

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

OKEDI 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

OKEDI 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks süstel sisaldab 75 mg risperidooni.

OKEDI 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks süstel sisaldab 100 mg risperidooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Süstel pulbriga

Valge kuni kollakasvalge lahtine pulber.

Süstel lahustiga (manustamiskõlblikuks muutmiseks)

Läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

OKEDI on näidustatud skisofreenia raviks täiskasvanutel, kellel on tõestatud talutavus ja efektiivsus suukaudse risperidooniga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

OKEDI tuleb manustada iga 28 päeva tagant intramuskulaarse (*i.m.*) süstena.

Ravi OKEDIGA tuleb alustada sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist.

Patsiendid, kellel on anamneesis varasem ravivastus risperidoonile ja kes on suukaudsete antipsühhootikumidega stabiilsed (kergeid kuni mõõdukad psühhootilised sümptomid)

Suukaudse risperidooniga stabiliseeritud patsiendid võivad ravile OKEDIGA üle minna ilma eelneva tiitrimiseta.

Enne OKEDIGA ravi alustamist patsientidel, kes on stabiilsed muude suukaudsete antipsühhootikumidega (mitte risperidooniga), tuleb suukaudset risperidooni tiitrida. Tiitrimisperiood peab risperidooni talutavuses ja ravivastuses veendumiseks olema piisavalt pikk (vähemalt 6 päeva).

Patsiendid, keda ei ole varem suukaudse risperidooniga ravitud

Patsiente, kellele võib sobida ravi OKEDIGA ja keda varem EI OLE risperidooniga ravitud, peab enne ravi alustamist OKEDIGA risperidooni talutavuse ja sellega saavutatava ravivastuse kinnitamiseks

teatud aja jooksul ravima suukaudse risperidooniga. Soovitatav tiitrimisperioodi pikkus on vähemalt 14 päeva.

Üleminek suukaudselt risperidoonilt OKEDile

Suukaudse risperidooni ja terapeutiliselt aktiivse osa samasuguse tasakaalukontsentratsiooni hoidmiseks vajalikud OKEDI soovitatavad annused on järgmised.

Varasem suukaudne risperidooni annus 3 mg ööpäevas – OKEDI süstevedelik 75 mg iga 28 päeva tagant
Varasem suukaudne risperidooni annus 4 mg või rohkem ööpäevas – OKEDI süstevedelik 100 mg iga 28 päeva tagant

Ravi OKEDiga peab alustama ligikaudu 24 tundi pärast viimast risperidooni suukaudset annust. OKEDI annust võib iga 28 päeva tagant kohandada. Üldiselt soovitatakse säilitusannuseks OKEDI 75 mg iga 28 päeva tagant. Kuid sõltuvalt kliinilisest ravivastusest ja talutavusest võib mõnel patsiendil olla kasu OKEDI 100 mg-st iga 28 päeva järel. OKEDI kasutamise ajal ei ole soovitatav kasutada küllastusannust ega risperidooni suukaudseid lisaannuseid.

Üleminek iga kahe nädala tagant manustatavalt pikatoimeliselt risperidooni süstelt OKEDiga ravile
Üleminekul iga kahe nädala tagant manustatavalt pikatoimeliselt risperidooni süstelt tuleb OKEDiga alustada järgmise ettenähtud iga kahe nädala tagant manustatava pikatoimelise risperidooni süste asemel (s.t kaks nädalat pärast viimast pikatoimelise risperidooni süstet). Seejärel tuleb jätkata OKEDI manustamist 28-päevaste intervallidega. Samaaegne suukaudne ravi risperidooniga ei ole soovitatav.

Eelnevalt iga kahe nädala tagant süstitava pikatoimelise risperidooniga stabiilsete patsientide üleviimisel ravile OKEDiga on terapeutiliselt aktiivse osa samasuguse tasakaalukontsentratsiooni hoidmiseks soovitatavad annused järgmised.

Iga kahe nädala tagant süstitava pikatoimelise risperidooni annus 37,5 mg – 75 mg OKEDI süst iga 28 päeva tagant
Iga kahe nädala tagant süstitava pikatoimelise risperidooni annus 50 mg – 100 mg OKEDI süst iga 28 päeva tagant

Üleminek OKEDilt suukaudsele risperidoonile

Kui patsient viiakse OKEDI süstidelt tagasi suu kaudu võetavale risperidoonile, peab arvestama raviaine prolongeeritud vabanemisega OKEDI ravimvormist. Üldiselt on soovitatav suukaudse risperidooniga alustada 28 päeva pärast viimast OKEDI manustamist.

Vahelejäänud annused

Annuste vahelejäämise vältimine

Iga 28 päeva tagant manustatava annuse vahelejäämise vältimiseks võib patsiendile süsti teha kuni 3 päeva enne 28-päevase intervalliga süstiks ettenähtud ajahetke. Kui annuse manustamine lükkub edasi rohkem kui ühe nädala võrra, väheneb ravimi väikseim mediaankontsentratsioon selle nädalaga ligikaudu 50%. Selle asjaolu kliiniline olulisus ei ole teada. Kui annuse manustamine on edasi lükkunud, tuleb järgmise 28-päevase intervalliga süsti aeg määrata viimase süsti kuupäeva järgi.

Vahelejäänud igakuine annus (> 1 nädal ettenähtud süstimisajast)

Kui ettenähtud süstimispäevast on möödunud rohkem kui üks nädal, tuleb järgmine määratud annus manustada võimalikult kiiresti, seejärel jätkata süstidega ühekuuliste intervallidega.

Erirühmad

Eakad

OKEDI toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooniga ei ole OKEDI efektiivsus ja ohutus eakatel vanuses > 65 aastat tõestatud. OKEDI kasutamisel eakatel tuleb olla ettevaatlik. Enne OKEDI manustamist peab olema usaldusväärselt kindlaks tehtud risperidooni suukaudse annuse ≥ 3 mg ööpäevas talutavus.

Üldiselt on normaalse neerufunktsiooniga eakatele patsientidele soovitatavad risperidooni annused samasugused kui normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutel. Kuid kliinilise vajaduse korral tuleb kaaluda alustamist OKEDI annusega 75 mg (neerukahjustusega patsientidele soovitatavad annused vt allpool lõigus „Neerukahjustus“).

Neerukahjustus

OKEDI kasutamist neerukahjustusega patsientidel ei ole süstemaatiliselt uuritud.

Kerge neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 60...89 ml/min) patsientidel ei ole vaja OKEDI annust kohandada.

OKEDI kasutamine mõõduka kuni raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens < 60 ml/min) patsientidel ei ole soovitatav.

Maksakahjustus

OKEDI kasutamist maksakahjustusega patsientidel ei ole süstemaatiliselt uuritud.

Halvenenud maksafunktsiooniga patsientidel suureneb risperidooni vaba fraktsiooni plasmakontsentratsioon.

OKEDI kasutamisel sellistes patsiendirühmades tuleb olla ettevaatlik. Enne ravi alustamist OKEDI 75 mg annusega on soovitatav suukaudse risperidooniga ettevaatlikult (algannust poole võrra vähendades ja aeglaselt) tiitrida juhul, kui vähemalt 3 mg suukaudse annuse talutavus on kinnitust leidnud.

