

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

OKEDI 75 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

OKEDI 100 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

OKEDI 75 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 75 mg risperidon.

OKEDI 100 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg risperidon.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

Fyldt injektionssprøjte med pulver

Hvidt til hvidgulligt ikke-aggregeret pulver.

Fyldt injektionssprøjte med solvens til rekonstitution

Klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

OKEDI er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne, hos hvem tolerabilitet og virkning er blevet fastlagt med oral risperidon.

4.2 Dosering og administration

Dosering

OKEDI skal administreres hver 28. dag ved intramuskulær (i.m.) injektion.

OKEDI skal initieres under hensyntagen til patientens kliniske kontekst:

Patienter, der tidligere har responderet på risperidon, og som aktuelt er stabiliseret med orale antipsykotika (milde til moderate psykotiske symptomer)

Patienter, der er stabiliseret med oral risperidon, kan overgå til OKEDI uden forudgående titrering.

Patienter, der er stabiliseret på andre orale antipsykotika (ikke risperidon), skal titreres med oral risperidon før initiering af behandling med OKEDI. Titreringsperioden skal være tilstrækkeligt lang (mindst 6 dage) til at bekræfte tolerabilitet overfor og respons på risperidon.

Patienter, der aldrig før er blevet behandlet med oral risperidon

For patienter, der er kandidater til at modtage OKEDI og IKKE tidligere er blevet behandlet med risperidon, skal tolerabilitet og respons på risperidon bekræftes med en periode med oral risperidon-behandling før initiering af behandling med OKEDI. En titreringsperiode på mindst 14 dage anbefales.

Overgang fra oral risperidon til OKEDI

De anbefalede doser oral risperidon og OKEDI, der er nødvendige for at opretholde en ensartet steady-state eksponering for den aktive bestanddel, er følgende:

Tidligere oral risperidon-dosis på 3 mg/dag til OKEDI-injektion 75 mg hver 28. dag
Tidligere oral risperidon-dosis på 4 mg/dag eller derover til OKEDI-injektion 100 mg hver 28. dag

OKEDI skal initieres ca. 24 timer efter den sidste dosis oral risperidon. Dosisjusteringer af OKEDI kan foretages hver 28. dag. Den generelt anbefalede vedligeholdelsesdosis er OKEDI 75 mg hver 28. dag. Nogle patienter kan dog have gavn af OKEDI 100 mg hver 28. dag alt efter patientens kliniske respons og tolerabilitet. Der anbefales hverken en støddosis eller supplerende oral risperidon ved anvendelse af OKEDI.

Overgang fra depotinjektion med risperidon hver anden uge til OKEDI

Ved overgang fra depotinjektion med risperidon hver anden uge skal OKEDI initieres som erstatning for den næste planmæssige injektion med risperidon hver anden uge (dvs. to uger efter den sidste depotinjektion med risperidon med to ugers mellemrum). Derefter skal der fortsættes med OKEDI med 28 dages mellemrum. Der bør ikke anvendes samtidig oral risperidon.

Ved overgang til OKEDI for patienter, der tidligere er stabiliseret på depotinjektion med risperidon hver anden uge, er den anbefalede dosis til opretholdelse af en ensartet steady-state eksponering for den aktive bestanddel som følger:

Depotinjektion med risperidon 37,5 mg hver anden uge til OKEDI-injektion 75 mg hver 28. dag
Depotinjektion med risperidon 50 mg hver anden uge til OKEDI-injektion 100 mg hver 28. dag

Overgang fra OKEDI til oral risperidon

Hvis patienter skifter fra OKEDI-injektion tilbage til oral behandling med risperidon, skal der tages hensyn til OKEDI-formuleringens depotkarakteristika. Det anbefales generelt at påbegynde oral behandling med risperidon 28 dage efter den sidste administration af OKEDI.

Oversprungne doser

Undgåelse af oversprungne doser

For at undgå, at en 28. dags- dosis springes over, kan injektionen gives til patienten op til 3 dage før tidspunktet ved 28 dage. Hvis en dosis forsinkes med 1 uge, falder den mediane dalkoncentration ca. 50% i løbet af den pågældende uge. Den kliniske relevans af dette kendes ikke. Hvis en dosis forsinkes, skal tidspunktet for den næste 28. dags- injektion fastlægges i forhold til den sidste injektionsdato.

Særlige populationer

Ældre

OKEDIs sikkerhed og virkning hos ældre > 65 år er ikke klarlagt for OKEDI depotinjektionsvæske, suspension. OKEDI skal anvendes med forsigtighed hos ældre. Tolerabilitet over for ≥ 3 mg oral risperidon dagligt skal være pålideligt klarlagt før administration af OKEDI.

Den anbefalede dosis af risperidon til ældre patienter med normal nyrefunktion er generelt den samme som til voksne patienter med normal nyrefunktion. Hvis det anses for at være klinisk relevant, skal det dog overvejes at begynde med 75 mg OKEDI (se Nedsat nyrefunktion herunder for dosisanbefalinger til patienter med nedsat nyrefunktion).

Nedsat nyrefunktion

OKEDI er ikke blevet undersøgt systematisk hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 60 til 89 ml/min) er dosisjustering ikke nødvendig for OKEDI.

OKEDI bør ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance < 60 ml/min).

Nedsat leverfunktion

OKEDI er ikke blevet undersøgt systematisk hos patienter med nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion har stigninger i plasmakoncentrationen af den fri fraktion af risperidon.

OKEDI skal anvendes med forsigtighed hos disse patientgrupper. En forsigtig titrering med oral risperidon (halvering af startdosis og langsommere titrering) før påbegyndelse af behandling med OKEDI ved en dosis på 75 mg anbefales, hvis tolerabilitet overfor en oral dosis på mindst 3 mg er blevet bekræftet.

Pædiatrisk population

OKEDIs sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

OKEDI er kun beregnet til intramuskulær anvendelse og må ikke administreres intravenøst eller subkutan (se pkt. 4.4 og 6.6) eller ad anden vej. Det skal administreres af sundhedspersoner.

OKEDI skal administreres ved dyb intramuskulær injektion i delta- eller glutealmusklen ved anvendelse af den relevante sterile kanylen. Til administration i deltamusklen skal kanylen på 1 tomme anvendes, og injektionen skal gives skiftevis i den ene og den anden deltamuskel. Til administration i glutealmusklen skal kanylen på 2 tommer anvendes, og injektionen skal gives skiftevis i den ene og den anden glutealmuskel.

Den fyldte injektionssprøjte med OKEDI-pulver skal rekonstitueres med den fyldte injektionssprøjte med tilhørende solvens før administration ved injektion.

Rekonstitutionsprocessen skal udføres ifølge brugsanvisningen, se pkt. 6.6. Forkert rekonstitution kan forhindre korrekt opløsning af pulveret, og der kan i tilfælde af administration fremkomme en højere risperidon-top i de første timer (overdosering) og et lavere AUC for hele behandlingsdosen (underdosering).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For risperidon-naive patienter anbefales det at fastlægge tolerabiliteten med oral risperidon før initiering af behandling med OKEDI (se pkt. 4.2). Der skal tages hensyn til, at lægemidlet er et depotprodukt, og at risperidons halveringstid er lang, når behandlingsbehovene og det potentielle behov for at kunne seponere behandlingen vurderes.

Ældre patienter med demens

Øget mortalitet hos ældre patienter med demens

OKEDI er ikke blevet undersøgt hos ældre patienter med demens og bør derfor ikke anvendes til denne patientgruppe. I en metaanalyse af 17 kontrollerede forsøg med atypiske antipsykotika, herunder risperidon, havde ældre patienter med demens, der blev behandlet med atypiske antipsykotika, en højere mortalitet sammenlignet med placebo. I placebokontrollerede forsøg med oral risperidon hos denne population var mortalitetsincidensen 4% for patienter, der fik risperidon, mod 3,1% hos patienter, der fik placebo. *Odds ratio* (95% eksakt konfidensinterval) var 1,21 (0,7; 2,1). Patienterne, der døde, havde en gennemsnitsalder på 86 år (interval 67-100). Data fra to store observationsstudier har vist, at ældre personer med demens, der behandles med konventionelle antipsykotika, også har en let øget risiko for at dø sammenlignet med de, der ikke behandles. Der er ikke tilstrækkelige data til at give et fast estimat af risikoens præcise størrelse, og årsagen til den øgede risiko kendes ikke. Det er ikke klarlagt, i hvilket omfang den observerede øgede mortalitet i observationsstudier kan tilskrives det antipsykotiske aktive stof frem for et eller flere karakteristika hos patienterne.

Anvendelse samtidig med furosemid

I de placebokontrollerede forsøg med risperidon hos ældre patienter med demens blev der observeret en højere mortalitetsincidens hos patienter, der blev behandlet med furosemid plus risperidon (7,3%; gennemsnitsalder 89 år; interval 75-97), sammenlignet med patienter, der blev behandlet med risperidon alene (3,1%; gennemsnitsalder 84 år; interval 70-96) eller furosemid alene (4,1%; gennemsnitsalder 80 år; interval 67-90). Den øgede mortalitet hos patienter, der blev behandlet med furosemid plus risperidon, blev observeret i to ud af de fire kliniske forsøg. Anvendelse af risperidon samtidig med andre diuretika (hovedsageligt thiazid-diuretika anvendt i lav dosis) var ikke forbundet med lignende fund.

Der er ikke identificeret nogen patofysiologisk mekanisme, der kan forklare dette fund, og der sås ikke noget konsekvent mønster med hensyn til dødsårsag. Ikke desto mindre skal der udvises forsigtighed, og risici og fordele ved denne kombination eller samtidig behandling med andre potente diuretika skal tages i betragtning, før der træffes beslutning om anvendelse. Der var ingen øget mortalitetsincidens blandt patienter, der tog andre diuretika samtidig med risperidon. Uanset behandling var dehydrering en overordnet risikofaktor for mortalitet og bør derfor omhyggeligt undgås hos ældre patienter med demens.

Cerebrovaskulære bivirkninger

Der er set en ca. tre gange højere risiko for cerebrovaskulære bivirkninger (CVAE'er) i randomiserede placebokontrollerede kliniske forsøg hos demenspopulationen med visse atypiske antipsykotika. Puljerede data fra seks placebokontrollerede forsøg med risperidon hos hovedsageligt ældre patienter (i alderen > 65 år) med demens viste, at der forekom CVAE'er (alvorlige og ikke-alvorlige kombineret) hos 3,3% (33/1009) af de patienter, der fik risperidon, og 1,2% (8/712) af de patienter, der fik placebo. *Odds ratio* (95% eksakt konfidensinterval) var 2,96 (1,34; 7,50). Mekanismen bag denne øgede risiko er ikke kendt. Det kan ikke udelukkes, at der er en øget risiko for andre antipsykotika eller andre patientpopulationer.

OKEDI skal anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for apopleksi.

Ortostatisk hypotension

Som følge af risperidons alfa-blokerende aktivitet kan der forekomme (ortostatisk) hypotension. Der er indberettet tilfælde af hypotension eller ortostatisk hypotension i løbet af det kliniske udviklingsprogram for OKEDI ved doser i intervallet 50 mg til 100 mg. Der er observeret klinisk betydende hypotension efter markedsføring ved samtidig brug af risperidon og antihypertensiv behandling. OKEDI skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt kardiovaskulær sygdom (f.eks. hjerteinsufficiens, myokardieinfarkt, ledningsabnormiteter, dehydrering, hypovolæmi eller cerebrovaskulær sygdom). Risici/fordele ved videre behandling med OKEDI skal vurderes, hvis der forekommer vedvarende klinisk relevant ortostatisk hypotension.

Leukopeni, neutropeni og agranulocytose

Der er indberettet tilfælde af leukopeni, neutropeni og agranulocytose i forbindelse med risperidon. Indberetninger af agranulocytose har været meget sjældne (< 1/10.000 patienter) under overvågningen efter markedsføring.

Patienter med klinisk betydende lavt antal hvide blodlegemer (WBC) eller lægemiddelinduceret leukopeni/neutropeni i anamnesen skal monitoreres i de første par måneder af behandlingen, og seponering af OKEDI bør overvejes ved første tegn på et klinisk betydende fald i WBC i fravær af andre årsagsfaktorer.

Patienter med klinisk betydende neutropeni skal monitoreres nøje for feber eller andre symptomer eller tegn på infektion og straks behandles, hvis sådanne symptomer eller tegn opstår. Hos patienter med svær neutropeni (absolut neutrofil $< 1 \times 10^9/l$) bør OKEDI seponeres og WBC følges, indtil det er normaliseret.

Tardiv dyskinesi/ekstrapyramidale symptomer (TD/EPS)

Lægemidler med dopaminreceptorantagonistiske egenskaber er blevet sat i forbindelse med induktion af tardiv dyskinesi (TD) karakteriseret ved rytmiske ufrivillige bevægelser, hovedsageligt af tungen og/eller ansigtet. Forekomst af ekstrapyramidale symptomer (EPS) er en risikofaktor for TD. Hvis der opstår tegn og symptomer på TD, skal det overvejes at seponere alle antipsykotika.

Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der både får psykostimulanser (f.eks. methylphenidat) og risperidon samtidigt, da der kan opstå EPS'er ved justering af et af eller begge lægemidlerne. Gradvis seponering af behandling med stimulanser anbefales (se pkt. 4.5).

Maligt neuroleptikasyndrom (NMS)

Der er i forbindelse med anvendelse af antipsykotika indberettet forekomst af maligt neuroleptikasyndrom (NMS), som er karakteriseret ved hypertermi, muskelrigiditet, autonom ustabilitet, ændret bevidsthedsniveau og forhøjede niveauer af serumkreatinfosfokinase. Andre tegn kan være myoglobinuri (rhabdomyolyse) og akut nyresvigt. I tilfælde af ovennævnte skal OKEDI seponeres.

Parkinsons sygdom og Lewy body-demens

Læger bør nøje afveje risici og fordele ved ordination af OKEDI til patienter med Parkinsons sygdom eller Lewy body-demens (DLB). Parkinsons sygdom kan forværres af risperidon. Begge patientgrupper kan have forhøjet risiko for at udvikle maligt neuroleptikasyndrom samt have øget sensitivitet for antipsykotika. Disse patienter var udelukket fra kliniske forsøg. Denne øgede sensitivitet kan bl.a. manifestere sig som konfusion, bevidsthedssvækkelse og postural ustabilitet med hyppige fald i tillæg til ekstrapyramidale symptomer.

