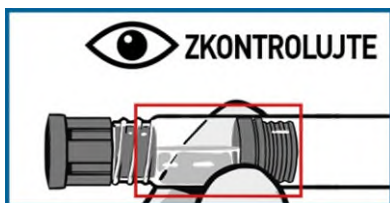
Nepodávejte přípravek OKEDI v případě výskytu jakýchkoli cizorodých částic a/nebo změn fyzického vzhledu.

1.1 Zkontrolujte injekční stříkačku s rozpouštědlem

UJISTĚTE SE, že se obsah injekční stříkačky s ROZPOUŠTĚDLEM přelévá normálně jako kapalina.

Rozpouštědlo se zmrazí při teplotách nižších než 19 °C.

Pokud je zmrzlé nebo částečně zmrzlé, rozmrazte jej před dalším postupem v rukou nebo jej ponechte při pokojové teplotě, dokud se opět nezmění v tekoucí kapalinu.



1.2 Uvolněte injekční stříkačku s práškem

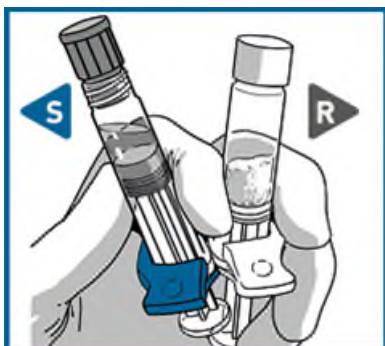
POKLEPÁNÍM na injekční stříkačku přípravku OKEDI uvolněte prášek potenciálně shluknutý v blízkosti uzávěru.



2. SPOJTE INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

2.1 Uvolněte uzávěr injekční stříkačky ve svislé poloze

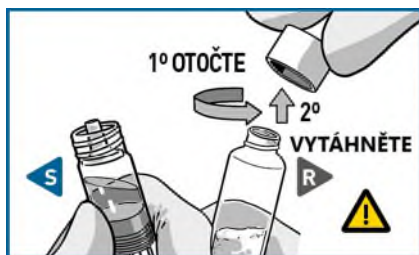
Držte obě stříkačky ve svislé poloze, aby nedošlo ke ztrátě přípravku.



VYTÁHNĚTE uzávěr ze stříkačky s rozpouštědlem.



OTOČTE a VYTÁHNĚTE uzávěr injekční stříkačky s práškem.



2.2 Spojte injekční stříkačky

Vyberte injekční stříkačku s rozpouštědlem S, která má barevnou prstovou přírubu, a umístěte ji na HORNÍ část injekční stříkačky s práškem R nebo ji při připojování mírně nakloňte.

OTÁČEJTE stříkačky k sobě, dokud neucítíte lehký odpor.

Ujistěte se, že je injekční stříkačka s práškem R ve svislé poloze, aby nedošlo ke ztrátě přípravku.



3. SMÍCHEJTE OBSAH

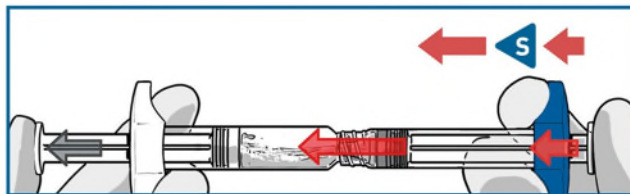
NEŽ BUDETE POKRAČOVAT, PŘEČTĚTE SI TUTO ČÁST, ABY DOŠLO KE SPRÁVNÉ REKONSTITUCI PŘÍPRAVKU.

- **SILNĚ VYTLAČTE** rozpouštědlo směrem k injekční stříkačce s práškem.
- **NEČEKEJTE**, než se prášek smočí a **RYCHLE** začněte míchat obsah **RYCHLÝM** stlačováním pístů, a to střídavě po dobu 100 stlačení (2 stlačení během 1 sekundy, přibližně 1 minutu).
- **ZAJISTĚTE**, aby přípravek procházel mezi oběma injekčními stříkačkami, aby se řádně promíchal: přípravek je viskózní a při stlačení pístů **budete muset vyvinout sílu**.

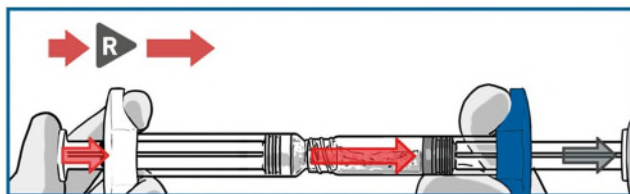
Střídavě **míchejte** alespoň po dobu **100 stlačení**.

1 a následně **2**

1 **STISKNĚTE** **S** (barevná prstová příruba)



2 **STISKNĚTE** **R**



100 stlačení
(2 stlačení/sekundu)



přibližně 1 min

Ujistěte se, že přípravek prochází mezi oběma injekčními stříkačkami

Jakmile bude přípravek správně promíchán, bude mít vzhled stejněoměrné suspenze bělavé až nažloutlé barvy a husté konzistence.



Po rekonstituci okamžitě připravte injekční stříkačku pro podání, aby nedošlo ke ztrátě homogenity.

4. PŘIPRAVTE INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

4.1 Přeneste přípravek

Zatlačte směrem dolů na píst **R** a přeneste veškerý obsah do stříkačky **S**, která má připevněnou barevnou prstovou přírubu.

Ujistěte se, že je přenesen veškerý obsah.



4.2 Odpojte injekční stříkačky

Jakmile je přípravek zcela přenesen, oddělte obě injekční stříkačky odšroubováním.

Přípravek OKEDI se musí být **podán okamžitě**, aby se zabránilo ztrátě homogenity.



4.3 Připojte sterilní jehlu s bezpečnostním krytem

Vyberte správnou jehlu:

- Deltový sval: 21G, 1palcová pro podání do deltového svalu (zelený kryt).
- Gluteální sval: 20G, 2palcová pro podání do gluteálního svalu (žlutý kryt).

Přípevněte ji otáčením ve směru hodinových ručiček. **Neutahujte příliš silně.**

4.4 Odstraňte přebytečný vzduch

Odstraňte kryt jehly a vytlačte přebytečný vzduch (pouze velké bubliny) z válce injekční stříkačky.

NEVYTLAČTE žádné kapky přípravku.

Pokud je na hrotu jehly vidět přípravek, mírně zatáhněte za píst, abyste zabránil(a) rozlití přípravku.



5. PODEJTE PŘÍPRAVEK A ZLIKVIDUJTE ODPAD

5.1 Aplikujte přípravek

Vpíchněte celou jehlu do svalu. **NEPODÁVEJTE INJEKCI ŽÁDNOU JINOU CESTOU.**



HUSTÝ PŘÍPRAVEK, INJEKCI PODÁVEJTE POMALU A PLYNULE. UJISTĚTE SE, ŽE JE VEŠKERÝ PŘÍPRAVEK APLIKOVÁN.

- Doba injekce je delší, než je obvyklé, kvůli viskozitě léku.
- Před vyjmutím jehly několik sekund počkejte.
- Vyhněte se neúmyslné injekci do krevní cévy.

5.2 Odstraňte přípravek

Zakryjte jehlu tlakem na kryt jehly, prstem nebo o rovnou plochu a ihned ji vyhoďte do odpadní nádoby určené pro nebezpečné ostré předměty.