Lapsed

OKEDI ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

OKEDI on ette nähtud ainult intramuskulaarseks kasutamiseks ja seda ei tohi manustada intravenoosselt ega subkutaanselt (vt lõigud 4.4 ja 6.6) ega muul viisil. Ravimit peab manustama tervishoiutöötaja.

OKEDI tuleb manustada sügava intramuskulaarse süstena delta- või tuharalihasesse, kasutades sobivat steriilset nõela. Deltalihasesse manustamiseks tuleb kasutada 2,5 cm pikkust nõela ja igal süstimiskorral vahetada õlavart. Tuharalihasesse manustamiseks tuleb kasutada 5,1 cm pikkust nõela ja igal süstimiskorral vahetada poolt.

OKEDI süstlis olev pulber tuleb manustamiskõlblikuks muuta vahetult enne süstimist, kasutades kaasasolevas süstlis olevat lahust.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6. Ebaõige manustamiskõlblikuks muutmise korral ei pruugi pulber korralikult lahustuda, mistõttu võib risperidooni kontsentratsioon olla esimestel manustamisjärgsetel tundidel suurem (üleannustamine) ja kogu raviannuse AUC väiksem (alaannustamine).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Varem risperidooniga ravimata patsientidel on soovitatav enne OKEDIGA ravi alustamist teha kindlaks ravimi talutavus suukaudse risperidooni abil (vt lõik 4.2). Ravivajadust ja võimalikku ravi lõpetamise vajadust hinnates tuleb arvestada ravimpreparaadi toimeainet prolongeeritult vabastavat olemust ja risperidooni pikka eritumise poolväärtusaega.

Dementsusega eakad

Suurenenud suremus dementsusega eakatel

OKEDI kasutamist dementsusega eakatel patsientidel ei ole uuritud, seega ei tohi seda selles patsiendirühmas kasutada. Atüüpiliste antipsühhootikumidega (sh risperidoon) tehtud 17 kontrolliga uuringu metaanalüüs näitas, et atüüpiliste antipsühhootikumidega ravitud eakate dementsusega patsientide suremus võrreldes platseeborühmaga on suurem. Suukaudse risperidooni platseebokontrolliga uuringutes oli selles patsiendirühmas risperidooniga ravitud patsientide suremus 4% võrreldes 3,1%-ga platseebot saanud patsientidest. Riskisuhe (95% täpsusega usaldusvahemik) oli 1,21 (0,7; 2,1). Surnud patsientide keskmine vanus oli 86 aastat (vahemik 67...100). Kahe suure vaatlusuuringu andmed näitasid, et surma risk on ka konventsionaalsete antipsühhootikumidega ravitud dementsusega eakatel pisut suurem kui ravimata isikutel. Riski täpse suuruse usaldusväärseks hindamiseks on andmeid ebapiisavalt ja suurenenud riski põhjus on teadmata. On selgusetu, kui suures ulatuses võib vaatlusuuringutes leitud suurenenud suremus olla tingitud antipsühhootikumide toimeainetest, mitte patsientide mõne(de)st omadus(t)est.

Samaaegne kasutamine furosemiidiga

Risperidooni platseebokontrolliga uuringutes eakate dementsusega patsientidega täheldati patsientide seas, keda raviti samaaegselt furosemiidi ja risperidooniga, suuremat suremust (7,3%; keskmine vanus 89 aastat, vahemik 75...97) võrreldes ainult risperidooni (3,1%; keskmine vanus 84 aastat, vahemik 70...96) või ainult furosemiidi (4,1%; keskmine vanus 80 aastat, vahemik 67...90) saanutega. Kahes kliinilises uuringus neljast täheldati samaaegselt furosemiidi ja risperidooniga ravitud patsientidel suremuse suurenemist. Risperidooni samaaegsel kasutamisel teiste diureetikumidega (peamiselt väikeses annuses kasutatud tiasiiddiureetikumid) sarnased tulemused puudusid.

Sellist leidu selgitavat patofüsioloogilist mehhanismi ei ole kindlaks tehtud ning ühtset surmapõhjust ei ole täheldatud. Siiski tuleb olla ettevaatlik ja enne selle kombinatsiooni või teiste tugevatoimeliste diureetikumide samaaegset kasutamist kaaluda võimalike riskide ja kasu suhet. Risperidooniga samaaegselt teisi diureetikume võtnud patsientide seas suremuse suurenemist ei esinenud. Ravimist olenemata oli suremuse üldine riskitegur dehüdratsioon, mida tuleb seega dementsusega eakatel hoolikalt vältida.

Kõrvaltoimed ajuveresoonkonnale

Randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes dementsusega patsientide rühmas on mõne atüüpilise antipsühhootikumi kasutamisel ilmnenud ligikaudu kolm korda suurem risk ajuveresoonkonnaga seotud kõrvaltoimete tekkeks. Peamiselt eakatel (> 65-aastased) dementsusega patsientidel risperidooniga tehtud kuue platseebokontrolliga uuringu koondandmed näitasid, et ajuveresoonkonnaga seotud kõrvaltoimeid (tõsised ja mittetõsised kombineeritult) tekkis risperidooni saanud patsientidest 3,3%-l (33/1009) ja platseebot saanud patsientidest 1,2%-l (8/712). Riskisuhe (95% täpsusega usaldusvahemik) oli 2,96 (1,34; 7,50). Suurenenud riski mehhanism on teadmata. Suurenenud riski ei saa välistada teiste antipsühhootikumide või teiste patsiendirühmade korral.

OKEDI kasutamisel insuldi riskiteguritega patsientidel tuleb olla ettevaatlik.

Ortostaatiline hüpotensioon

Risperidooni alfablokeeriva toime tõttu võib tekkida (ortostaatiline) hüpotensioon. OKEDI kliinilise arendusprogrammi ajal on annusevahemiku 50 mg kuni 100 mg kasutamisel teatatud mõnest hüpotensiooni või ortostaatilise hüpotensiooni juhus. Turuletulekujärgselt on risperidooni ja antihüpertensiivsete ravimite samaaegsel kasutamisel täheldatud kliiniliselt olulist hüpotensiooni. Teadaolevate südame-veresoonkonna haigustega (nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, juhtehäired, dehüdratsioon, hüpovoleemia või ajuveresoonkonna haigus) patsientidel tuleb OKEDI kasutamisel olla ettevaatlik. Kui kliiniliselt oluline ortostaatiline hüpotensioon püsib, tuleb hinnata edasisest OKEDIGA ravist saadava kasu ja võimalike riskide suhet.

Leukopeenia, neutropeenia ja agranulotsütoos

Risperidooniga seoses on teatatud leukopeenia, neutropeenia ja agranulotsütoosi tekkest. Turuletulekujärgse järelevalve käigus on agranulotsütoosist teatatud väga harva (< 1/10 000 patsiendist).

Patsiente, kellel on anamneesis kliiniliselt oluline leukotsüütide vähesus või ravimindutseeritud leukopeenia/neutropeenia, tuleb esimestel ravikuudel jälgida ja kui tekivad esimesed kliiniliselt olulised leukotsüütide arvu vähenemise ilmingud, tuleb muude põhjustavate tegurite puudumisel kaaluda OKEDIga ravi katkestamist.