Hyperglykæmi og diabetes mellitus

Hyperglykæmi, diabetes mellitus og forværring af eksisterende diabetes er blevet indberettet under behandling med risperidon. I nogle tilfælde er der indberettet forudgående vægtstigning, hvilket kan være en disponerende faktor. En sammenhæng med ketoacidose er indberettet i meget sjældne tilfælde og i sjældne tilfælde med diabetisk koma. Relevant klinisk monitorering tilrådes i henhold til de gældende vejledninger for antipsykotika. Patienter, der behandles med OKEDI, skal monitoreres for symptomer på hyperglykæmi (såsom polydipsi, polyuri, polyfagi og svækkelse), og patienter med diabetes mellitus skal monitoreres regelmæssigt for forværring af glukosekontrol.

Vægtøgning

Der er rapporteret signifikant vægtøgning ved anvendelse af risperidon. Vægten skal monitoreres regelmæssigt.

Hyperprolaktinæmi

Hyperprolaktinæmi er en almindelig bivirkning ved behandling med risperidon. Det anbefales at vurdere niveauet af prolaktin i plasma hos patienter, der udviser tegn på mulige prolaktin-relaterede bivirkninger (f.eks. gynækomasti, menstruationsforstyrrelser, anovulation, fertilitetsforstyrrelser, nedsat libido, impotens og galaktorré).

Vævs-kulturstudier tyder på, at cellevækst i humane brysttumorer kan stimuleres af prolaktin. Selvom kliniske og epidemiologiske studier indtil videre ikke har vist nogen klar sammenhæng med administration af antipsykotika, anbefales det at udvise forsigtighed hos patienter med en relevant anamnese. OKEDI skal anvendes med forsigtighed til patienter med eksisterende hyperprolaktinæmi og til patienter med mulige prolaktinafhængige tumorer.

QT-forlængelse

QT-forlængelse er indberettet i meget sjældne tilfælde. Der skal udvises forsigtighed, når risperidon ordineres til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom, familieanamnese med QT-forlængelse, bradykardi eller elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi), da det muligvis kan øge risikoen for arytmgene virkninger, samt ved anvendelse samtidig med lægemidler, som vides at forlænge QT-intervallet.

Krampeanfald

OKEDI skal anvendes med forsigtighed til patienter med krampeanfald i anamnesen eller andre tilstande, som potentielt sænker krampetærsklen.

Priapisme

Der kan forekomme priapisme ved behandling med OKEDI som følge af lægemidlets alfa-adrenerge blokerende virkninger.

Regulering af legemstemperaturen

Antipsykotika er blevet sat i forbindelse med forstyrrelser af kroppens evne til at sænke sin kernetemperatur. Der bør udvises forsigtighed ved ordination af OKEDI til patienter, som vil komme ud for forhold, der kan bidrage til forhøjelse af kroppens kernetemperatur, f.eks. kraftig fysisk aktivitet, eksponering for ekstrem varme, samtidig behandling med antikolinerg aktivitet eller ved udsættelse for dehydrering.

Antiemetisk virkning

Der er observeret en antiemetisk virkning af risperidon i non-kliniske studier. Hvis denne virkning forekommer hos mennesker, kan den maskere tegn og symptomer på overdosering med visse lægemidler eller sygdomme, såsom tarmobstruktion, Reyes syndrom og hjernetumor.

Venøs tromboemboli

Der er indberettet tilfælde af venøs tromboemboli (VTE) i forbindelse med antipsykotika. Fordi patienter, der behandles med antipsykotika, ofte har erhvervede risikofaktorer for VTE, skal alle eventuelle risikofaktorer for VTE identificeres før og under behandling med OKEDI, og der skal træffes forebyggende foranstaltninger.

Intraoperativt floppy iris syndrom

Intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS) er observeret under kataraktoperation hos patienter, der blev behandlet med risperidon (se pkt. 4.8).

IFIS kan øge risikoen for øjenkomplikationer under og efter operationen. Forud for operation bør øjenkirurgen informeres om aktuell eller tidligere brug af lægemidler med alfa 1a-adrenerg antagonistvirkning. Den potentielle fordel ved at seponere alfa 1-blokerende behandling før en kataraktoperation er ikke blevet klarlagt og skal afvejes mod risikoen ved at seponere den antipsykotiske behandling.

Overfølsomhed

Selvom tolerabiliteten af oral risperidon skal fastlægges, før behandling initieres hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet med risperidon, er der indberettet sjældne tilfælde af anafylaktiske reaktioner i forbindelse med parenteral anvendelse af risperidon efter markedsføring hos patienter, som tidligere har tolereret oral risperidon. Hvis der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal brugen af OKEDI seponeres, der skal iværksættes generel understøttende behandling, som det er klinisk relevant, og patienten skal monitoreres, indtil tegn og symptomer er forsvundet.

Rekonstitution og administration

I tilfælde af ukorrekt rekonstitution kan der forekomme mangelfuld virkning (se pkt. 4.2 og 6.6).

Utilsigtet injektion af OKEDI i et blodkar eller i subkutan væv skal omhyggeligt undgås. I tilfælde af intravenøs administration forventes det, at der på grund af OKEDIs karakteristika straks vil dannes en fast struktur, som vil blokere kanylen. Som følge deraf kan der forekomme blødning på injektionsstedet. I tilfælde af subkutan administration kan injektionen blive mere smertefuld, og frigivelsen af risperidon forventes at gå langsommere.

Hvis en dosis fejlagtigt administreres ad intravenøs eller subkutan vej, må dosen ikke gentages, da den resulterende lægemiddeleksponering vil være vanskelig at estimere. Patienten skal monitoreres tæt og behandles, som det er klinisk relevant, indtil næste planmæssige 28. dags- injektion med OKEDI.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

OKEDIs interaktion med andre samtidigt administrerede lægemidler er ikke blevet evalueret systematisk. De interaktionsdata, der er angivet i dette afsnit, er baseret på studier med oral risperidon.

Interaktioner relateret til farmakodynamik

Lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet

Forsigtighed tilrådes ved ordination af OKEDI sammen med lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet, såsom antiarytmika (f.eks. quinidin, disopyramid, procainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), tricykliske antidepressiva (dvs. Amitriptylin), tetracykliske antidepressiva (dvs. Maprotilin), visse antihistaminer, andre antipsykotika, visse midler mod malaria (dvs. Quinin og mefloquin) og lægemidler, der forårsager elektrolyt-ubalancer (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi), bradykardi eller hæmmer leverens metabolisme af risperidon. Denne liste er vejledende og ikke udtømmende.

Centralt virkende lægemidler og alkohol

OKEDI skal på grund af øget risiko for sedation anvendes med forsigtighed i kombination med andre centralt virkende stoffer, særligt alkohol, opiat, antihistaminer og benzodiazepiner.

Levodopa og dopaminagonister

OKEDI kan antagonisere virkningen af levodopa og andre dopaminagonister. Hvis en sådan kombination vurderes nødvendig, særligt ved Parkinsons sygdom i sidste stadie, bør den laveste effektive dosis af hvert lægemiddel gives.

Lægemidler med hypotensiv virkning

Der er observeret klinisk betydende hypotension efter markedsføring ved samtidig brug af risperidon og antihypertensiv behandling.

Psykostimulantia

Kombineret brug af psykostimulantia (f.eks. methylphenidat) og OKEDI kan medføre ekstrapyramidale symptomer efter ændring af den ene eller begge behandlinger (se pkt. 4.4).

Paliperidon

OKEDI bør ikke anvendes samtidig med paliperidon, da paliperidon er den aktive metabolit af risperidon, og kombination af de to kan medføre additiv eksponering for den aktive bestanddel.

Interaktioner relateret til farmakokinetik

OKEDI metaboliseres hovedsageligt via cytochrom P (CYP) 2D6 og i mindre grad via CYP3A4. Både risperidon og dets aktive metabolit 9-hydroxyrisperidon er substrater for P-glykoprotein (P-gp). Stoffer, der ændrer CYP2D6-aktivitet, eller stoffer, der kraftigt hæmmer eller inducerer CYP3A4- og/eller P-gp-aktivitet, kan påvirke farmakokinetikken af risperidons aktive bestanddel.

Stærke CYP2D6-hæmmere

Samtidig administration af OKEDI og en stærk CYP2D6-hæmmer kan øge plasmakoncentrationerne af risperidon, men i mindre grad af den aktive bestanddel. Høje doser af en stærk CYP2D6-hæmmer kan øge koncentrationerne af risperidons aktive bestanddel (f.eks. paroxetin, se herunder). Det forventes, at andre CYP2D6-hæmmere, såsom quinidin, kan påvirke plasmakoncentrationerne af risperidon på en lignende måde. Når samtidig administration af paroxetin, quinidin eller en anden stærk CYP2D6-hæmmer initieres eller seponeres, især ved høje doser, bør lægen genevaluere doseringen af OKEDI.

CYP3A4- og/eller P-gp-hæmmere

Samtidig administration af OKEDI og en stærk CYP3A4- og/eller P-gp-hæmmer kan øge plasmakoncentrationerne af risperidons aktive bestanddel betydeligt. Når samtidig administration af itraconazol eller en anden stærk CYP3A4- og/eller P-gp-hæmmer initieres eller seponeres, bør lægen genevaluere doseringen af OKEDI.

CYP3A4- og/eller P-gp-induktorer

Samtidig administration af OKEDI og en stærk CYP3A4- og/eller P-gp-induktor kan reducere plasmakoncentrationerne af risperidons aktive bestanddel. Når samtidig administration af carbamazepin eller en anden stærk CYP3A4- og/eller P-gp-induktor initieres eller seponeres, bør lægen genevaluere doseringen af OKEDI. CYP3A4-induktorer virker på en tidsafhængig måde og kan være mindst 2 uger om at nå den maksimale virkning efter initiering. Omvendt kan CYP3A4-induktion være mindst 2 uger om at falde efter seponering.

Lægemidler med stærk proteinbinding

Når risperidon tages sammen med lægemidler med stærk proteinbinding, forekommer der ingen klinisk relevant fortrængning af nogen af lægemidlerne fra plasmaproteinerne.

Ved samtidig brug af andre lægemidler skal den tilhørende mærkning konsulteres for oplysninger om metaboliseringsvej og et eventuelt behov for at justere dosis.

Eksempler

Eksempler på lægemidler, der potentielt kan interagere, eller hvor det er påvist, at de ikke interagerer med risperidon, er anført nedenfor:

Andre lægemidlers virkning på risperidons farmakokinetik

Antibakterielle lægemidler:

- Erythromycin, en moderat CYP3A4-hæmmer og P-gp-hæmmer, ændrer ikke risperidons og den aktive bestanddels farmakokinetik.
- Rifampicin, en stærk CYP3A4-induktor og en P-gp-induktor, reducerede plasmakoncentrationerne af den aktive bestanddel.

Anticholinesteraser:

- Donepezil og galantamin, begge CYP2D6- og CYP3A4-substrater, udviser ingen klinisk relevant virkning på risperidons og den aktive bestanddels farmakokinetik.

Antiepileptika:

- Carbamazepin, en stærk CYP3A4-induktor og en P-gp-induktor, har vist sig at reducere plasmakoncentrationerne af den aktive bestanddel. Lignende virkninger kan observeres med f.eks. phenytoin og phenobarbital, som også inducerer leverenzymet CYP3A4 såvel som P-glykoprotein.
- Topiramat reducerede biotilgængeligheden af risperidon i beskedent omfang, men ikke af den aktive bestanddel. Det er derfor usandsynligt, at denne interaktion har nogen klinisk betydning.

Antimykotika:

- Itraconazol, en stærk CYP3A4-hæmmer og en P-gp-hæmmer, øgede ved en dosis på 200 mg/dag plasmakoncentrationerne af den aktive bestanddel med cirka 70% ved risperidondoser på 2 til 8 mg/dag.
- Ketoconazol, en stærk CYP3A4-hæmmer og en P-gp-hæmmer, øgede ved en dosis på 200 mg/dag plasmakoncentrationerne af risperidon og reducerede plasmakoncentrationerne af 9-hydroxyrisperidon.

Antipsykotika:

- Phenothiaziner kan øge plasmakoncentrationerne af risperidon, men ikke af den aktive bestanddel.

Antivirale midler:

- Proteasehæmmere: Der foreligger ingen formelle forsøgsdata, men da ritonavir er en stærk CYP3A4-hæmmer og en svag CYP2D6-hæmmer, øger ritonavir og ritonavir-boostede proteasehæmmere potentielt koncentrationerne af risperidons aktive bestanddel.

Betablokkere:

- Nogle betablokkere kan øge plasmakoncentrationerne af risperidon, men ikke af den aktive bestanddel.

Kalciumkanalblokkere:

- Verapamil, en moderat CYP3A4-hæmmer og en P-gp-hæmmer, øger plasmakoncentrationen af risperidon og den aktive bestanddel.

Gastrointestinale lægemidler:

- H₂-receptorantagonister: Cimetidin og ranitidin, begge svage CYP2D6- og CYP3A4-hæmmere, øgede biotilgængeligheden af risperidon, men kun i marginal grad af den aktive bestanddel.

SSRI'er og tricykliske antidepressiva:

- Fluoxetin, en stærk CYP2D6-hæmmer, øger plasmakoncentrationen af risperidon, men i mindre grad af den aktive bestanddel.
- Paroxetin, en stærk CYP2D6-hæmmer, øger plasmakoncentrationerne af risperidon, men i mindre grad af den aktive bestanddel ved doser på op til 20 mg/dag. Højere doser af paroxetin kan dog øge koncentrationerne af risperidons aktive bestanddel.
- Tricykliske antidepressiva kan øge plasmakoncentrationerne af risperidon, men ikke af den aktive bestanddel. Amitriptylin påvirker ikke risperidons eller den aktive antipsykotiske fraktions farmakokinetik.
- Sertralin, en svag CYP2D6-hæmmer, og fluvoxamin, en svag CYP3A4-hæmmer, er ikke forbundet med klinisk signifikante ændringer i koncentrationerne af risperidons aktive bestanddel ved doser på op til 100 mg/dag. Sertralin- eller fluvoxamindoser på over 100 mg/dag kan dog muligvis øge koncentrationerne af risperidons aktive bestanddel.

Risperidons virkning på andre lægemidlers farmakokinetik

Antiepileptika:

- Risperidon udviser ikke nogen klinisk relevant virkning på valproats eller topiramats farmakokinetik.

Antipsykotika:

- Aripiprazol, et CYP2D6- og CYP3A4-substrat: Risperidontabletter eller -injektioner påvirkede ikke farmakokinetikken for summen af aripiprazol og dets aktive metabolit, dehydroaripiprazol.

Digitalisglykosider:

- Risperidon udviser ikke nogen klinisk relevant virkning på digoxins farmakokinetik.

Lithium:

- Risperidon udviser ikke nogen klinisk relevant virkning på lithiums farmakokinetik.