Kliiniliselt olulise neutropeeniaga patsiente tuleb hoolikalt jälgida palaviku või muude infektsioonisümptomite ja -nähtude suhtes ning nende tekkides kiiresti ravima hakata. Raske neutropeeniaga patsientidel (neutrofiilide absoluutarv < $1 \times 10^9/L$) tuleb ravi OKEDIga katkestada ja jälgida leukotsüütide arvu kuni taastumiseni.

Tardiivne düskineesia / ekstrapüramidaalsümptomid

Dopamiinireseptoritesse antagonistilikult toimivaid ravimeid on seostatud tardiivse düskineesia tekkega, millele on iseloomulikud peamiselt keele ja/või näopiirkonna rütmilised tahtele allumatud liigutused. Ekstrapüramidaalsümptomite teke on tardiivse düskineesia riskitegur. Kui tekivad tardiivse düskineesia nähud ja sümptomid, tuleb kaaluda kõigi antipsühhootikumide ärajätmist.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes saavad samaaegselt nii psühhostimulaatoreid (nt metüülfenidaat) kui ka risperidooni, sest ühe või mõlema ravimi annuse kohandamisel võivad tekkida ekstrapüramidaalsümptomid. Soovitav on ravi stimulaatoriga järk-järgult ära jätta (vt lõik 4.5).

Pahaloomuline neuroleptiline sündroom

Antipsühhootikumidega seoses on teatatud pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkest, millele on iseloomulik hüpertermia, lihasjäikus, autonoomne ebastabiilsus, teadvuse muutused ja kreatiini kinaasi sisalduse suurenemine seerumis. Lisaks võivad tekkida sellised nähud nagu müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Sellisel juhul tuleb ravi OKEDIga katkestada.

Parkinsoni tõbi ja Lewy kehadega dementsus

OKEDI määramisel Parkinsoni tõvega või Lewy kehadega dementsusega patsientidele peavad arstid kaaluma riskide ja kasu suhet. Parkinsoni tõbi võib risperidooniga süveneda. Mõlemas rühmas võib olla suurem risk pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkeks, samuti võib neil olla suurem tundlikkus antipsühhootiliste ravimpreparaatide suhtes; kliinilistest uuringutest jäeti sellised patsiendid välja. Suurenenud tundlikkus võib lisaks ekstrapüramidaalsümptomitele avalduda segasuse, pidurduse ja posturaalse ebastabiilsusena (koos sagedaste kukkumistega).

Hüperglükeemia ja *diabetes mellitus*

Risperidoonravi ajal on teatatud hüperglükeemia või suhkurtõve tekkest või olemasoleva suhkurtõve ägenemisest. Mõnel juhul teatati eelnevast kehakaalu suurenemisest, mis võib olla soodustavaks teguriks. Väga harva on teatatud seosest ketoatsidoosiga ja harva diabeetilise koomaga. Soovitav on patsiendi kliiniline jälgimine kooskõlas kasutatava antipsühhootilise ravi juhistega. OKEDIga ravitavaid patsiente tuleb jälgida hüperglükeemia sümptomite (nt polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) suhtes ning suhkurtõvega patsiente tuleb regulaarselt jälgida glükeemilise kontrolli halvenemise suhtes.

Kehakaalu suurenemine

Risperidooni kasutamisel on teatatud märkimisväärselt kehakaalu suurenemisest. Kehakaalu tuleb regulaarselt kontrollida.

Hüperprolaktineemia

Hüperprolaktineemia on risperidoonravi sage kõrvaltoime. Patsientidel, kellel on võimalikele prolaktiiniga seotud kõrvaltoimetele iseloomulikke nähtusid (nt günekomastia, menstruaaltsükli häired, anovulatsioon, fertiilsuse häired, libiido vähenemine, erektsioonihäired ja galaktorröa), on soovitatav kontrollida prolaktiini sisaldust plasmas.

Koekultuuri uuringud näitavad, et prolaktiin võib stimuleerida rakkude kasvu inimese rinnanäärme kasvaja. Ehkki seni ei ole kliinilistes ega epidemioloogilistes uuringutes selget seost antipsühhootikumide manustamisega tõestatud, on soovitatav vastava anamneesiga patsientide puhul olla ettevaatlik. Olemasoleva hüperprolaktineemiaga ja võimaliku prolaktiinsõltuva tuumoriga patsientidel tuleb OKEDI kasutamisel olla ettevaatlik.

QT-intervalli pikenemine

Väga harva on teatatud QT-intervalli pikenemisest. Ettevaatlik tuleb olla risperidooni määramisel patsientidele, kellel on teadaolev südame-veresoonkonnahaigus, perekonna anamneesis QT-intervalli pikenemine, bradükardia või elektrolüütide tasakaalu häired (hüpokaleemia, hüpomagneseemia), sest need võivad suurendada arütmogeense toime riski; samuti samaaegse ravi korral ravimitega, millel on teadaolev QT-intervalli pikendav toime.

Krambihood

Ettevaatlik tuleb olla OKEDI kasutamisel patsientidel, kellel on anamneesis krambihood või muud seisundid, mis võivad krambiläve langetada.

Priapism

Ravi ajal OKEDIGA võib selle alfa-adrenergilise blokeeriva toime tõttu tekkida priapism.

Kehatemperatuuri regulatsioon

Antipsühhootilisi ravimeid on seostatud keha sisetemperatuuri langetamise võime häirumisega. Asjakohane jälgimine on soovitatav OKEDI määramisel patsientidele, kes võivad kokku puutuda kehatemperatuuri tõusu soodustavate asjaoludega, nt tugev kehaline koormus, kõrge temperatuuriga keskkonnas viibimine, samaaegne ravi antikolinergilise toimega ravimitega või vedelikupuudus.

Antiemeetiline toime

Risperidooni prekliinilistes uuringutes täheldati antiemeetilist toimet. Kui see toime tekib inimesel, võib see maskeerida teatud ravimite üleannustamise või teatud haiguste (nt soolesulgus, Reye' sündroom ja ajukasvaja) nähtusid ja sümptomeid.

Venoosne trombemboolia

Seoses antipsühhootiliste ravimpreparaatidega on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel on tihti omandatud VTE riskitegureid, tuleb enne ravi alustamist OKEDIGA ja ravi ajal kindlaks teha kõik võimalikud VTE riskitegurid ning võtta kasutusele ennetavad abinõud.

Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom

Risperidooniga ravitud patsientidel on kataraktioperatsiooni ajal täheldatud operatsiooniaegse lõdva iirise sündroomi (*intraoperative floppy iris syndrome*, IFIS) (vt lõik 4.8).

IFIS võib suurendada operatsiooniaegsete ja -järgsete silmatüsistuste tekke riski. Enne operatsiooni tuleb silmakirurgile teatada käesolevast või varasemast alfa-1a-adrenergilise toime vastaste ravimite kasutamisest. Alfa-1-blokaatorravi katkestamise kasulikkus enne kataraktioperatsiooni ei ole tõestatud ja seda peab kaaluma võrreldes riskidega, mis tulenevad antipsühhootilise ravi katkestamisest.