Anvendelse af risperidon samtidig med furosemid

Se pkt. 4.4 vedrørende øget mortalitet hos ældre med demens, som samtidig får furosemid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af risperidon til gravide kvinder.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Nyfødte, der har været udsat for antipsykotika (inklusive risperidon) i tredje trimester af graviditeten, har risiko for at få bivirkninger efter fødslen, herunder ekstrapyramidale symptomer og/eller abstinenssymptomer, der kan variere i sværhedsgrad og varighed. Der har været indberettet agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, åndedrætsbesvær eller spiseforstyrrelse. Som følge deraf skal nyfødte monitoreres omhyggeligt.

OKEDI bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Fysisk-kemiske data indikerer, at risperidon/metabolitter udskilles i human mælk.

En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Det skal besluttes, om amning eller behandling med OKEDI skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Risperidon forøger prolaktinniveauet. Hyperprolaktinæmi kan undertrykke dannelsen af GnRH i hypothalamus og dermed medføre nedsat sekretion af gonadotropin i hypofysen. Dette kan til gengæld hæmme reproduktionsfunktionen ved at nedsætte gonadal steroidgenese hos både kvindelige og mandlige patienter.

I de non-kliniske studier sås ingen relevante virkninger.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

OKEDI påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner på grund af den potentielle påvirkning af nervesystemet og synet (se pkt. 4.8). Patienter skal derfor frarådes at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil den individuelle følsomhed over for lægemidlet er kendt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigste bivirkninger, som blev indberettet i et klinisk fase 3-forsøg, er: forhøjet blodprolaktin (11,7%), hyperprolaktinæmi (7,2%), akatysi (5,5%), hovedpine (4,8%), somnolens (4,1%), vægtstigning (3,8%), smerte på injektionsstedet (3,1%) og svimmelhed (3,1%).

Liste over bivirkninger i tabelform

Samtlige bivirkninger, der er blevet indberettet for risperidon i kliniske forsøg og fra anvendelse efter markedsføring, er anført herunder efter den hyppighed, der er estimeret i kliniske forsøg med risperidon.

Følgende betegnelser og hyppigheder er anvendt: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældn ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjældn ($< 1/10.000$).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Systemorganklasse	Bivirkning					
	Hyppighed					
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjældn	Meget sjældn	Ikke kendt
Infektioner og parasitære sygdomme		pneumoni, bronkitis, øvre luftvejsinfektion, sinuitis, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenza	luftvejsinfektion, cystitis, øjeninfektion, tonsillitis, onykomykose, lokal cellulitis-infektion, virusinfektion, acarodermatitis	infektion		

Systemorganklasse	Bivirkning					
	Hyppighed					
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Blod og lymfesystem			neutropeni, nedsat leukocytaltal, trombocytopeni, anæmi, nedsat hæmatokrit, forhøjet eosinofiltal	agranulocytose ^c		
Immunsystemet			overfølsomhed	anafylaktisk reaktion ^c		
Det endokrine system		hyperprolaktinæmi ^a		uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon, glykosuri		
Metabolisme og ernæring		vægtstigning, øget appetit, nedsat appetit	diabetes mellitus ^b , hyperglykæmi, polydipsi, vægtfald, anoreksi, forhøjet blodkolesterol, forhøjede blodtriglycerider	vandforgiftning ^c , hypoglykæmi, hyperinsulinæmi ^c	diabetisk ketoacidose	
Psykiske forstyrrelser	insomni ^d	søvnforstyrrelse, agitation, depression, angst	mani, konfusion, nedsat libido, nervøsitet, mareridt	katatoni, somnambulisme, søvnrelateret spiseforstyrrelse, affekt, anorgasmi		
Nervesystemet	parkinsonisme ^d , hovedpine	sedation/somnolens, akatisi ^d , dystoni ^d , svimmelhed, dyskinesi ^d , tremor	tardiv dyskinesi, cerebral iskæmi, bevidsthedstab, krampeanfald ^d , synkope, psykomotorisk hyperaktivitet, balanceforstyrrelse, koordinationsforstyrrelse, postural svimmelhed, opmærksomhedsforstyrrelse, dysartri, dysgeusi, hypæstesi, paræstesi	malignt neuroleptikasyndrom, cerebrovaskulær forstyrrelse, diabetisk koma, hovedtitubation, manglende respons på stimuli, nedsat bevidsthedsniveau		

Systemorganklasse	Bivirkning					
	Hyppighed					
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Øjne		sløret syn, konjunktivitis	fotofobi, tørre øjne, øget tåreproduktion, okulær hyperæmi	glaukom, forstyrrelse af øjenbevægelser, rullende øjne, skorpedannelse på øjenlåg, floppy iris syndrom (intraoperativt) ^c		
Øre og labyrint			vertigo, tinnitus, øresmerter			
Hjerte		takykardi	atrieflimren, atrioventrikulært blok, ledningsforstyrrelse, QT-forlængelse på elektrokardiogram, bradykardi, unormalt elektrokardiogram, palpitationer	sinusarytmi		
Vaskulære sygdomme		hypertension	hypotension, ortostatisk hypotension, flushing	lungeemboli, venøs trombose		
Luftveje, thorax og mediastinum		dyspnø, faryngolaryngeale smerter, hoste, nasal kongestion	luftvejskongestion, hvæsende vejrtrækning, epistaxis	søvnåpnøsyndrom, hyperventilation, rallen, aspirationspneumoni, lungekongestion, dysfoni, luftvejssygdom		
Mave-tarmkanalen		abdominalsmerter, abdominalgener, opkastning, kvalme, obstipation, diarré, dyspepsi, mundtørhed, tandpine	fækal inkontinens, fækalom, gastroenteritis, dysfagi, flatulens	pankreatitis, tarmobstruktion, hævet tunge, cheilitis	ileus	

Systemorganklasse	Bivirkning					
	Hyppighed					
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Lever og galdeveje			forhøjede transaminaser, forhøjede gamma-glutamyltransferaser, forhøjede leverenzymmer	ikterus		
Hud og subkutane væv		udslæt, erytem	urticaria, pruritus, alopeci, hyperkeratose, eksem, tør hud, misfarvet hud, akne, seborroisk ^c dermatitis, hudsygdom, hudlæsion	medicinudslæt, skæl	angioødem	Stevens-Johnsons syndrom / toksisk epidermal nekrolyse ^c
Knogler, led, muskler og bindevæv		muskelspasmer, smerter i skeletmuskulatur, rygsmerter, artralgi	forhøjet blodkreatinfosfo kinase, unormal kropsholdning, stive led, hævede led, muskelsvaghed, nakkesmerter	rhabdomyolyse		
Nyrer og urinveje		urininkontinens	pollakisuri, urinretention, dysuri			
Graviditet, puerperium og den perinatale periode				neonatalt abstinenssyndrom ^c		
Det reproduktive system og mammae			erektile dysfunktion, ejakulationsforstyrrelse, amenoré, menstruationsforstyrrelse ^d , gynækomasti, galaktoré, seksuel dysfunktion, smerter i brysterne, ubehag i brysterne, vaginalt udflåd	priapisme ^c , forsinket menstruation, brystspænding, brystforstørrelse, sekretion fra brystvorter		

Systemorganklasse	Bivirkning					
	Hyppighed					
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		ødem ^d , pyreksi, bryst smerter, asteni, træthed, smerter	ansigtsødem, kuldegysninger, forhøjet legemstemperatur, unormal gang, tørst, trykken for brystet, utilpashed, unormal fornemmelse, ubehag	hypotermi, nedsat legemstemperatur, perifer kuldefornemmelse, abstinenssyndrom, induration ^c		
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer		fald, smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet	behandlingsrelaterede smerter, ubehag på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet			

^a Hyperprolaktinæmi kan i nogle tilfælde føre til gynækomasti, menstruationsforstyrrelser, amenorré, anovulation, galaktorré, fertilitetsforstyrrelser, nedsat libido og erektil dysfunktion.

^b I placebokontrollerede forsøg blev diabetes mellitus indberettet hos 0,18% af de personer, der blev behandlet med risperidon, sammenlignet med 0,11% i placebogruppen. Den samlede incidens fra alle kliniske forsøg var 0,43% hos alle forsøgspersoner, der fik risperidon.

^c Ikke observeret i kliniske forsøg med OKEDI, men observeret under anvendelse af risperidon efter markedsføring.

^d Ekstrapyramidale forstyrrelser kan forekomme: **Parkinsonisme** (øget spytssekretion, muskuloskeletal stivhed, parkinsonisme, savlen, tandhjulsrigiditet, bradykinesi, hypokinesi, maskeansigt, stramme muskler, akinesi, nakkestivhed, muskelrigiditet, parkinson-gang og unormal glabellarefleks, parkinson-hviletremor), **akatisi** (akatisi, rastløshed, hyperkinesi og "restless leg" syndrom), tremor, **dyskinesi** (dyskinesi, muskeltrækninger, koreoatetose, atetose og myoklonus), dystoni. **Dystoni** omfatter dystoni, hypertoni, torticollis, ufrivillige muskelkontraktioner, muskelkontraktur, blefarospasme, okulogyration, tungelammelse, ansigtsspasme, laryngospasme, myotoni, opistotonus, orofaryngeal spasme, pleurototonus, tungespasme og trismus. Det bør bemærkes, at der er inkluderet et bredere spektrum af symptomer, som ikke nødvendigvis har ekstrapyramidal oprindelse. **Insomni** omfatter vanskelighed med at falde i søvn, vanskelighed med at opretholde søvn. **Krampeanfald** omfatter tonisk-klonisk anfald. **Menstruationsforstyrrelse** omfatter uregelmæssig menstruation, oligomenorré. **Ødem** omfatter generaliseret ødem, perifert ødem, pitting-ødem.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Reaktioner på injektionsstedet

Den hyppigst indberettede bivirkning med relation til injektionsstedet var smerte. I fase 3-forsøget indberettede 14 ud af 386 patienter (3,6%) 18 hændelser med smertereaktioner på injektionen efter 2827 injektioner (0,6%) med OKEDI. Ifølge indberetningerne var disse reaktioner af mild til moderat sværhedsgrad. Der sås en tendens til, at forsøgspersoners evalueringer af smerte på injektionsstedet baseret på en visuel analog skala aftog med hensyn til hyppighed og intensitet over tid.

Hjerte

Postural ortostatisk takykardisyndrom

Klassevirkninger

Der er efter markedsføring indberettet meget sjældne tilfælde af ventrikulære arytmier med forlængelse af QT-intervallet (ventrikelflimren, ventrikulær takykardi), pludselig død, hjertestop og torsades de pointes i forbindelse med risperidon.

Venøs tromboemboli

Tilfælde af venøs tromboemboli, herunder tilfælde af lungeemboli og tilfælde af dyb venøs trombose, er blevet indberettet i forbindelse med antipsykotika (hyppighed ukendt).

Ændringer i kropsvægt

Data fra et 12-ugers dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg viste, at der var en gennemsnitlig stigning i kropsvægt fra baseline på 1,4 (-8 til 18) kg, 0,8 (-8 til 47) kg og 0,2 (-12 til 18) kg efter behandling med henholdsvis OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg og placebo.

Yderligere oplysninger om særlige populationer

Pædiatriske patienter

Der foreligger ingen oplysninger om OKEDIs virkning og sikkerhed hos børn.

Ældre patienter

Der foreligger begrænsede oplysninger om OKEDIs virkning og sikkerhed hos ældre patienter med skizofreni eller demens. I kliniske forsøg med oral risperidon blev transitorisk iskæmisk anfald og slagtilfælde indberettet med en hyppighed på henholdsvis 1,4% og 1,5% hos ældre patienter med demens sammenlignet med andre voksne. Desuden blev følgende bivirkninger indberettet med en hyppighed på $\geq 5\%$ hos ældre patienter med demens og mindst to gange så hyppigt som hos andre voksne populationer: urinvejsinfektion, perifert ødem, letargi og hoste.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Generelt svarer de indberettede tegn og symptomer til en forstærkning af de kendte farmakologiske virkninger af risperidon. Disse omfatter døsighed og sedation, takykardi og hypotension samt ekstrapyramidale symptomer. Ved overdosering er der indberettet QT-forlængelse og krampeanfald. Torsades de pointes er blevet indberettet i forbindelse med kombineret overdosering med risperidon og paroxetin.

I tilfælde af akut overdosering skal muligheden for, at der kan være flere lægemidler involveret, tages i betragtning.

Behandling

Etabler og oprethold frie luftveje, og sørg for tilstrækkelig iltning og ventilation. Kardiovaskulær monitorering skal iværksættes straks og skal omfatte kontinuerlig EKG-monitorering for at registrere mulige arytmier.

Der er ingen specifik antidot mod OKEDI. Derfor skal relevante understøttende foranstaltninger iværksættes. Hypotension og kredsløbskollaps skal behandles med relevante foranstaltninger, f.eks. intravenøs væske og/eller sympatomimetika. I tilfælde af svære ekstrapyramidale symptomer skal der administreres et antikolinergikum. Tæt lægelig observation og monitorering skal fortsætte, indtil patientens tilstand er normaliseret.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoleptika, andre antipsykotika, ATC-kode: N05AX08.

Virkningsmekanisme

Risperidon er en selektiv monoaminerg antagonist med unikke egenskaber. Risperidon har høj affinitet til serotoninerge 5 HT₂- og dopaminerge D₂-receptorer. Risperidon binder sig også til alfa 1-adrenerge receptorer samt med lavere affinitet til H₁-histaminerge og alfa 2-adrenerge receptorer. Risperidon har ingen affinitet til kolinerge receptorer. Selv om risperidon er en potent D₂-antagonist, som anses for at bedre de positive symptomer på skizofreni, forårsager risperidon mindre depression af motorisk aktivitet og mindre induktion af katalepsi end klassiske antipsykotika. Balanceret central serotonin- og dopaminantagonisme kan nedsætte tilbøjeligheden til ekstrapyramidale symptomer og udvide den terapeutiske aktivitet til de negative og affektive symptomer på skizofreni.

Farmakodynamisk virkning

Klinisk virkning

Virkningen af OKEDI (75 mg og 100 mg) i behandlingen af skizofreni hos voksne er blevet fastlagt i et multicenter-, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-forsøg med parallelle grupper. Forsøget optog patienter med akut forværring eller recidiv af skizofreni (DSM-5-kriterier), som havde en score på skalaen Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) ved baseline på 80-120. Ved screeningsbesøget fik alle risperidon-naive patienter 2 mg/dag oral risperidon til 3 dage for at sikre fravær af overfølsomhedsreaktioner forud for forsøget. Patienter, der tidligere var blevet behandlet med risperidon, fik ikke oral risperidon ved screening og begyndte straks med OKEDI (75 mg eller 100 mg) eller placebo efter randomisering. Fire hundred og otteogtredive (438) patienter blev randomiseret til at modtage 3 intramuskulære doser OKEDI (75 mg eller 100 mg) eller placebo hver 28. dag. Patienternes gennemsnitsalder var 42,0 (SD: 11,02) år. Ingen patienter < 18 år eller > 65 år blev inkluderet. Demografien og andre baselinekarakteristika var sammenlignelige i de enkelte behandlingsgrupper. Supplerende oral risperidon var ikke tilladt under forsøget.

Det primære endepunkt var ændring i samlet PANSS-score fra baseline til forsøgets afslutning (dag 85). OKEDI-doserne 75 og 100 mg viste begge en statistisk signifikant forbedring sammenlignet med placebo baseret på det primære endepunkt (tabel 1 og figur 1). Disse resultater underbygger virkning over hele behandlingsvarigheden, og forbedring i PANSS blev observeret allerede på dag 4 med signifikant separation fra placebo i 100 mg og 75 mg gruppen ved henholdsvis dag 8 og 15. I lighed med den samlede PANSS-score viste de tre positive, negative og generelle psykopatologiske PANSS-delskala-scorer også en forbedring (et fald) fra baseline over tid.

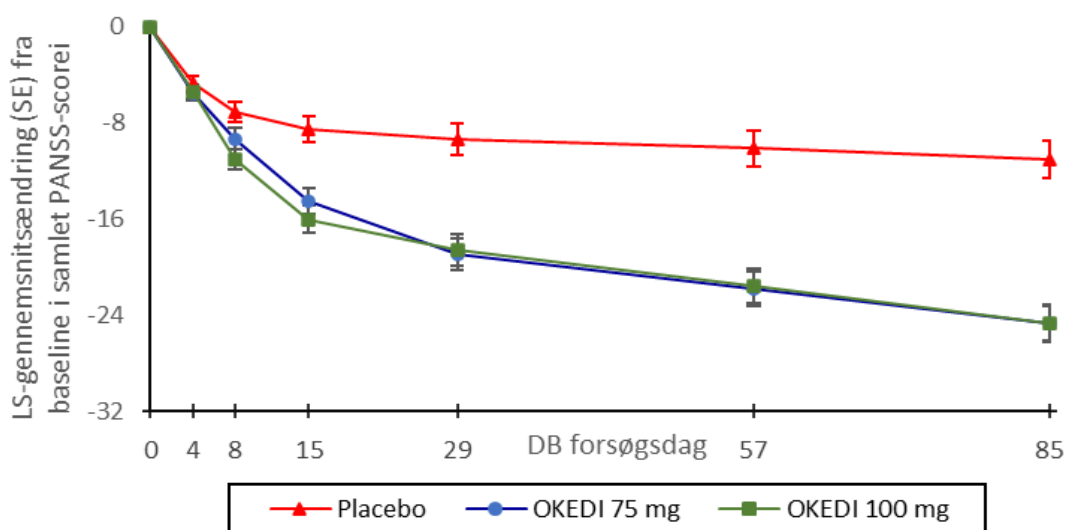
Tabel 1: Gennemsnitlig ændring i samlet PANSS- og CGI-S-score fra baseline til forsøgets afslutning (dag 85) (mITT-population)

	Placebo N=132	OKEDI 75 mg N=129	OKEDI 100 mg N=129
Samlet PANSS-score^(a)			
Gennemsnitlig baseline-score (SD)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
LS gennemsnitlig ændring, 95% CI ^(a)	-11,0, -14,1 til -8,0	-24,6, -27,5 til -21,6	-24,7, -27,7 til -21,6
Behandlingsforskel, 95% CI ^(b)		-13,0, -17,3 til -8,8	-13,3, -17,6 til -8,9
P-værdi		< 0,0001	< 0,0001
Samlet CGI-S-score^(c)			
Gennemsnitlig baseline-score (SD)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
LS gennemsnitlig ændring, 95% CI ^(a)	-0,6, -0,8 til -0,4	-1,3, -1,5 til -1,2	-1,3, -1,5 til -1,2
Behandlingsforskel, 95% CI ^(b)		-0,7, -1,0 til -0,5	-0,7, -1,0 til -0,5
P-værdi		< 0,0001	< 0,0001

a Data blev analyseret ved anvendelse af en MMRM-tilgang (mixed model repeated measures).

B Forskel (OKEDI minus placebo) i mindste kvadraters-gennemsnitsændring fra baseline justeret efter Lawrence and Hung-metoden.

C CGI-S-scoren (Clinical Global Impression – Severity) stiller lægen ét spørgsmål: ”Ud fra din samlede kliniske erfaring med netop denne patientgruppe, hvor syg er denne patient så i øjeblikket?”, som bedømmes på følgende syvpunkts skala: 1=normal, slet ikke syg; 2=borderline psykisk syg; 3=lettere syg; 4=moderat syg; 5=markant syg; 6=svært syg; 7=blandt de mest ekstremt syge patienter.



vs. Placebo

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

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

Figur 1: Samlet ændring i PANSS-score fra baseline ved hvert tidspunkt i den dobbeltblinded fase (mITT-population)

Det vigtigste sekundære virkningsendepunkt var defineret som gennemsnitlig ændring fra baseline på dag 85 i CGI-S-score (Clinical Global Impression – Severity). Begge OKEDI behandlingsgrupper viste statistisk

signifikant bedre CGI-S-scorer versus placebo fra dag 8 og frem (-0,4 (0,05) og -0,6 (0,05) fald i score fra baseline for henholdsvis 75 mg og 100 mg).

Samlet responsrate (fald i samlet PANSS-score > 30% og/eller CGI-I på 2 ”meget forbedret” eller 1 ”rigtig meget forbedret”) ved endepunkt for OKEDI var 56% og statistisk signifikant fra dag 8 og 15 og frem for begge doser sammenlignet med placebo.

OKEDIs langtidsvirkning (12 måneder) blev evalueret i en åben forlængelse af hovedforsøget hos 215 patienter med skizofreni. Forlængelsesforsøget var åbent for tilgang af patienter fra den dobbeltblinded fase (rollover-patienter) og stabile patienter, der ikke tidligere havde deltaget i forsøget (de novo-patienter). De novo-patienterne skiftede fra oral risperidon til OKEDI 75 mg eller 100 mg. Virkningen blev opretholdt over tid med en recidivrate på 10,7% (95% CI, 6,9% til 15,6%) og en remissionsrate på 61,0% (95% CI, 53,7% til 68,4%).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Risperidon metaboliseres til 9-hydroxyrisperidon, som har farmakologisk aktivitet svarende til risperidon (se Biotransformation og Elimination).

Absorption

OKEDI indeholder risperidon i et suspensionsadministrationssystem, som viser en kombineret absorptionsproces. Efter intramuskulær injektion frigives der straks en lille mængde af lægemidlet på injektionstidspunktet, som giver øjeblikkelige plasmaniveauer. Efter en første topkoncentration falder de gennemsnitlige plasmakoncentrationer vedvarende til og med dag 14, hvorefter de stiger igen og når en ny top mellem ca. Dag 21 og dag 24. Efter den anden top falder plasmakoncentrationerne gradvist over tid. Suspensionen danner et depot, der giver vedvarende terapeutiske plasmakoncentrationer, som bevares over det 28 dage lange interval.

Efter en enkelt i.m. injektion af OKEDI 75 og 100 mg opnås der gennemsnitlige koncentrationer af den aktive bestanddel på henholdsvis 13 ± 9 og 29 ± 13 ng/ml 2 timer efter administration. Plasmakoncentrationer af den aktive bestanddel er henholdsvis 17 ± 8 og 21 ± 17 ng/ml én måned efter administration, og hos de fleste patienter er lægemidlet fuldstændigt elimineret 75 dage efter administration med værdier for den aktive bestanddel på under 1 ng/ml.

De gennemsnitlige dalkoncentrationer i plasma (C_{dal}) og gennemsnitlige maksimale topkoncentrationer i plasma (C_{max}) af den aktive bestanddel efter gentagne intramuskulære injektioner med OKEDI er vist i tabel 2.

Tabel 2: C_{dal} og C_{max} af den aktive bestanddel efter gentagne injektioner med OKEDI

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

a Opsummerede simulerede estimer for farmakokinetiske (PK) variabler efter 3. dosis OKEDI 75 mg ved anvendelse af populations-PK (pop)-model

b Opsummeret statistik for PK-variabler efter 4. dosis OKEDI 100 mg fra klinisk forsøg med flere doser
SD: standardafvigelse

Steady-state koncentrationer blev for den typiske forsøgsperson opnået efter den første dosis.

Den gennemsnitlige eksponering i *steady-state* var sammenlignelig for injektion i både delta- og glutealmusklen.

Fordeling

Risperidon fordeles hurtigt. Fordelingsvolumenet er 1-2 l/kg. I plasma binder risperidon sig til albumin og alfa 1-syre-glykoprotein. Plasmaproteinbindingen er 90% for risperidon og 77% for 9-hydroxyrisperidon.

Biotransformation og elimination

Risperidon metaboliseres af CYP2D6 til 9-hydroxyrisperidon, som har farmakologisk aktivitet svarende til risperidon. Risperidon plus 9-hydroxyrisperidon udgør den aktive bestanddel. CYP2D6 er genstand for genetisk polymorfi. Personer med en omfattende CYP2D6-metabolisering omdanner hurtigt risperidon til 9-hydroxyrisperidon, mens personer med en lavere CYP2D6-metabolisering omdanner det meget langsommere. Selvom personer med omfattende metabolisering har en lavere koncentration af risperidon og en højere koncentration af 9-hydroxyrisperidon end personer, der har en lavere metabolisering, er farmakokinetikken for kombinationen af risperidon og 9-hydroxyrisperidon (dvs. den aktive bestanddel), efter en enkelt eller flere doser, tilsvarende hos personer med omfattende og lav CYP2D6-metabolisering.

En anden metaboliseringsvej for risperidon er N-dealkylering. *In vitro*-studier med humane levermikrosomer har vist, at risperidon i klinisk relevante koncentrationer ikke i væsentlig grad hæmmer metabolismen af lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-isozymer, herunder CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP3A5. Én uge efter administration udskilles 70% af dosis i urinen og 14% i fæces. I urin udgør risperidon plus 9-hydroxyrisperidon 35-45% af dosen. Den resterende del er inaktive metabolitter. Efter oral administration til psykotiske patienter elimineres risperidon med en halveringstid på ca. 3 timer. Halveringstiden for 9-hydroxyrisperidon og for den aktive bestanddel er 24 timer.

Den aktive bestanddel elimineres inden for 75 dage efter administration af OKEDI med værdier for den aktive bestanddel på mindre end 1 ng/ml hos de fleste patienter.

OKEDI-injektion versus oral risperidon

Initiale plasmaniveauer med OKEDI var inden for det eksponeringsinterval, der er observeret for 3-4 mg oral risperidon. *Steady state*-eksponering efter OKEDI 100 mg sammenlignet med 4 mg oral risperidon var 39% højere for AUC og 32% for $C_{\max}$ og var tilsvarende for $C_{\min}$. Simulationer baseret på populationsfarmakokinetisk modellering viser, at eksponering for OKEDI 75 mg svarer til 3 mg oral risperidon ved *steady-state*.

Ved skift fra oral risperidon til OKEDI ligger den forventede eksponering for den aktive bestanddel i et tilsvarende interval, inklusive topkoncentrationer.

Linearitet/non-linearitet

OKEDI har vist sig have en lineær og dosisproportional farmakokinetik ved doser på 75 og 100 mg.

Ældre

OKEDI er ikke blevet undersøgt systematisk hos ældre patienter (se pkt. 4.2).

Nedsat nyrefunktion

OKEDI er ikke blevet undersøgt systematisk hos patienter med nedsat nyrefunktion. Patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance 60 til 89 ml/min), der fik administreret OKEDI, udviste en eksponering for den aktive bestanddel svarende til patienter med normal nyrefunktion.

Der foreligger ingen data for moderat eller svær nyresygdom.

Nedsat leverfunktion

OKEDI er ikke blevet undersøgt systematisk hos patienter med nedsat leverfunktion.

Kropsmasseindeks (BMI)

Populationsfarmakokinetiske simulationer har vist potentielle stigninger i plasmakoncentrationer af OKEDI hos stærkt overvægtige eller sygeligt overvægtige kvinder sammenlignet med normalvægtige patienter med ubetydelig klinisk indvirkning.

Køn, race og rygevaner

En farmakokinetisk populationsanalyse viste ingen tydelig indvirkning af køn, race eller rygevaner på risperidons eller den aktive bestanddels farmakokinetik.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

In vitro- og *in vivo*-dyremodeller viser, at risperidon ved høje doser kan forårsage forlængelse af QT-interval, hvilket er blevet forbundet med en teoretisk øget risiko for torsade de pointes hos patienter.

I (sub)kroniske orale toksicitetsforsøg, hvor dosering blev påbegyndt hos ikke-kønsmodne rotter og hunde, var der dosisafhængige virkninger til stede i hanners og hunners kønsorganer og mælkekirtler. Disse virkninger var relateret til de øgede serumprolaktinniveauer, der skyldes risperidons dopamin-D2-receptorblokerende aktivitet. Vævskulturstudier tyder desuden på, at cellevækst i humane brysttumorer kan stimuleres af prolaktin.

De største virkninger af behandling med OKEDI, der blev observeret efter kroniske (op til 12 måneders intramuskulær administration) toksicitetsforsøg hos hunde og kaniner, stemte overens med resultaterne efter oral administration af risperidon til rotter og hunde og var relateret til risperidons farmakologiske virkninger.

Der blev observeret lokale forandringer, noduler, på injektionsstedet i toksicitetsforsøg med 12 cyklusser hos hunde og kaniner efter intramuskulær administration af OKEDI. De bestod af granulomatøs fremmedlegemeinflammation i musklen, som blev tilskrevet kroppens naturlige reaktion på tilstedeværelse af et fremmed stof. Andre lokale forandringer, der blev observeret hos kaniner ved 15 mg/kg (risperidon), var relateret til indholdet af dimethylsulfoxid (DMSO). Disse forandringer var strengt lokale, og der var evidens for, at de var reversible. Hos hunde blev der observeret forbigående smerte, som var forbundet med DMSO-indholdet, straks efter administration.

Der var ingen tegn på genotoksisk potentiale for hverken risperidon eller OKEDI.