Ülitundlikkus

Kuigi varem risperidooni mittesaanud patsientidel peab enne OKEDIga ravi alustamist olema kindlaks tehtud suukaudse risperidooni talutavus, on turuletulekujärgselt harvadel juhtudel teatatud anafülaktilistest reaktsioonidest patsientidel, kes varasemalt olid suukaudset risperidooni talunud. Ülitundlikkusreaktsiooni tekkides tuleb OKEDI kasutamine lõpetada ja rakendada vastavalt kliinilisele vajadusele üldiseid toetavaid meetmeid ning jälgida patsienti kuni nähtude ja sümptomite taandumiseni.

Manustamiskõlblikuks muutmine ja manustamine

Ebaõige manustamiskõlblikuks muutmise korral võib ravim olla ebaefektiivne (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Hoolikalt tuleb vältida OKEDI juhuslikku süstimist veresoonde või nahaaluskoosse. Intravenoosse manustamise korral on OKEDI omaduste tõttu oodata kohest ravimi tahkumist, mis tekitab nõelas ummistuse. Selle tagajärjel võib süstekohas tekkida veritsus. Subkutaanse manustamise korral võib süstimine põhjustada tugevamat valu ja eeldatavasti vabaneb risperidoon aeglasemalt.

Kui annus on manustatud valesti, kas intravenoosselt või subkutaanselt, ei tohi uut annust manustada, sest sellise süstimise tulemusena saavutatavat ravimikontsentratsiooni on raske hinnata. Kuni järgmise ettenähtud 28-päevase intervalliga OKEDI süstini tuleb patsienti hoolikalt jälgida ja vastavalt kliinilisele vajadusele ravida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

OKEDI koostoimeid teiste samaaegselt manustatavate ravimipreparaatidega ei ole süstemaatiliselt hinnatud. Selles lõigus esitatud andmed ravimite koostoimete kohta põhinevad suukaudse risperidooniga tehtud uuringutel.

Farmakodünaamikaga seotud koostoimed

Ravimid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli

Ettevaatus on soovitatav OKEDI määramisel koos ravimipreparaatidega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli, nagu antiarütmikumid (nt kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid, propafenoon, amiodaroon, sotalool), tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin), tetratsüklilised antidepressandid (nt maprotiilin), mõned antihistamiinid, teised antipsühhootikumid, mõned malaariavastased ravimid (nt kiniin ja meflokviiin), ning ravimitega, mis põhjustavad elektrolüütide tasakaalu häireid (hüpokaleemia, hüpomagneesemia), bradükardiat, või ravimitega, mis pärsvivad risperidooni metabolismi maksas. See loetelu on provisoorne ja ei ole lõplik.

Tsentraalse toimega ravimipreparaadid ja alkohol

Sedatsiooniriski suurenemise tõttu tuleb olla ettevaatlik OKEDI kasutamisel kombinatsioonis muude tsentraalse toimega ainetega, eelkõige märkimisväärse alkoholisisaldusega ainete, opioidide, antihistamiinide ja bensodiasepiinidega.

Levodopa ja dopamiini agonistid

OKEDI võib avaldada antagonistlikku toimet levodopa ja muude dopamiini agonistide suhtes. Kui see kombinatsioon on vajalik, eriti Parkinsoni tõve lõppstaadiumis, tuleb määrata iga ravimi väikseim toimiv annus.

Hüpotensiivse toimega ravimpreparaadid

Turuletulekujärgselt on risperidooni ja antihüpertensiivsete ravimite samaaegsel kasutamisel täheldatud kliiniliselt olulist hüpotensiooni.

Psühhostimulaatorid

OKEDI kasutamine kombinatsioonis psühhostimulaatoritega (nt metüülfenidaat) võib pärast ühe või mõlema ravi muutmist põhjustada ekstrapüramidaalsümptomite teket (vt lõik 4.4).

Paliperidoon

OKEDI samaaegne kasutamine paliperidooniga ei ole soovitatav, sest paliperidoon on risperidooni aktiivne metaboliit ja nende kahe kombinatsioon võib põhjustada terapeutiliselt aktiivse osa aditiivset ekspositsiooni.

Farmakokineetikaga seotud koostoimed

OKEDI metaboliseerub peamiselt tsütokroom P (CYP) 2D6 vahendusel, väiksemal määral CYP3A4 vahendusel. Nii risperidoon kui ka selle aktiivne metaboliit 9-hüdroksürisperidoon on P-glükoproteiini (P-gp) substraadid. CYP2D6 aktiivsust modifitseerivad ained või ained, mis tugevasti inhibeervad või indutseerivad CYP3A4 ja/või P-gp aktiivsust, võivad mõjutada risperidooni terapeutiliselt aktiivse osa farmakokineetikat.

CYP2D6 tugevad inhibiitorid

OKEDI manustamine koos CYP2D6 tugeva inhibiitoriga võib suurendada risperidooni plasmakontsentratsiooni, kuid terapeutiliselt aktiivse osa kontsentratsioon suureneb vähem. CYP2D6 tugeva inhibiitori (nt paroksetiin, vt allpool) suured annused võivad suurendada risperidooni terapeutiliselt aktiivse osa kontsentratsioone. Võib eeldada, et teised CYP2D6 inhibiitorid (nt kinidiin) võivad risperidooni plasmakontsentratsioone samamoodi mõjutada. Alustades või lõpetades samaaegset ravi (eriti suuremates annustes) paroksetiini, kinidiini või mõne muu CYP2D6 tugeva inhibiitoriga, peab arst OKEDI annustamist uuesti hindama.

CYP3A4 ja/või P-gp inhibiitorid

OKEDI manustamine koos CYP3A4 tugeva inhibiitoriga ja/või P-gp inhibiitoriga võib märkimisväärselt suurendada risperidooni terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni. Alustades või lõpetades samaaegset ravi itrakonasooli või mõne muu CYP3A4 ja/või P-gp tugeva inhibiitoriga, peab arst OKEDI annustamist uuesti hindama.

CYP3A4 ja/või P-gp indutseerijad

OKEDI manustamine koos CYP3A4 ja/või P-gp tugeva indutseerijaga võib märkimisväärselt vähendada risperidooni terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni. Alustades või lõpetades samaaegset ravi karbamasepiini või mõne muu CYP3A4 ja/või P-gp tugeva indutseerijaga, peab arst OKEDI annustamist uuesti hindama. CYP3A4 indutseerijate toime on ajast sõltuv ja pärast ravi alustamist võib maksimaalse toime avaldumiseni kuluda vähemalt kaks nädalat. Ning vastupidi, ravi lõpetamisel võib CYP3A4 induksiooni vähenemiseni kuluda vähemalt kaks nädalat.

Ulatuslikult valkudega seonduvad ravimpreparaadid

Risperidooni manustamine koos ulatuslikult valkudega seonduvate ravimpreparaatidega ei põhjusta kummagi ravimi kliiniliselt olulist väljatõrjumist plasmavalkudest.

Samaaegsel teiste ravimpreparaatide kasutamisel tuleb lugeda vastavat ravimiteavet selle kohta, milline on ravimi metabolismirada ja võimalik annuse kohandamise vajadus.