I orale karcinogenicitetsforsøg med risperidon hos rotter og mus sås der stigninger i hypofyseadenomer (mus), endokrine pankreasadenomer (rotter) og mælkekirteladenomer (begge arter). Disse tumorer kan være relateret til længerevarende dopamin-D2-antagonisme og hyperprolaktinæmi. Relevansen af disse tumorfund hos gnavere i forhold til risikoen for mennesker kendes ikke.

Risperidon var ikke teratogent hos rotter og kaniner. I reproduktionsforsøg med risperidon hos rotter blev der set negative virkninger på forældrenes parringsadfærd og på afkommets fødselsvægt og overlevelse. Hos rotter var intrauterin eksponering for risperidon forbundet med kognitive defekter hos dyret som voksent. Andre dopaminantagonister har ved administration til drægtige dyr medført negative virkninger på afkommets indlæring og motoriske udvikling.

I et toksicitetsforsøg med juvenile rotter sås øget mortalitet og forsinket fysisk udvikling hos ungerne. I et 40-ugers forsøg med unghunde sås forsinket kønsmodning. Baseret på arealet under kurven (AUC) var væksten af lange knogler ikke påvirket hos hunde, som fik 3,6 gange den maksimale humane

eksponering hos unge (1,5 mg/dag), mens der sås virkninger på lange knogler og kønsmodning ved 15 gange den maksimale humane eksponering hos unge.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Fylt injektionssprøjte med pulver

poly(D,L-lactid-co-glycolid)

Fylt injektionssprøjte med solvens

Dimethylsulfoxid

6.2 Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

3 år

OKEDI skal anvendes straks efter rekonstitution.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fylt injektionssprøjte med pulver

Injektionssprøjte af cyklisk olefinpolymer med en dysehætte og stempelprop fremstillet af chlorbutylgummi dækket med polytetrafluorethylen.

Fylt injektionssprøjte med solvens

Injektionssprøjte af cyklisk olefinpolymer med en spidshætte fremstillet af chlorbutylgummi og en stempelprop fremstillet af brombutylgummi dækket med ethylen-tetrafluorethylen-copolymer. Doserne kan skelnes fra hinanden ved de farver, der er anvendt på fingerflangen på den fyldte injektionssprøjte med solvens, 100 mg (blå) og 75 mg (rød).

Solvensen til rekonstitution fås i de følgende doseringsstyrker:

- Fylt injektionssprøjte med solvens indeholdende 0,383 ml dimethylsulfoxid (solvens til OKEDI 75 mg).
- Fylt injektionssprøjte med solvens indeholdende 0,490 ml dimethylsulfoxid (solvens til OKEDI 100 mg).

Hver kit-æske med OKEDI indeholder:

- En aluminiumsfoliepose med én fyldt injektionssprøjte, der indeholder pulver, og et brev med silicagel som tørremiddel.

- En aluminiumsfoliepose med én fyldt injektionssprøjte, der indeholder solvens, og et brev med silicagel som tørremiddel.
- Én steril injektionskanyale 2 tommer (0,90 x 51 mm [20 G]) med sikkerhedsafskærmning til administration i glutealmusklen.
- Én steril injektionskanyale 1 tomme (0,80 x 25 mm [21 G]) med sikkerhedsafskærmning til administration i deltamusklen.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

VIGTIGE OPLYSNINGER

- Kun til intramuskulær anvendelse.
- Injektionen skal gives til patienten straks efter rekonstitution.
- Der medfølger to sterile kanyler med sikkerhedsafskærmning til administration i deltamusklen eller glutealmusklen. Du skal vælge én af dem før administration.
- Læs hele brugsanvisningen før brug. De fulde anvisninger i anvendelse og håndtering af OKEDI findes i indlægssedlen (se *Anvisninger til sundhedspersoner*).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

OKEDI 75 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

EU/1/21/1621/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. februar 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spanien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPKARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

OKEDI 75 mg
Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension
risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 75 mg risperidon

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: poly(D,L-lactid-co-glycolid) og dimethylsulfoxid

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

Kit-æskan indeholder:

- 1 fyldt injektionssprøjte med pulver og et tørremiddel
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens til rekonstitution og et tørremiddel
- 2 sterile kanyler med sikkerhedsafskærmning

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Kun til intramuskulær anvendelse efter forudgående rekonstitution
Kun til engangsbrug
Kun den fyldte injektionssprøjte med solvens, der medfølger i æskan, må anvendes til rekonstitution
Skal anvendes straks efter rekonstitution

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1621/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED PULVER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

OKEDI 75 mg
Pulver til depotinjektionsvæske, suspension
risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Kun den fyldte injektionssprøjte med solvens, der medfølger i æsken, må anvendes til rekonstitution

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

OKEDI 75 mg
pulver til depotinjektionsvæske
risperidon
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til OKEDI 75 mg
Solvens til injektionsvæske, suspension

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Solvens til OKEDI 75 mg
i.m. efter rekonstitution

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPKARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

OKEDI 100 mg
Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension
risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg risperidon

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: poly(D,L-lactid-co-glycolid) og dimethylsulfoxid

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

Kit-æskan indeholder:

- 1 fyldt injektionssprøjte med pulver og et tørremiddel
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens til rekonstitution og et tørremiddel
- 2 sterile kanyler med sikkerhedsafskærmning

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Kun til intramuskulær anvendelse efter forudgående rekonstitution
Kun til engangsbrug
Kun den fyldte injektionssprøjte med solvens, der medfølger i æskan, må anvendes til rekonstitution
Skal anvendes straks efter rekonstitution

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1621/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED PULVER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

OKEDI 100 mg
Pulver til depotinjektionsvæske, suspension
risperidon

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Kun den fyldte injektionssprøjte med solvens, der medfølger i æsken, må anvendes til rekonstitution

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED PULVER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

OKEDI 100 mg
pulver til depotinjektionsvæske
risperidon
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til OKEDI 100 mg
Solvens til injektionsvæske, suspension

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SOLVENS****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Solvens til OKEDI 100 mg
i.m. efter rekonstitution

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

OKEDI 75 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OKEDI
3. Sådan skal du bruge OKEDI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

OKEDI indeholder det aktive stof risperidon, som tilhører den gruppe lægemidler, der hedder "antipsykotika".

OKEDI anvendes til behandling af voksne patienter med skizofreni, hvor patienten måske ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler sig usædvanligt mistroisk eller forvirret.

OKEDI er beregnet til patienter, der har vist sig at kunne tåle og have gavn af oral risperidon (f.eks. i tabletform).

OKEDI kan være med til at lindre symptomerne på din sygdom og forhindre dem i at vende tilbage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OKEDI

Brug ikke OKEDI:

- hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i OKEDI (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger OKEDI:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det kan for eksempel være uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk, eller hvis du tager blodtryksmedicin. OKEDI kan give lavt blodtryk. Det kan være, at din dosis skal justeres
- Hvis du kender til en eller flere faktorer, som gør, at du er i risiko for at få et slagtilfælde, som for eksempel forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdom eller problemer med blodkarrene i din hjerne
- Hvis du nogensinde har haft ufrivillige bevægelser af tungen, munden eller ansigtet
- Hvis du nogensinde har haft en tilstand med symptomer, der omfatter feber, muskelstivhed, svedeture eller nedsat bevidsthedsniveau (også kaldet malignt neuroleptikasyndrom)

- Hvis du har Parkinsons sygdom
- Hvis du har demens
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket eventuelt kan være forårsaget af andre lægemidler)
- Hvis du har diabetes
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du er en mand og nogensinde har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere din kropstemperatur eller får hedeure
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har en tumor, der muligvis er afhængig af prolaktin
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, da antipsykotika har været sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Hvis du ikke er sikker på, om en eller flere af ovenstående tilstande gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger oral risperidon eller OKEDI.

Under behandlingen

Hos patienter, der behandles med risperidon, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer i blodet, som er nødvendig for bekæmpelse af infektioner. Derfor vil lægen måske kontrollere antallene af dine hvide blodlegemer før og under behandlingen.

Selv om du tidligere har kunnet tåle oral risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion efter indsprøjtning af OKEDI. Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får udslæt, hævelser i halsen, kløe eller besvær med at trække vejret, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

OKEDI kan få din vægt til at stige. En væsentlig vægtstigning kan være skadelig for dit helbred. Din læge bør veje dig regelmæssigt.

Der er set diabetes mellitus eller forværring af eksisterende diabetes mellitus hos patienter, der får OKEDI. Lægen bør derfor teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker. Patienter, der allerede har diabetes mellitus, skal have kontrolleret deres blodsukker regelmæssigt.

Det er almindeligt, at OKEDI øger blodets indhold af et hormon, der kaldes "prolaktin". Det kan give bivirkninger, såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder eller brystforstørrelse hos mænd (se afsnit 4. Bivirkninger). Hvis du får den type bivirkninger, anbefales det, at du får undersøgt indholdet af prolaktin i blodet.

Under operation i øjet for uklarhed i linsen (grå stær) kan der opstå problemer, som kan medføre øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med OKEDI

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende

- Medicin, som virker i hjernen, for eksempel for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opiater), midler mod allergi (visse antihistaminer), da OKEDI kan øge den sløvende virkning af disse midler.

- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, som for eksempel midler mod malaria, hjerterytmeproblemer, allergi (antihistaminer), visse midler mod depression eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen.
- Medicin, som sænker blodets indhold af kalium (for eksempel visse vanddrivende midler).
- Medicin mod forhøjet blodtryk. OKEDI kan sænke blodtrykket.
- Medicin mod Parkinsons sygdom (for eksempel levodopa).
- Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulantia, for eksempel methylphenidat).
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i dele af kroppen på grund af væskeansamlinger (for eksempel furosemid eller chlorthiazid). OKEDI anvendt alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

- Rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner)
- Carbamazepin, phenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital.

Hvis du begynder eller holder op med at tage disse lægemidler, skal du muligvis have en anden dosis risperidon.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af risperidon

- Quinidin (bruges til behandling af forskellige typer hjertesygdomme)
- Medicin mod depression (for eksempel paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva)
- Medicin, der kaldes betablokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (for eksempel midler til behandling af psykose eller beroligende midler)
- Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven)
- Itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af HIV/AIDS, som for eksempel ritonavir
- Verapamil, et lægemiddel, der anvendes til behandling af højt blodtryk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoxamin, lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

Hvis du begynder eller holder op med at tage disse lægemidler, skal du muligvis have en anden dosis risperidon.

Hvis du ikke er sikker på, om et eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger OKEDI.

Brug af OKEDI sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du får OKEDI.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om du kan bruge det.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har brugt risperidon i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, uro, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte din læge.
- OKEDI kan forhøje blodets indhold af et hormon, der hedder "prolaktin", som kan påvirke frugtbarheden (se afsnit 4. Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med OKEDI kan give svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner uden først at tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge OKEDI

Sundhedspersonen vil give dig OKEDI som en indsprøjtning i musklen enten i overarmen eller balden hver 28. dag. Indsprøjtningerne skal gives skiftevis i højre og venstre side.

Den anbefalede dosis er 75 mg hver 28. dag, men en højere dosis på 100 mg hver 28. dag kan være nødvendig. Lægen vil afgøre, hvilken dosis OKEDI, der er den rigtige for dig.

Hvis du er i behandling med andre antipsykotika end risperidon, men har taget risperidon tidligere, skal du begynde at tage oral risperidon mindst 6 dage før, du begynder at få behandling med OKEDI.

Hvis du aldrig har fået nogen form af risperidon før, skal du begynde at tage oral risperidon mindst 14 dage før, du begynder at få behandling med OKEDI. Din læge vil afgøre, hvor længe du skal tage oral risperidon.

Hvis du har nyreproblemer

OKEDI bør ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget OKEDI

- Søg straks læge.
- Symptomer på overdosering kan være døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk eller unormal hjerterytme eller krampeanfald.

Hvis du holder op med at bruge OKEDI

Du vil miste medicinens virkning. Du bør ikke holde op med at bruge denne medicin, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer kan vende tilbage.

Det er vigtigt, at du møder op for at få den aftalte indsprøjtning med dette lægemiddel hver 28. dag. Kontakt straks lægen, hvis du er forhindret i at møde til den aftalte tid, så I kan finde en anden tid, hvor du kan få din indsprøjtning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks en læge, eller tag til nærmeste akutmodtagelse, hvis du oplever følgende ikke almindelige bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Oplever trækninger og ryk, som du ikke kan kontrollere, i ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen (tardiv dyskinesi).

Kontakt straks en læge, eller tag til nærmeste akutmodtagelse, hvis du oplever en eller flere af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Oplever blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødme på benet). De kan føres via blodkarene til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmarter og åndedrætsbesvær.
- Får feber, muskelstivhed, svedeture eller nedsat bevidsthedsniveau (en tilstand, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom").
- Er en mand og oplever en langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme.

- Får en kraftig allergisk reaktion, der er kendetegnet ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald (anafylaktisk reaktion eller angioødem). Selv om du tidligere har kunnet tåle oral risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion efter indsprøjtning af OKEDI.
- Har mørkerød eller brun urin eller tisser markant mindre og samtidig har muskelsvaghed eller besvær med at bevæge arme og ben. Det kan være tegn på rhabdomyolyse (en tilstand, hvor musklerne hurtigt tager skade).
- Føler dig svag eller svimmel, har feber, kuldegysninger eller sår i munden. Det kan være tegn på et meget lavt antal af granulocytter (en type hvide blodlegemer, der hjælper dig med at bekæmpe infektioner).