Näited

Allpool on loetletud ravimpreparaatide näited, millel võivad potentsiaalselt tekkida koostoimed risperidooniga, või mille puhul on tõestatud, et koostoimeid risperidooniga ei teki.

Teiste ravimpreparaatide toime risperidooni farmakokineetikale

Antibakteriaalsed ained

- Erütromütsiin, CYP3A4 mõõdukas inhibiitor ja P-gp inhibiitor, ei muuda risperidooni ega selle terapeutiliselt aktiivse osa farmakokineetikat.
- Rifampitsiin, CYP3A4 tugev indutseerija ja P-gp indutseerija, vähendas terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni.

Antikolinesteraasid

- Donepesiil ja galantamiin, nii CYP2D6 kui ka CYP3A4 substraadid, ei mõjuta kliiniliselt olulisel määral risperidooni ja selle terapeutiliselt aktiivse osa farmakokineetikat.

Antiepileptikumid

- Karbamasepiin, CYP3A4 tugev indutseerija ja P-gp indutseerija, vähendas terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni. Sarnast mõju võib täheldada ka näiteks fenütoiini ja fenobarbitaali puhul, mis samuti indutseerivad CYP3A4 maksaensüüme ja P-glükoproteiini.
- Topiramaat vähendas mõõdukalt risperidooni, aga mitte selle terapeutiliselt aktiivse osa biosaadavust. Seega tõenäoliselt ei ole see koostoime kliiniliselt oluline.

Seenevastased ained

- Itrakonasool, CYP3A4 tugev inhibiitor ja P-gp inhibiitor, manustatuna annuses 200 mg ööpäevas, suurendas risperidooni 2...8 mg ööpäevaste annuste korral terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni umbes 70%.
- Ketokonasool, CYP3A4 tugev inhibiitor ja P-gp inhibiitor, manustatuna annuses 200 mg ööpäevas, suurendas risperidooni plasmakontsentratsiooni ja vähendas 9-hüdroksürisperidooni plasmakontsentratsiooni.

Antipsühhootikumid

- Fenotiasiinid võivad suurendada risperidooni, aga mitte terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni.

Viirusvastased ained

- Proteaasi inhibiitorid: vormikohaste uuringute andmed puuduvad; kuid kuna ritonaviir on CYP3A4 tugev inhibiitor ja CYP2D6 nõrk inhibiitor, võivad ritonaviir ja ritonaviiriga võimendatud proteaasi inhibiitorid risperidooni terapeutiliselt aktiivse osa kontsentratsiooni suurendada.

Beetablokaatorid

- Mõned beetablokaatorid võivad suurendada risperidooni, aga mitte terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni.

Kaltsiumikanali blokaatorid

- Verapamiil, mõõdukas CYP3A4 inhibiitor ja P-gp inhibiitor, suurendab risperidooni ja selle terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni.

Mao-sooletrakti ravimid

- H₂-retseptori antagonistid: tsimetidiin ja ranitidiin, mis on mõlemad CYP2D6 ja CYP3A4 nõrgad inhibiitorid, suurendasid risperidooni biosaadavust, kuid mõju terapeutiliselt aktiivse osa biosaadavusele oli ebaoluline.

SSRI-d ja tritsüklilised antidepressandid

- Fluoksetiin, CYP2D6 tugev inhibiitor, suurendab risperidooni plasmakontsentratsiooni, kuid terapeutiliselt aktiivse osa oma vähem.
- Paroksetiin, CYP2D6 tugev inhibiitor, suurendab risperidooni plasmakontsentratsiooni, kuid annustes kuni 20 mg ööpäevas terapeutiliselt aktiivse osa kontsentratsiooni vähem. Paroksetiini suuremad annused võivad siiski suurendada risperidooni terapeutiliselt aktiivse osa kontsentratsiooni.
- Tritsüklilised antidepressandid võivad suurendada risperidooni, aga mitte terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsiooni. Amitriptüliin ei mõjuta risperidooni ega aktiivse antipsühhootilise toimega fraktsiooni farmakokineetikat.
- Sertraliin, CYP2D6 nõrk inhibiitor, ja fluvoksamiin, CYP3A4 nõrk inhibiitor, ei ole annustes kuni 100 mg ööpäevas seotud kliiniliselt oluliste muutustega risperidooni terapeutiliselt aktiivse

osa kontsentratsioonides. Sertraliini või fluvoksamiini suuremad annused kui 100 mg ööpäevas võivad siiski suurendada risperidooni terapeutilisel aktiivse osa kontsentratsiooni.

Risperidooni toime teiste ravimpreparaatide farmakokineetikale

Antiepileptikumid

- Risperidoon ei mõjuta kliiniliselt olulisel määral valproaadi ega topiramaadi farmakokineetikat.

Antipsühhootikumid

- Aripiprasool, CYP2D6 ja CYP3A4 substraat: risperidooni tabletid ega süstitavad vormid ei mõjutanud aripiprasooli ja selle aktiivse metaboliidi dehüdroaripiprasooli summaarset farmakokineetikat.

Sõrmkübaraglükosiidid

- Risperidoon ei mõjuta kliiniliselt olulisel määral digoksiini farmakokineetikat.

Liitium

- Risperidoon ei mõjuta kliiniliselt olulisel määral liitiumi farmakokineetikat.

Risperidooni samaaegne kasutamine furosemiidiga

Vt lõik 4.4 suurenenud suremuse kohta eakatel dementsusega patsientidel, kes said samaaegselt raviks furosemiidi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed risperidooni kasutamise kohta rasedatel on piiratud või puuduvad.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh risperidooniga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalsete ja/või ärajätusümptomite tekkeks, mis võivad erineda nii raskusastme kui ka sünnijärgse kestuse poolest. On olnud teateid agiteerituse, hüpertoonia, hüpotoonia, värisemise, unisuse, respiratoorse düstressi või toitmisprobleemide esinemisest. Seega tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Ravimit OKEDI ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik.

Imetamine

Füüsikalised-keemilised andmed viitavad, et risperidoon/metaboliidid erituvad rinnapiima.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Rinnaga toitmise katkestamine või OKEDIGA ravi katkestamine/vältimine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Viljakus

Risperidoon suurendab prolaktiini kontsentratsiooni. Hüperprolaktineemia võib pärssida GnRH vabanemist hüpotalamusest, mille tagajärjel väheneb gonadotropiini sekretsioon hüpofüüsist. See võib omakorda halvendada steroidsete suguhormoonide sünteesi nii meestel kui ka naistel, pärssides seeläbi reproduktiivfunktsiooni.

Mittekliinilistes uuringutes asjakohaseid toimeid ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

OKEDI võib mõjutada kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet, kuna sellel on potentsiaalne toime närvisüsteemile ja nägemisele (vt lõik 4.8). Seetõttu tuleb patsientidele öelda, et nad ei juhiks autot ega käsitseks masinaid enne, kui on teada nende individuaalne vastuvõtlikkus sellistele toimetele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed III faasi kliinilises uuringus on: prolaktiini sisalduse suurenemine veres (11,7%), hüperprolaktineemia (7,2%), akatiisia (5,5%), peavalu (4,8%), somnolentsus (4,1%), kehakaalu suurenemine (3,8%), süstekoha valu (3,1%) ja pearinglus (3,1%).

Kõrvaltoimete loend tabelina

Järgnevalt on esitatud kõik risperidooni kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse kogemuse käigus teatatud kõrvaltoimed vastavalt risperidooni kliiniliste uuringute järgi hinnatud sageduskategooriatele.

Kasutatud on järgmisi termineid/esinemissagedusi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\,000$).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud raskuse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime					
	Sagedus					
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid		Pneumoonia, bronhiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, sinusiit, kuseteede infektsioon, kõrvainfektsioon, gripp	Hingamisteede infektsioon, tsüstiit, silmainfektsioon, tonsilliit, onühhomükoos, tselluliit, lokaliseerunud infektsioon, viirusinfektsioon, akarodermatiit	Infektsioon		
Vere ja lümfisüsteemi häired			Neutropeenia, leukotsüütide arvu vähenemine, trombotsütopeenia, aneemia, hematokriti vähenemine, eosinofiilide arvu suurenemine	Agranulotsütoos ^c		
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	Anafülaktiline reaktsioon ^c		
Endokriinsüsteemi häired		Hüperprolaktineemia ^a		Antidiureetilise hormooni väärasekretsioon, glükosuuria		

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime					
	Sagedus					
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired		Kehakaalu suurenemine, söögiisu suurenemine, söögiisu vähenemine	<i>Diabetes mellitus</i> ^b , hüperglükeemia, polüdüpsia, kehakaalu vähenemine, isutus, kolesteroolisisalduse suurenemine veres, triglütseriidide sisalduse suurenemine veres	veemürgistus ^c , hüpoglükeemia, hüperinsulineemia ^c ,	Diabeetiline ketoatsidosis	
Psühhiaatrilised häired	Insomnia ^d	Unehäired, agitatsioon, depressioon, ärevus	Mania, segasusseisund, vähenenud libiido, närvilisus, õudusunenäod	Katatoonia, somnambulism, unega seotud söömishäire, lamenenud afekt, anorgasmia		
Närvisüsteemi häired	Parkinsonism ^d , peavalu	Sedatsioon/somnolentsus, akatiisia ^d , düstoonia ^d , pearinglus, düskineesia ^d , tremor	Tardiivne düskineesia, peaaquisheemia, teadvusekaotus, krambid ^d , süngoop, psühhomotoorne hüperaktiivsus, tasakaaluhäired, koordineerimishäired, posturaalne pearinglus, tähelepanuhäired, düsartria, düsgeusia, hüpesteesia, paresteesia	Pahaloomuline neuroleptiline sündroom, tserebrovaskulaarsed häired, diabeetiline kooma, peavärin, reaktsiooni puudumine stiimulitele, teadvusetaseme alanemine,		
Silma kahjustused		Ähmane nägemine, konjunktiviit	Fotofoobia, kuivsilmsus, pisaravoolu suurenemine, silma hüpereemia	Glaukoom, silmaliigutuste häired, silmade pööritamine, koorikud lauservas, lõdva iirise sündroom (operatsioonide) ^c		

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime					
	Sagedus					
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Kõrva ja labürindi kahjustused			Peapööritus, tinnitus, kõrvavalu			
Südame häired		Tahhükardia	Kodade virvendus, atrioventrikulaarne blokaad, juhtehäired, QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil, bradükardia, kõrvalekalded elektrokardiogrammis, südamepekslemine	Siinusarütmia		
Vaskulaarsed häired		Hüpertensioon	Hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon, õhetus	Kopsuemboolia, veenitromboos		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Düspnoe, neelu-kõri valu, kõha, ninakinnisus	Hingamisteede pais, vilisev hingamine, ninaverejooks	Uneapnoe sündroom, hüperventilatsioon, räginald, aspiratsioonipneumoonia, kopsupais, düsfoonia, hingamisteede häired		
Seedetrakti häired		Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, düspepsia, suukuivus, hambavalu	Roojapidamatus, fekaloom, gastroenteriit, düsfaagia, soolegaasid	Pankreatiit, soolesulgus, keeleturse, huulepõletik	Ileus	
Maksa ja sapiteede häired			Transaminaaside sisalduse suurenemine, gammaglutamüül-i-trasferaasi sisalduse suurenemine, maksaensüümide sisalduse suurenemine	Ikterus		

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime					
	Sagedus					
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lööve, erüteem	Urtikaaria, kihelus, alopeetsia, hüperkeratoos, ekseem, kuiv nahk, naha värvuse muutus, akne, seborroiline ^c dermatiit, naha häired, nahakahjustus	Ravimlööve, kõõm	Angioödeem	Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalne nekrolüüs ^c
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Lihasspasmid, muskuloskeetaalne valu, seljavalu, liigesevalu	Kreatiini kinaasi sisalduse suurenemine veres, ebanormaalne rüht, liigesejäikus, liigeseturse, lihasnõrkus, kaelavalu	Rabdomüolüüs		
Neerude ja kuseteede häired		Uriinipidamatus	Pollakisuuria, uriinipeetus, düsuuria			
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid				Vastsündinu ravimi ärajätusündroom ^c		
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired			Erektsioonihäired, ejakulatsioonihäired, amenorröa, menstruaaltsükli häired ^d , günekomastia, galaktorröa, seksuaalne düsfunktsioon, rinnavalv, ebamugavustunne rinnas, tupevoolus	Priapism ^c , menstruatsiooni hiline mine, piimapais, rinnasuurenemine, eritis rinnanäärme st		

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime					
	Sagedus					
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		turse ^d , püreeksia, rindkere valu, asteenia, väsimus, valu	Näoturse, külmavärinad, kõrgeenenud kehatemperatuur, perifeerne külmus, ravimi ärajätusündroom, induratsioon ^c			
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused		Kukkumine, süstekoha valu, süstekoha turse	Protseduuriga seotud valu, ebamugavustunne süstekohas, süstekoha punetus			

^a Hüperprolaktineemia võib mõnel juhul põhjustada günekomastiat, menstruaaltsioonihäireid, amenorröad, anovulatsiooni, galaktorröad, viljakushäireid, libiido vähenemist, erektsioonihäireid.

^b Platseebokontrolliga uuringutes teatati *diabetes mellitus*'est 0,18%-l risperidooniga ravitud osalejatest, võrreldes 0,11%-ga platseeborühmast. Üldine esinemissagedus kõigis kliinilistes uuringutes risperidooniga ravitud osalejatel oli 0,43%.

^c Risperidooni kliinilistes uuringutes ei täheldatud, kuid täheldati risperidooni turustamisjärgse järelevalve käigus.