Følgende andre bivirkninger kan også forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- Parkinsonisme: bevægelsesproblemer, for eksempel langsomme eller besværede bevægelser, en fornemmelse af stive eller stramme muskler og indimellem endda en fornemmelse af, at bevægelserne "fryser" og så kommer i gang igen. Andre tegn er en langsom, slæbende gang, skælven i hvile, øget spytdannelse og/eller savlen og udtryksløshed i ansigtet
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lungebetændelse, bronkitis, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenza, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, hoste, tilstoppet næse, feber, øjenbetændelse
- Forhøjede niveauer af et hormon, der hedder "prolaktin", i en blodprøve. Symptomer på forhøjet prolaktin er ikke almindelige og kan hos mænd omfatte brystforstørrelse, besvær med at få eller opretholde rejsning, nedsat sexlyst. Hos kvinder kan de omfatte udskillelse af mælk fra brysterne, menstruationsforstyrrelser, udeblevne menstruationer, manglende ægløsning, fertilitetsproblemer
- Vægtstigning, øget eller nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, føler dig søvnig eller mindre opmærksom
- Dystoni (ufrivillig sammentrækning af muskler, der forårsager langsomme, gentagne bevægelser eller en unormal holdning), dyskinesi (en anden tilstand, der giver ufrivillige muskelbevægelser, herunder gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger)
- Tremor (rysten), muskelkramper, knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter, faldtendens
- Sløret syn
- Urininkontinens (ufrivillig vandladning)
- Hurtig puls, højt blodtryk, kortåndethed
- Mavepine, ubehag i maven, opkastning, kvalme, svimmelhed, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine
- Udslæt, hudrødme, reaktion på injektionsstedet (herunder ubehag, smerte, rødme eller hævelse), hævelse af kroppen, armene eller benene, brystsmerte, mangel på energi og kræfter, træthed, smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Blærebetændelse, halsbetændelse, neglesvamp, infektion i hudens dybere lag, virusinfektion, betændelse i huden som skyldes mider
- Fald eller stigning i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, der medvirker til at standse blødninger), anæmi eller nedsat hæmatokrit (fald i antallet af røde blodlegemer), forhøjet mængde af enzymet kreatinin-fosfokinase i blodet, forhøjede leverenzymmer i blodet
- Lavt blodtryk, blodtryksfald, når man rejser sig op, rødme, blodmangel i hjernen (iskæmi)

- Diabetes, forhøjet blodsukker, indtagelse af store mængder vand, forhøjet kolesterol i blodet, vægttab, anoreksi, højt niveau af triglycerider (fedt) i blodet
- Opstemthed (mani), forvirring, nedsat kønsdrift, nervøsitet, mareridt
- Besvimelse, krampeanfald, rundtossethed (vertigo), tinnitus, ørepine
- En rastløs trang til at holde dele af kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelse, koordinationsproblem, opmærksomhedsforstyrrelse, taleforstyrrelse, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans på huden for smerter og berøring, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed på huden
- Uregelmæssig og ofte hurtig puls, langsom puls, unormalt elektrokardiogram (test, der måler hjertets elektriske aktivitet), palpitationer (en flagrende eller bankende fornemmelse i brystet), afbrydelse af ledningen mellem hjertets øverste og nederste del
- Tilstopning af luftvejene, hvæsende vejtrækning (grove/fløjtende lyde under vejtrækning), næseblod
- Unormal kropsholdning, stive led, hævede led, muskelsvaghed, nakkesmerter, unormal gang, tørst, utilpashed, ubehag i brystet eller generelt ubehag, følelse af at være "ved siden af sig selv"
- Mave- eller tarminfektion eller -irritation, afføringsinkontinens, synkebesvær, uforholdsmæssigt meget tarmluft, hyppig vandladning, manglende evne til at lade vandet, smerte ved vandladning
- Ophør af menstruationer eller andre menstruationsforstyrrelser, udsivning af mælk fra brysterne, seksuel dysfunktion, smerter eller ubehag i brysterne, udflåd fra skeden, rejsningsbesvær, forstyrrelser af sædafgang, udvikling af bryster hos mænd
- Nældefeber, fortykkelse af huden, hudsygdom, intens hudkløe, hårtab, eksem (betændte, kløende, revnede eller ru områder på huden), tør hud, misfarvning af huden, akne, seborroisk dermatitis (rød, skællet, fedtet, kløende og betændt hud), hudlæsion
- Øjne, der er overfølsomme over for lys, tørre øjne, øget tåredannelse
- Allergisk reaktion, kuldegysninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Infektion
- U hensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden, farligt overdreven indtagelse af vand, for meget sukker i urinen, lavt blodsukker, stigning i mængden af insulin (et hormon, der kontrollerer blodsukkeret) i blodet
- Manglende respons på stimuli, katatoni (ubevægelighed eller manglende respons i vågen tilstand), lavt bevidsthedsniveau, søvngænger, søvnrelateret spiseforstyrrelse, åndenød under søvn (søvnåpnø), hurtig overfladisk vejtrækning, lungeinfektion som følge af indånding af mad i luftvejene, lungetilstopning, luftvejssygdom, stemmeforandring, knitrende lungelyde, følelsesmæssig affladning, manglende evne til at opnå orgasme
- Problemer med blodkarrene i hjernen, koma som følge af ukontrolleret diabetes, ufrivillig hovedrysten
- Grøn stær (forhøjet tryk i øjet), problemer med bevægelse af øjnene, rullen med øjnene, skorpedannelse/betændelse i kanten af øjenlågene, øjenproblemer under operation for grå stær
- Betændelse i bugspytkirtlen, blokering af tarmene
- Hævet tunge, tørre læber, skæl, gulst (gulfarvning af huden og øjnene), hård hud
- Brystforstørrelse, brystspænding (hårde, hævede, smertefulde bryster som følge af for stor mælkeproduktion)
- Nedsat kropstemperatur, kuldefornemmelse i arme og ben
- Abstinenssymptomer (også hos nyfødte).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- Manglende bevægelse af tarmmuskulaturen, som forårsager blokering.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra forhåndenværende data

- alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan begynde i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, aluminiumsposerne eller sprøjteetiketterne efter (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

OKEDI skal anvendes straks efter rekonstitution.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OKEDI indeholder:

Aktivt stof: risperidon.

Kun injektionssprøjten med pulver indeholder det aktive stof. Efter rekonstitution er den tilførte mængde risperidon 75 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Fylt injektionssprøjte med pulver: poly-(D,L-lactid-co-glycolid).

Fylt injektionssprøjte med solvens: Dimethylsulfoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver kit-æske med OKEDI pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension indeholder:

- En aluminiumspose med én fyldt injektionssprøjte, der indeholder pulver (det aktive stof, risperidon, er indholdt i dette pulver), og et brev med silicagel som tørremiddel. Pulveret er hvidt til hvidgulligt, ikke-aggregeret.
- En aluminiumspose med én fyldt injektionssprøjte, der indeholder solvens, og et brev med silicagel som tørremiddel. Den fyldte injektionssprøjte med solvens indeholder en klar opløsning og har en RØD fingerflange.
- Én steril kanyle til i.m. injektion på 2 tommer (0,90 x 51 mm [20 G]) med sikkerhedsafskærmning til administration i glutealmusklen.
- Én steril kanyle til i.m. injektion på 1 tomme (0,80 x 25 mm [21 G]) med sikkerhedsafskærmning til administration i deltamusklen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanien

Fremstiller

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija
Tel: +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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

BIANEE 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
Spanien
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

Κύπρος

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

ANVISNINGER TIL SUNDHEDSPERSONER

OKEDI 75 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

Vigtige oplysninger

For at sikre korrekt administration af OKEDI er det vigtigt at følge vejledningen nøje trin for trin.

Brug de medfølgende komponenter

Komponenterne i kit-æskan er specifikt designet til anvendelse med OKEDI.
OKEDI må kun rekonstitueres med den solvens, der medfølger i kit-æskan.

Der **må ikke** anvendes NOGEN SOM HELST andre komponenter end dem i kit-æskan.

Dosen skal administreres straks efter rekonstitution. Kun til intramuskulær anvendelse efter rekonstitution.

Korrekt dosering

Hele indholdet af den rekonstituerede injektionssprøjte skal administreres for at sikre, at patienten får den tilsigtede dosis OKEDI.

Kun til engangsbrug

1. TJEK INDHOLDET

Åbn poserne på en ren overflade, og kassér brevet med tørremiddel.

Kit-æskan med OKEDI indeholder:

- Én aluminiumsfoliepose med en OKEDI fyldt injektionssprøjte med en HVID stempelstang og HVID fingerflange. Injektionssprøjten er mærket med .
- Én aluminiumsfoliepose med SOLVENS til OKEDI fyldt injektionssprøjte med en TRANSPARENT stempelstang og RØD fingerflange. Injektionssprøjten er mærket med .
- To administrationskanyler (en 21 G, 1 tomme til deltamusklen [grøn hætte] og en 20 G, 2 tommer til glutealmusklen [gul hætte]).

Kittet skal kasseres, hvis en eller flere af komponenterne er beskadiget.

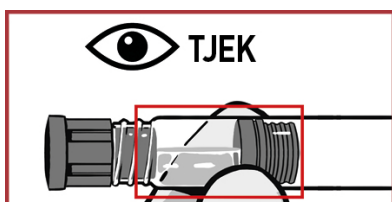
Hvis der observeres fremmed partikulært materiale og/eller afvigende fysisk udseende, må OKEDI ikke administreres.

1.1 Inspicér injektionssprøjten med solvens

KONTROLLER, at indholdet i injektionssprøjten med SOLVENS flyder normalt som en væske.

Solvensen fryser under 19 °C.

Hvis den er frosset eller delvis frosset, skal den optøs mellem hænderne eller ved stuetemperatur, indtil den flyder normalt som en væske, før der fortsættes.



1.2 Løsn pulver i injektionssprøjten med pulver

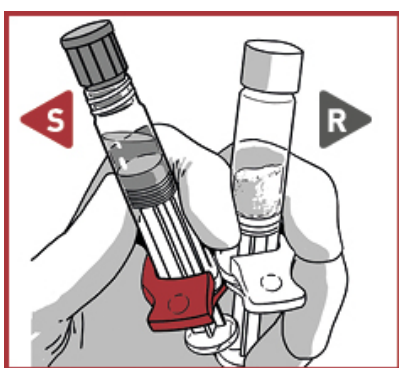
BANK på OKEDI injektionssprøjten for at løsne eventuelt pakket pulver ved hættens.



2. SÆT INJEKTIONSSPRØJTERNE SAMMEN

2.1 Hold injektionssprøjterne opret, og tag hættterne af dem

Hold begge injektionssprøjter opret for at undgå tab af produkt.



TRÆK hættens af injektionssprøjten med solvens.



SKRU og TRÆK hættens af injektionssprøjten med pulver.

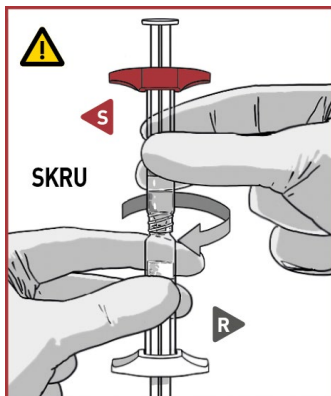


2.2 Sæt de to injektionssprøjter sammen

Tag solvenssprøjten S med den farvede fingerflange, og anbring den OVEN PÅ pulversprøjten R eller en smule på skrå, når du sætter dem sammen.

SKRU sprøjterne sammen, indtil du mærker en let modstand.

Sørg for at holde pulversprøjten R opret for at undgå tab af produkt.

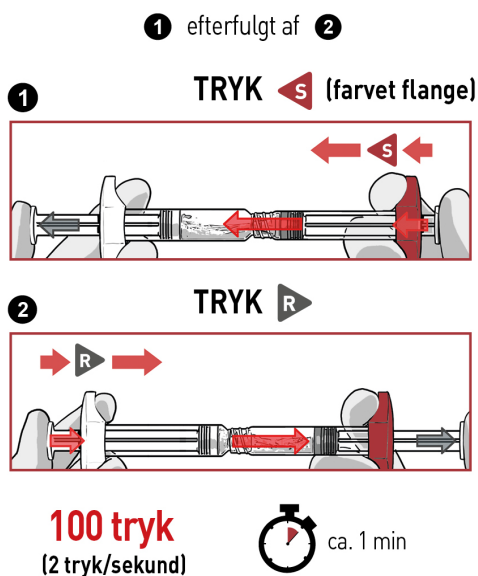


3. BLAND DE TO SPRØJTERS INHOLD

STOP OP, OG LÆS DETTE AFSNIT, FØR DU BEGYNDER, FOR AT SIKRE, AT MEDICINEN REKONSTITUERES KORREKT.

- Tryk **MED ET HÅRDT TRYK** solvensindholdet mod pulversprøjten.
- VENT IKKE** på, at pulveret vædes, og begynd **STRAKS** at blande de to sprøjters indhold ved **HURTIGT** og skiftevis at trykke de to stempler ind **100 gange (2 tryk inden for 1 sekund, ca. 1 minut)**.
- SØRG FOR**, at medicinen bevæger sig fra sprøjte til sprøjte, så den blandes korrekt: Medicinen er viskøs, og du skal lægge kræfter i, når du trykker stemplerne ind.

Bland ved at trykke mindst **100 gange** ved skiftevis at gøre



Sørg for, at medicinen bevæger sig fra sprøjte til sprøjte

Når medicinen er blandet korrekt, vil den fremstå som en ensartet suspension med en hvid til gullig farve og en tyktflydende konsistens.



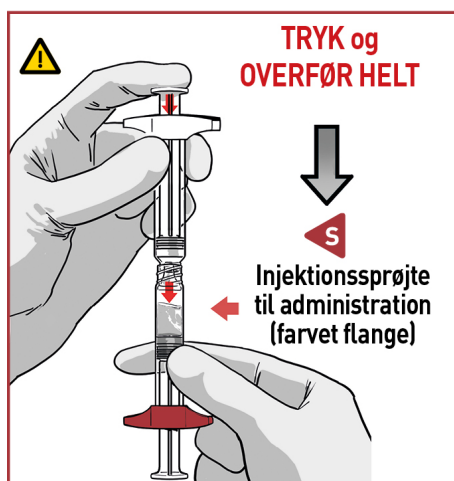
Efter rekonstitution skal du straks gå videre og klargøre injektionssprøjten til administration for at undgå, at medicinen mister sin homogenitet.

4. KLARGØR INJEKTIONSSPRØJTEN

4.1 Overfør medicinen

Tryk stemplet på R ind, så alt indholdet overføres til injektionssprøjten S, som er den med den farvede fingerflange.

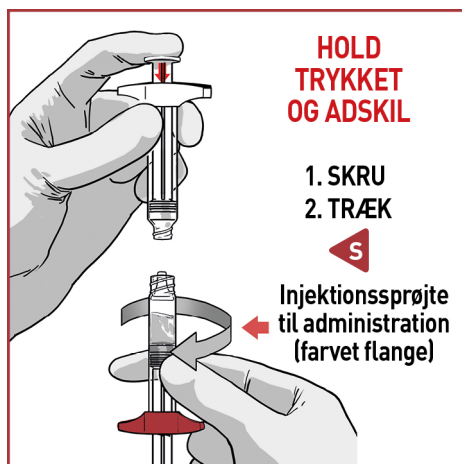
Sørg for at overføre alt indholdet.



4.2 Skil sprøjterne ad

Når al medicinen er overført, skilles de to sprøjter ad ved at skrue dem fra hinanden.

OKEDI skal administreres straks for at undgå tab af homogenitet.



4.3 Påsæt den sterile kanyle med sikkerhedsafskærmning

Vælg den korrekte kanyle:

- Deltamuskul: 21 G, 1 tomme til deltamuskul (grøn hætte).
- Glutealmuskul: 20 G, 2 tommer til glutealmuskul (gul hætte).

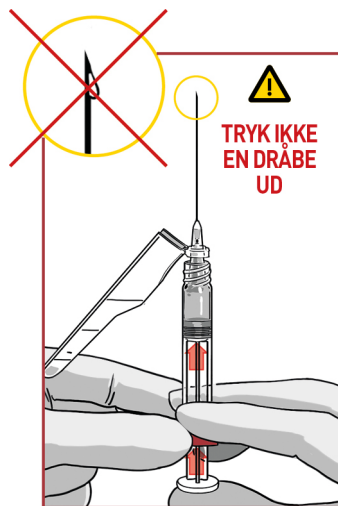
Sæt den på ved at dreje med uret. **Stram ikke for hårdt.**

4.4 Fjern overskydende luft

Fjern kanylehætten, og tryk overskydende luft ud (kun store bobler) af spr jtecylindren.

Der M  IKKE trykkes medicindr ber ud

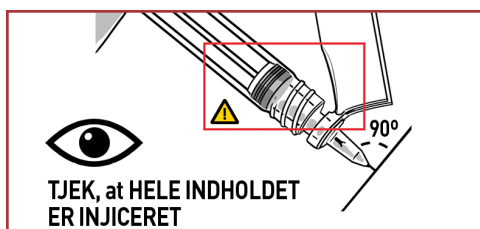
Hvis der ses medicin ved kanylespidsen, skal du trække stemplet lidt tilbage for at undgå, at medicinen spildes.



5. ADMINISTRÉR OG BORTSKAF

5.1 Injicér medicinen

Tryk kanylen helt ind i musklen. **MEDICINEN M  IKKE INJICERES AD NOGEN SOM HELST ANDEN VEJ.**

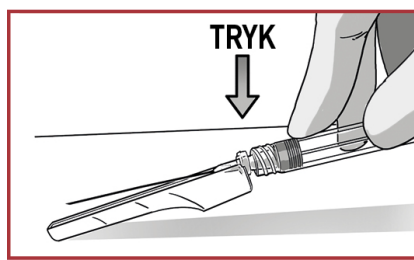
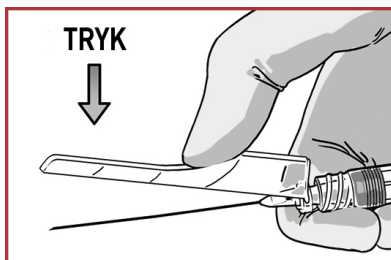


MEDICINEN ER TYKTFLYDENDE, SKAL INJICERES LANGSOMT OG JÆVNT. SØRG FOR AT INJICERE DET HELE.

- Injektionstiden er længere end normalt på grund af medicinens viskosit t.
- Vent i nogle sekunder, f r du fjerner kanylen.
- Undgå utilsigtet injektion i et blodkar.

5.2 Bortskaf medicinen

Tildæk kanylen ved at trykke på kanylebeskytteren med en finger eller en plan overflade, og bortskaf den straks i en affaldsbeholder til skarpe genstande.



Indlægsseddel: Information til brugeren

OKEDI 100 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OKEDI
3. Sådan skal du bruge OKEDI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

OKEDI indeholder det aktive stof risperidon, som tilhører den gruppe lægemidler, der hedder "antipsykotika".

OKEDI anvendes til behandling af voksne patienter med skizofreni, hvor patienten måske ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler sig usædvanligt mistroisk eller forvirret.

OKEDI er beregnet til patienter, der har vist sig at kunne tåle og have gavn af oral risperidon (f.eks. i tabletform).

OKEDI kan være med til at lindre symptomerne på din sygdom og forhindre dem i at vende tilbage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OKEDI

Brug ikke OKEDI:

- hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i OKEDI (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger OKEDI:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det kan for eksempel være uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk, eller hvis du tager blodtryksmedicin. OKEDI kan give lavt blodtryk. Det kan være, at din dosis skal justeres
- Hvis du kender til en eller flere faktorer, som gør, at du er i risiko for at få et slagtilfælde, som for eksempel forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdom eller problemer med blodkarrene i din hjerne
- Hvis du nogensinde har haft ufrivillige bevægelser af tungen, munden eller ansigtet
- Hvis du nogensinde har haft en tilstand med symptomer, der omfatter feber, muskelstivhed, svedeture eller nedsat bevidsthedsniveau (også kaldet malignt neuroleptikasyndrom)

- Hvis du har Parkinsons sygdom
- Hvis du har demens
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket eventuelt kan være forårsaget af andre lægemidler)
- Hvis du har diabetes
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du er en mand og nogensinde har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere din kropstemperatur eller får hedesure
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har en tumor, der muligvis er afhængig af prolaktin
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, da antipsykotika har været sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Hvis du ikke er sikker på, om en eller flere af ovenstående tilstande gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger oral risperidon eller OKEDI.

Under behandlingen

Hos patienter, der behandles med risperidon, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer i blodet, som er nødvendig for bekæmpelse af infektioner. Derfor vil lægen måske kontrollere antallet af dine hvide blodlegemer før og under behandlingen.

Selv om du tidligere har kunnet tåle oral risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion efter indsprøjtning af OKEDI. Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får udslæt, hævelser i halsen, kløe eller besvær med at trække vejret, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

OKEDI kan få din vægt til at stige. En væsentlig vægtstigning kan være skadelig for dit helbred. Din læge bør veje dig regelmæssigt.

Der er set diabetes mellitus eller forværring af eksisterende diabetes mellitus hos patienter, der får OKEDI. Lægen bør derfor teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker. Patienter, der allerede har diabetes mellitus, skal have kontrolleret deres blodsukker regelmæssigt.

Det er almindeligt, at OKEDI øger blodets indhold af et hormon, der kaldes "prolaktin". Det kan give bivirkninger, såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder eller brystforstørrelse hos mænd (se afsnit 4. Bivirkninger). Hvis du får den type bivirkninger, anbefales det, at du får undersøgt indholdet af prolaktin i blodet.

Under operation i øjet for uklarhed i linsen (grå stær) kan der opstå problemer, som kan medføre øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med OKEDI

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende

- Medicin, som virker i hjernen, for eksempel for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opiater), midler mod allergi (visse antihistaminer), da OKEDI kan øge den sløvende virkning af disse midler.

- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, som for eksempel midler mod malaria, hjerterytmeproblemer, allergi (antihistaminer), visse midler mod depression eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen.
- Medicin, som sænker blodets indhold af kalium (for eksempel visse vanddrivende midler).
- Medicin mod forhøjet blodtryk. OKEDI kan sænke blodtrykket.
- Medicin mod Parkinsons sygdom (for eksempel levodopa).
- Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulantia, for eksempel methylphenidat).
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i dele af kroppen på grund af væskeansamlinger (for eksempel furosemid eller chlorthiazid). OKEDI anvendt alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

- Rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner)
- Carbamazepin, phenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital.

Hvis du begynder eller holder op med at tage disse lægemidler, skal du muligvis have en anden dosis risperidon.

Følgende lægemidler kan øge virkningen af risperidon

- Quinidin (bruges til behandling af forskellige typer hjertesygdomme)
- Medicin mod depression (for eksempel paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva)
- Medicin, der kaldes betablokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (for eksempel midler til behandling af psykose eller beroligende midler)
- Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven)
- Itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af HIV/AIDS, som for eksempel ritonavir
- Verapamil, et lægemiddel, der anvendes til behandling af højt blodtryk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoxamin, lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

Hvis du begynder eller holder op med at tage disse lægemidler, skal du muligvis have en anden dosis risperidon.

Hvis du ikke er sikker på, om et eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger OKEDI.

Brug af OKEDI sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du får OKEDI.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om du kan bruge det.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har brugt risperidon i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, uro, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte din læge.
- OKEDI kan forhøje blodets indhold af et hormon, der hedder "prolaktin", som kan påvirke frugtbarheden (se afsnit 4. Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med OKEDI kan give svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner uden først at tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge OKEDI

Sundhedspersonen vil give dig OKEDI som en indsprøjtning i musklen enten i overarmen eller balden hver 28. dag. Indsprøjtningerne skal gives skiftevis i højre og venstre side.

Den anbefalede dosis er 75 mg hver 28. dag, men en højere dosis på 100 mg hver 28. dag kan være nødvendig. Lægen vil afgøre, hvilken dosis OKEDI, der er den rigtige for dig.

Hvis du er i behandling med andre antipsykotika end risperidon, men har taget risperidon tidligere, skal du begynde at tage oral risperidon mindst 6 dage før, du begynder at få behandling med OKEDI.

Hvis du aldrig har fået nogen form af risperidon før, skal du begynde at tage oral risperidon mindst 14 dage før, du begynder at få behandling med OKEDI. Din læge vil afgøre, hvor længe du skal tage oral risperidon.

Hvis du har nyreproblemer

OKEDI bør ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget OKEDI

- Søg straks læge.
- Symptomer på overdosering kan være døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk eller unormal hjerterytme eller krampeanfald.

Hvis du holder op med at bruge OKEDI

Du vil miste medicinens virkning. Du bør ikke holde op med at bruge denne medicin, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer kan vende tilbage.

Det er vigtigt, at du møder op for at få den aftalte indsprøjtning med dette lægemiddel hver 28. dag. Kontakt straks lægen, hvis du er forhindret i at møde til den aftalte tid, så I kan finde en anden tid, hvor du kan få din indsprøjtning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks en læge, eller tag til nærmeste akutmodtagelse, hvis du oplever følgende ikke almindelige bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Oplever trækninger og ryk, som du ikke kan kontrollere, i ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen (tardiv dyskinesi).

Kontakt straks en læge, eller tag til nærmeste akutmodtagelse, hvis du oplever en eller flere af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Oplever blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødme på benet). De kan føres via blodkarene til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmarter og åndedrætsbesvær.
- Får feber, muskelstivhed, svedeture eller nedsat bevidsthedsniveau (en tilstand, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom").
- Er en mand og oplever en langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme.

- Får en kraftig allergisk reaktion, der er kendetegnet ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald (anafylaktisk reaktion eller angioødem). Selv om du tidligere har kunnet tåle oral risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion efter indsprøjtning af OKEDI.
- Har mørkerød eller brun urin eller tisser markant mindre og samtidig har muskelsvaghed eller besvær med at bevæge arme og ben. Det kan være tegn på rhabdomyolyse (en tilstand, hvor musklerne hurtigt tager skade).
- Føler dig svag eller svimmel, har feber, kuldegysninger eller sår i munden. Det kan være tegn på et meget lavt antal af granulocytter (en type hvide blodlegemer, der hjælper dig med at bekæmpe infektioner).

Følgende andre bivirkninger kan også forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- Parkinsonisme: bevægelsesproblemer, for eksempel langsomme eller besværede bevægelser, en fornemmelse af stive eller stramme muskler og indimellem endda en fornemmelse af, at bevægelserne "fryser" og så kommer i gang igen. Andre tegn er en langsom, slæbende gang, skælven i hvile, øget spytdannelse og/eller savlen og udtryksløshed i ansigtet
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lungebetændelse, bronkitis, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenza, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, hoste, tilstoppet næse, feber, øjenbetændelse
- Forhøjede niveauer af et hormon, der hedder "prolaktin", i en blodprøve. Symptomer på forhøjet prolaktin er ikke almindelige og kan hos mænd omfatte brystforstørrelse, besvær med at få eller opretholde rejsning, nedsat sexlyst. Hos kvinder kan de omfatte udskillelse af mælk fra brysterne, menstruationsforstyrrelser, udeblevne menstruationer, manglende ægløsning, fertilitetsproblemer
- Vægtstigning, øget eller nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, føler dig søvnig eller mindre opmærksom
- Dystoni (ufrivillig sammentrækning af muskler, der forårsager langsomme, gentagne bevægelser eller en unormal holdning), dyskinesi (en anden tilstand, der giver ufrivillige muskelbevægelser, herunder gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger)
- Tremor (rysten), muskelkramper, knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter, faldtendens
- Sløret syn
- Urininkontinens (ufrivillig vandladning)
- Hurtig puls, højt blodtryk, kortåndethed
- Mavepine, ubehag i maven, opkastning, kvalme, svimmelhed, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine
- Udslæt, hudrødme, reaktion på injektionsstedet (herunder ubehag, smerte, rødme eller hævelse), hævelse af kroppen, armene eller benene, brystsmerte, mangel på energi og kræfter, træthed, smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Blærebetændelse, halsbetændelse, neglesvamp, infektion i hudens dybere lag, virusinfektion, betændelse i huden som skyldes mider
- Fald eller stigning i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, der medvirker til at standse blødninger), anæmi eller nedsat hæmatokrit (fald i antallet af røde blodlegemer), forhøjet mængde af enzymet kreatinin-fosfokinase i blodet, forhøjede leverenzymmer i blodet
- Lavt blodtryk, blodtryksfald, når man rejser sig op, rødme, blodmangel i hjernen (iskæmi)

- Diabetes, forhøjet blodsukker, indtagelse af store mængder vand, forhøjet kolesterol i blodet, vægttab, anoreksi, højt niveau af triglycerider (fedt) i blodet
- Opstemthed (mani), forvirring, nedsat kønsdrift, nervøsitet, mareridt
- Besvimelse, krampeanfald, rundtossethed (vertigo), tinnitus, ørepine
- En rastløs trang til at holde dele af kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelse, koordinationsproblem, opmærksomhedsforstyrrelse, taleforstyrrelse, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans på huden for smerter og berøring, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed på huden
- Uregelmæssig og ofte hurtig puls, langsom puls, unormalt elektrokardiogram (test, der måler hjertets elektriske aktivitet), palpitationer (en flagrende eller bankende fornemmelse i brystet), afbrydelse af ledningen mellem hjertets øverste og nederste del
- Tilstopning af luftvejene, hvæsende vejtrækning (grove/fløjtende lyde under vejtrækning), næseblod
- Unormal kropsholdning, stive led, hævede led, muskelsvaghed, nakkesmerter, unormal gang, tørst, utilpashed, ubehag i brystet eller generelt ubehag, følelse af at være "ved siden af sig selv"
- Mave- eller tarminfektion eller -irritation, afføringsinkontinens, synkebesvær, uforholdsmæssigt meget tarmluft, hyppig vandladning, manglende evne til at lade vandet, smerte ved vandladning
- Ophør af menstruationer eller andre menstruationsforstyrrelser, udsivning af mælk fra brysterne, seksuel dysfunktion, smerter eller ubehag i brysterne, udflåd fra skeden, rejsningsbesvær, forstyrrelser af sædafgang, udvikling af bryster hos mænd
- Nældefeber, fortykkelse af huden, hudsygdom, intens hudkløe, hårtab, eksem (betændte, kløende, revnede eller ru områder på huden), tør hud, misfarvning af huden, akne, seborroisk dermatitis (rød, skællet, fedtet, kløende og betændt hud), hudlæsion
- Øjne, der er overfølsomme over for lys, tørre øjne, øget tåredannelse
- Allergisk reaktion, kuldegysninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Infektion
- U hensigtsmæssig udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden, farligt overdreven indtagelse af vand, for meget sukker i urinen, lavt blodsukker, stigning i mængden af insulin (et hormon, der kontrollerer blodsukkeret) i blodet
- Manglende respons på stimuli, katatoni (ubevægelighed eller manglende respons i vågen tilstand), lavt bevidsthedsniveau, søvngænger, søvnrelateret spiseforstyrrelse, åndenød under søvn (søvnapnø), hurtig overfladisk vejtrækning, lungeinfektion som følge af indånding af mad i luftvejene, lungetilstopning, luftvejssygdom, stemmeforandring, knitrende lungelyde, følelsesmæssig affladning, manglende evne til at opnå orgasme
- Problemer med blodkarrene i hjernen, koma som følge af ukontrolleret diabetes, ufrivillig hovedrysten
- Grøn stær (forhøjet tryk i øjet), problemer med bevægelse af øjnene, rullen med øjnene, skorpedannelse/betændelse i kanten af øjenlågene, øjenproblemer under operation for grå stær
- Betændelse i bugspytkirtlen, blokering af tarmene
- Hævet tunge, tørre læber, skæl, gulst (gulfarvning af huden og øjnene), hård hud
- Brystforstørrelse, brystspænding (hårde, hævede, smertefulde bryster som følge af for stor mælkeproduktion)
- Nedsat kropstemperatur, kuldefornemmelse i arme og ben
- Abstinenssymptomer (også hos nyfødte).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- Manglende bevægelse af tarmmuskulaturen, som forårsager blokering.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra forhåndenværende data

- alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan begynde i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, aluminiumsposerne eller sprøjteetiketterne efter (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

OKEDI skal anvendes straks efter rekonstitution.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OKEDI indeholder:

Aktivt stof: risperidon.