^d Võivad tekkida ekstrapüramidaalsed häired: **parkinsonism** (sülje hüpersekretsioon, muskuloskeletaalne jäikus, parkinsonism, süljevoolus, hammasratta-tüüpi jäikus, bradükineesia, hüpokineesia, maskitaoline näoilme, lihaspinge, akineesia, kaelajäikus, lihasjäikus, parkinsonistlik kõnnak ja ebanormaalne glabellarrefleks, parkinsonistlik rahutremor); **akatiisia** (akatiisia, rahutus, hüperkineesia ja rahutute jalgade sündroom), tremor; **düskineesia** (düskineesia, lihastõmbused, koreoatetoos, atetoos ja müokloonus), düstoonia. **Düstoonia** alla kuuluvad düstoonia, hüpertoonia, *torticollis*, tahte allumatud lihaskontraktsioonid, lihaskontraktuur, blefarospasm, okulogürratsioon, keele paralüüs, näospasm, kõrispasm, müotoonia, opistotoonus, orofarüngaalne spasm, pleurotoonus, keelespasm ja trism. Tähele tuleb panna, et hõlmatud on sümptomite laiem spekter, mis ei pruugi tingimata olla ekstrapüramidaalset päritolu. **Insomnia** alla kuuluvad uinumisraskused, une säilitamise häired. **Krambihoo** alla kuulub toonilis-klooniline krambihoo (*grand mal*). **Menstruaaltsioonihäire** alla kuuluvad ebaregulaarne menstruaaltsioon, oligomenorröa. **Turse** alla kuuluvad generaliseerunud turse, perifeerne turse, lohkturse.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstekoha reaktsioonid

Kõige sagedam süstekohaga seotud kõrvaltoime oli valu. III faasi uuringus teatas 14 patsienti 386-st (3,6%) pärast 2827 OKEDI süstet 18 juhul (0,6%) süstekoha valust. Suurem osa neist reaktsioonidest olid kerge või mõõduka raskusega. Osalejad hindasid süstekoha valu visuaalsel analoogskaalal ning aja jooksul kaldus valu sagedus ja tugevus vähenema.

Südame häired

Posturaalse ortostaatilise tahhükardia sündroom

Ravimirühmaga seotud kõrvaltoimed

Pärast turuletulekut on risperidooni kasutamisega seoses teatatud väga harvadest QT-intervalli pikendamise ventrikulaarse arütmia (ventrikulaarne fibrillatsioon, ventrikulaarne tahhükardia), äkksurma, südameseiskuse ja *torsade de pointes*'i juhtudest.

Venoosne trombemboolia

Antipsühhootiliste raviainete kasutamisega seoses on teatatud venoosse trombemboolia juhtudest, sealhulgas kopsuemboolia ja süvaveenitromboosi juhud (sagedus teadmata).

Kehakaalu muutused

Andmed 12-nädalasest topeltpimedast platseebokontrolliga uuringust näitasid, et pärast ravi OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg ja platseeboga suurenes kehakaal algväärtusega võrreldes keskmiselt vastavalt 1,4 (-8 kuni 18) kg, 0,8 (-8 kuni 47) kg ja 0,2 (-12 kuni 18) kg.

Lisateave erirühmade kohta

Lapsed

Andmed OKEDI efektiivsuse ja ohutuse kohta lastel puuduvad.

Eakad

Andmed OKEDI efektiivsuse ja ohutuse kohta vanemaealistel skisofreeniaga või dementsusega patsientidel on piiratud. Suukaudse risperidooniga tehtud kliinilistes uuringutes teatati teiste täiskasvanutega võrreldes vanemaealistel dementsusega patsientidel transitoorsest isheemilisest atakist ja ägedast tserebrovaskulaarsest tüsistusest sagedusega vastavalt 1,4% ja 1,5%. Lisaks teatati vanemaealistel dementsusega patsientidel sagedusega $\geq 5\%$ ja vähemalt kaks korda sagedamini kui teistel täiskasvanurühmadel järgmistest kõrvaltoimetest: kuseteede infektsioon, perifeerne turse, letargia ja kõha.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üldiselt on kirjeldatud nähud ja sümptomid tingitud risperidooni teadaolevast farmakoloogilisest toimest, mis avaldub liiga tugevalt. Need on unisus ja sedatsioon, tahhükardia ja hüpotensioon ning ekstrapüramidaalsümptomid. Üleannustamise korral on kirjeldatud QT-intervalli pikenemist ja krambihoogusid. Risperidooni ja paroksetiini kombineeritud üleannustamisega seoses on teatatud *torsade de pointes*'i tekkest.

Ägeda üleannustamise korral tuleb kaaluda võimalust, et on võetud mitut erinevat ravimit.

Ravi

Vabastada hingamisteed ning tagada piisav hapnikuga varustus ja ventilatsioon. Kohe tuleb alustada kardiovaskulaarset monitooringut, sealhulgas pidevat elektrokardiograafilist jälgimist võimalike rütmihäirete avastamiseks.

Ravimil OKEDI ei ole spetsiifilist antidooti. Seega tuleb rakendada asjakohaseid toetavaid meetmeid. Hüpotensiooni ja vereringe kollapsit tuleb asjakohaselt ravida (intravenoosne vedelikravi ja/või sümptomimeetilised ravimid). Raskete ekstrapüramidaalsümptomite korral tuleb manustada antikolinergilisi ravimeid. Kuni patsiendi seisundi paranemiseni on vajalik pidev arstlik järelevalve ja monitooring.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid, teised antipsühhootilised ained,
ATC-kood: N05AX08.

Toimemehhanism

Risperidoon on ainulaadsete omadustega selektiivne monoaminergiline antagonist. Sellel on suur afiinsus serotonergiliste 5-HT₂-retseptorite ja dopaminergiliste D₂-retseptorite suhtes. Risperidoon seondub ka alfa-1-adrenergiliste retseptorite ning väiksema afiinsusega H₁-histaminergiliste ja alfa-2-adrenergiliste retseptoritega. Risperidoonil puudub afiinsus kolinergiliste retseptorite suhtes. Kuigi risperidoon on tugevatoimeline D₂ antagonist, mis peaks parandama skisofreenia positiivseid sümptomeid, pärsib see vähem motoorset aktiivsust ja tekitab vähem katalepsiat kui klassikalised antipsühhootikumid. Tasakaalustatud tsentraalne serotoniini ja dopamiini antagonism võib vähendada ekstrapüramidaalseid kõrvaltoimeid ja laiendada terapeutilist toimet skisofreenia negatiivsetele ja afektiivsetele sümptomitele.

Farmakodünaamilised toimed

Kliiniline efektiivsus

OKEDI (75 mg ja 100 mg) efektiivsus täiskasvanute skisofreenia ravis tõestati ühes III faasi mitmekeskuselises randomiseeritud, topeltpimedas, platseebokontrolliga, paralleelrühmadega uuringus. Uuringusse arvati patsiendid, kellel oli skisofreenia akuutne ägenemine või relaps (DSM-V kriteeriumid) ning kelle ravieelne positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala (*Positive and Negative Syndrome Scale*, PANSS) skoor oli 80...120. Sõelumisvisiidil said kõik varem risperidooniga ravimata patsiendid kolmeks päevaks suukaudset risperidooni 2 mg ööpäevas, et enne uuringut veenduda ülitundlikkusreaktsioonide puudumises. Varem risperidooni saanud patsiendid ei saanud sõelumise ajal suukaudset risperidooni, vaid alustasid kohe pärast randomiseerimist ravi OKEDiga (75 mg või 100 mg) või platseeboga. Nelisada kolmkümmend kaheksa (438) patsienti randomiseeriti saama 3 intramuskulaarset OKEDI annust (75 mg või 100 mg) või platseebot iga 28 päeva tagant. Patsientide keskmine vanus oli 42,0 (standardhälve: 11,02) aastat. Alla 18-aastasi ja üle 65-aastasi patsiente uuringusse ei kaasatud. Demograafilised ja muud põhinäitajad olid igas ravirühmas sarnased. Uuringu ajal ei olnud lubatud kasutada lisaks suukaudset risperidooni.