Kun injektionssprøjten med pulver indeholder det aktive stof. Efter rekonstitution er den tilførte mængde risperidon 100 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Fylt injektionssprøjte med pulver: poly-(D,L-lactid-co-glycolid).

Fylt injektionssprøjte med solvens: Dimethylsulfoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver kit-æske med OKEDI pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension indeholder:

- En aluminiumspose med én fyldt injektionssprøjte, der indeholder pulver (det aktive stof, risperidon, er indholdt i dette pulver), og et brev med silicagel som tørremiddel. Pulveret er hvidt til hvidgulligt, ikke-aggregeret.
- En aluminiumspose med én fyldt injektionssprøjte, der indeholder solvens, og et brev med silicagel som tørremiddel. Den fyldte injektionssprøjte med solvens indeholder en klar opløsning og har en BLÅ fingerflange.
- Én steril kanyle til i.m. injektion på 2 tommer (0,90 x 51 mm [20 G]) med sikkerhedsafskærmning til administration i glutealmusklen.
- Én steril kanyle til i.m. injektion på 1 tomme (0,80 x 25 mm [21 G]) med sikkerhedsafskærmning til administration i deltamusklen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanien

Fremstiller

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija
Tel: +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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

BIANEE 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
Spanien
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

Κύπρος

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

ANVISNINGER TIL SUNDHEDSPERSONER

OKEDI 100 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

Vigtige oplysninger

For at sikre korrekt administration af OKEDI er det vigtigt at følge vejledningen nøje trin for trin.

Brug de medfølgende komponenter

Komponenterne i kit-æskan er specifikt designet til anvendelse med OKEDI.
OKEDI må kun rekonstitueres med den solvens, der medfølger i kit-æskan.

Der **må ikke** anvendes NOGEN SOM HELST andre komponenter end dem i kit-æskan.

Dosen skal administreres straks efter rekonstitution. Kun til intramuskulær anvendelse efter rekonstitution.

Korrekt dosering

Hele indholdet af den rekonstituerede injektionssprøjte skal administreres for at sikre, at patienten får den tilsigtede dosis OKEDI.

Kun til engangsbrug

1. TJEK INDHOLDET

Åbn poserne på en ren overflade, og kassér brevet med tørremiddel.

Kit-æskan med OKEDI indeholder:

- Én aluminiumsfoliepose med en OKEDI fyldt injektionssprøjte med en HVID stempelstang og HVID fingerflange. Injektionssprøjten er mærket med .
- Én aluminiumsfoliepose med SOLVENS til OKEDI fyldt injektionssprøjte med en TRANSPARENT stempelstang og en BLÅ fingerflange. Injektionssprøjten er mærket med .
- To administrationskanyler (en 21 G, 1 tomme til deltamusklen [grøn hætte] og en 20 G, 2 tommer til glutealmusklen [gul hætte]).

Kittet skal kasseres, hvis en eller flere af komponenterne er beskadiget.

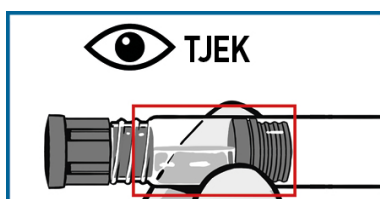
Hvis der observeres fremmed partikulært materiale og/eller afvigende fysisk udseende, må OKEDI ikke administreres.

1.1 Inspicér injektionssprøjten med solvens

KONTROLLÉR, at indholdet i injektionssprøjten med SOLVENS flyder normalt som en væske.

Solvensen fryser under 19 °C.

Hvis den er frosset eller delvis frosset, skal den optøs mellem hænderne eller ved stuetemperatur, indtil den flyder normalt som en væske, før der fortsættes.



1.2 Løsn pulver i injektionssprøjten med pulver

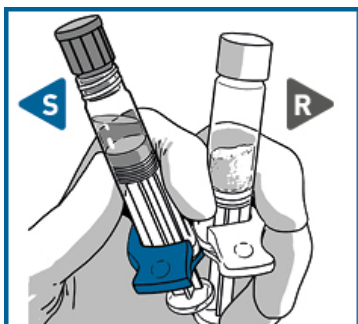
BANK på OKEDI injektionssprøjten for at løsne eventuelt pakket pulver ved hættens.



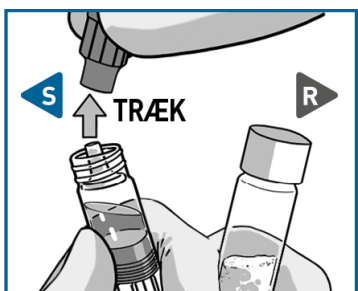
2. SÆT INJEKTIONSSPRØJTERNE SAMMEN

2.1 Hold injektionssprøjterne opret, og tag hættene af dem

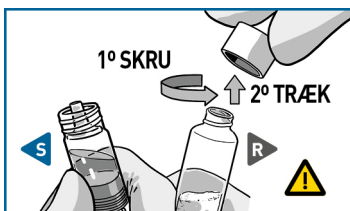
Hold begge injektionssprøjter opret for at undgå tab af produkt.



TRÆK hættens af injektionssprøjten med solvens.



SKRU og TRÆK hættens af injektionssprøjten med pulver.

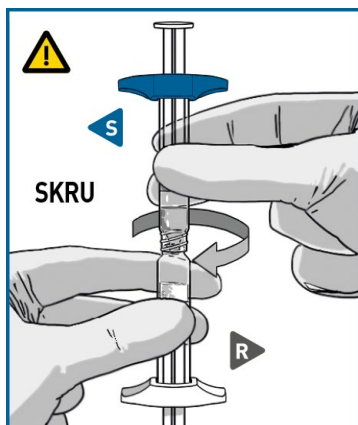


2.2 Sæt de to injektionssprøjter sammen

Tag solvenssprøjten S med den farvede fingerflange, og anbring den OVEN PÅ pulversprøjten R eller en smule på skrå, når du sætter dem sammen.

SKRU sprøjterne sammen, indtil du mærker en let modstand.

Sørg for at holde pulversprøjten R opret for at undgå tab af produkt.



3. BLAND DE TO SPRØJTERS INHOLD

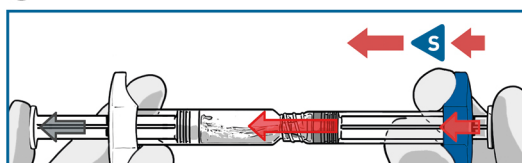
STOP OP, OG LÆS DETTE AFSNIT, FØR DU BEGYNDER, FOR AT SIKRE, AT MEDICINEN REKONSTITUERES KORREKT.

- Tryk **MED ET HÅRDT TRYK** solvensindholdet mod pulversprøjten.
- **VENT IKKE** på, at pulveret vædes, og begynd **STRAKS** at blande de to sprøjters indhold ved **HURTIGT** og skiftevis at trykke de to stempler ind **100 gange (2 tryk inden for 1 sekund, ca. 1 minut)**.
- **SØRG FOR**, at medicinen bevæger sig fra sprøjte til sprøjte, så den blandes korrekt: Medicinen er viskøs, og du skal lægge kræfter i, når du trykker stemplerne ind.

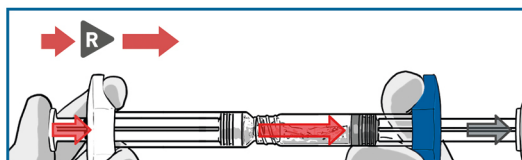
Bland ved at trykke mindst **100 gange** ved skiftevis at gøre

① efterfulgt af ②

① TRYK  S (farvet flange)



② TRYK  R



100 tryk
(2 tryk/sekund)



ca. 1 min

Sørg for, at medicinen bevæger sig fra sprøjte til sprøjte

Når medicinen er blandet korrekt, vil den fremstå som en ensartet suspension med en hvid til gullig farve og en tyktflydende konsistens.



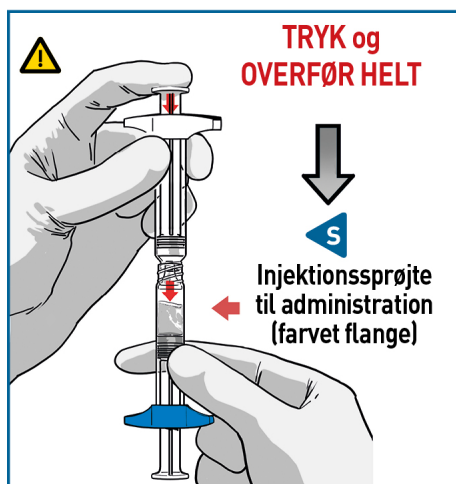
Efter rekonstitution skal du straks gå videre og klargøre injektionssprøjten til administration for at undgå, at medicinen mister sin homogenitet.

4. KLARGØR INJEKTIONSSPRØJTEN

4.1 Overfør medicinen

Tryk stemplet på **R** ind, så alt indholdet overføres til injektionssprøjten **S**, som er den med den farvede fingerflange.

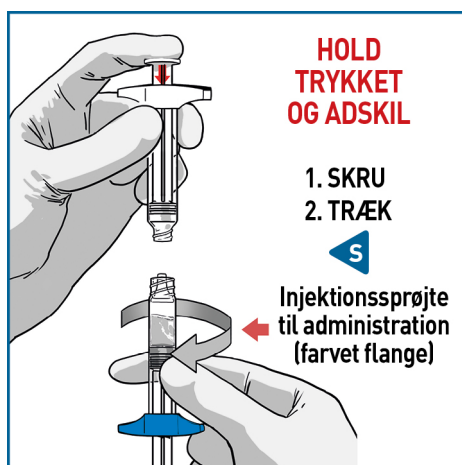
Sørg for at overføre alt indholdet.



4.2 Skil sprøjterne ad

Når al medicinen er overført, skilles de to sprøjter ad ved at skrue dem fra hinanden.

OKEDI skal administreres straks for at undgå tab af homogenitet.



4.3 Påsæt den sterile kanyle med sikkerhedsafskærmning

Vælg den korrekte kanyle:

- Deltamuskul: 21 G, 1 tomme til deltamuskul (grøn hætte).
- Glutealmuskul: 20 G, 2 tommer til glutealmuskul (gul hætte).

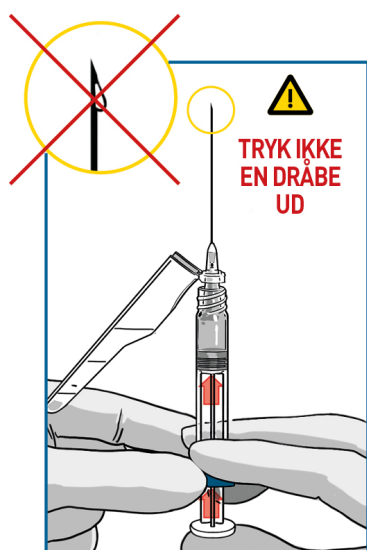
Sæt den på ved at dreje med uret. **Stram ikke for hårdt.**

4.4 Fjern overskydende luft

Fjern kanylehætten, og tryk overskydende luft ud (kun store bobler) af sprøjtecyllinderen.

Der MÅ IKKE trykkes medicindråber ud

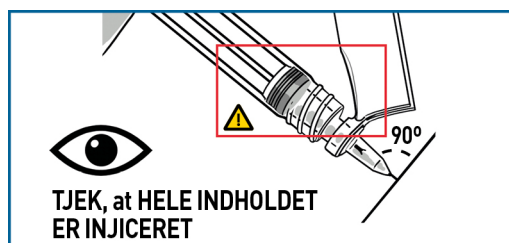
Hvis der ses medicin ved kanylespidsen, skal du trække stemplet lidt tilbage for at undgå, at medicinen spildes.



5. ADMINISTRÉR OG BORTSKAF

5.1 Injicér medicinen

Tryk kanylen helt ind i musklen. **MEDICINEN MÅ IKKE INJICERES AD NOGEN SOM HELST ANDEN VEJ.**



MEDICINEN ER TYKTFLYDENDE, SKAL INJICERES LANGSOMT OG JÆVNT. SØRG FOR AT INJICERE DET HELE.

- Injektionstiden er længere end normalt på grund af medicinens viskositet.
- Vent i nogle sekunder, før du fjerner kanylen.
- Undgå utilsigtet injektion i et blodkar.

5.2 Bortskaf medicinen

Tildæk kanylen ved at trykke på kanylebeskytteren med en finger eller en plan overflade, og bortskaf den straks i en affaldsbeholder til skarpe genstande.