Esmane tulemusnäitaja oli PANSS-i koguskoori muutus uuringu lõpuks (85. päev) võrreldes algväärtusega. Esmase tulemusnäitaja järgi näitas nii OKEDI annus 75 mg kui ka 100 mg statistiliselt olulist paranemist võrreldes platseeboga (Tabel 1 ja Joonis 1). Need tulemused toetavad kogu ravi kestel püsivat efektiivsust ja PANSS-i paranemist; seda täheldati juba 4. päeval ning märkimisväärtset erinevust võrreldes platseeboga täheldati alates 8. ja 15. päevast (vastavalt 100 mg ja 75 mg rühmas). Sarnaselt PANSS-i koguskooriga ilmnas aja jooksul paranemine (vähenemine) võrreldes algväärtustega ka PANSS-i kolme alaskaala (positiivsed sümptomid, negatiivsed sümptomid ja üldine psühhopatoloogia) skoorides.

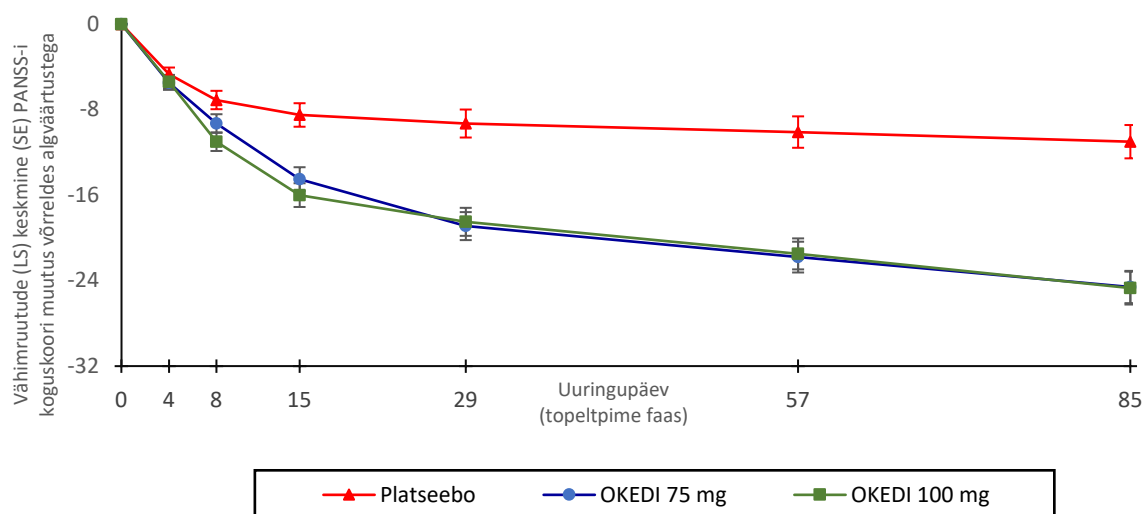
Tabel 1. Keskmise muutus PANSS-i ja CGI-S-i koguskooris uuringu lõpuks (85. päev) võrreldes algväärtusega (modifitseeritud ravikavatsusrühm)

	Platseebo N = 132	OKEDI 75 mg N = 129	OKEDI 100 mg N = 129
PANSS-i koguskoor^(a)			
Keskmine algskoor (standardhälve)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Vähimruutude (LS) keskmine muutus, 95% usaldusvahemik^(a)	-11,0; -14,1 kuni -8,0	-24,6; -27,5 kuni -21,6	-24,7; -27,7 kuni -21,6
Ravi erinevus, 95% usaldusvahemik^(b)		-13,0; -17,3 kuni -8,8	-13,3; -17,6 kuni -8,9
P-väärtus		< 0,0001	< 0,0001
CGI-S-i koguskoor^(c)			
Keskmine algskoor (standardhälve)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Vähimruutude (LS) keskmine muutus, 95% usaldusvahemik^(a)	-0,6; -0,8 kuni -0,4	-1,3; -1,5 kuni -1,2	-1,3; -1,5 kuni -1,2
Ravi erinevus, 95% usaldusvahemik^(b)		-0,7; -1,0 kuni -0,5	-0,7; -1,0 kuni -0,5
P-väärtus		< 0,0001	< 0,0001

a Andmeid analüüsiti kordusmõõtmistega segamudeli meetodil (*mixed model repeated measures*, MMRM).

b Erinevust (OKEDI miinus platseebo) vähimruutude keskmise muutuses võrreldes algväärtusega kohandati Lawrence'i ja Hungi meetodil.

c Kliinilise üldmulje raskusastme (*Clinical Global Impression – Severity*, CGI-S) skoori määramiseks tuleb arstil vastata ühele küsimusele: „Arvestades teie üldist kliinilist kogemust selles konkreetses patsiendirühmas, kui haige on see patsient vaimselt praegusel hetkel?“ ning seda hinnatakse seitsmepunktskaalal: 1 = normaalne, ei ole üldse haige; 2 = piiripealne vaimne haigus; 3 = kergelt haige; 4 = mõõdukalt haige; 5 = märkimisväärselt haige; 6 = raskelt haige; 7 = kõige haigemate patsientide seas.



Vs. platseebo

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

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

Joonis 1. PANSS-i koguskoori muutus võrreldes algväärtustega topeltpimeda faasi igas ajapunktis (modifitseeritud ravikavatsusrühm)

Peamine teisene efektiivsuse tulemusnäitaja oli määratletud kui kliinilise üldmulje raskusastme (CGI-S) skoori keskmine muutus võrreldes algväärtusega 85. päevaks. Kaheksandast päevast alates

ilmnes mõlemas OKEDI-ravi rühmas statistiliselt oluliselt parem CGI-S-i skoori vähenemine võrreldes platseboga (75 mg ja 100 mg puhul vastavalt -0,4 (0,05) ja -0,6 (0,05)).

Üldise ravivastuse (PANSS-i koguskoori vähenemine > 30% ja/või CGI-S-i vähenemine 2 [palju paranenud] või 1 [väga palju paranenud] võrra) määr OKEDI tulemusnäitajana oli 56% ja platseboga võrreldes mõlema annusega statistiliselt oluline alates 8. ja 15. päevast.

OKEDI pikaajalist (12 kuud) efektiivsust hinnati põhiuuringu avatud jätkuosas 215-l skisofreeniaga patsiendil. Jätku-uuring oli avatud toepõhise faasi patsientidele (ületoodud patsiendid) ja varem uuringus mitteosalenud stabiilsetele patsientidele (*de novo* patsiendid). *De novo* patsiendid viidi suukaudselt risperidoonilt üle ravile OKEDI annusega 75 mg või 100 mg. Efektiivsus jäi ajas püsima, retsidiivide määr oli väike, 10,7% (95% usaldusvahemik, 6,9% kuni 15,6%) ja sümptomite leevenemise määr 61,0% (95% usaldusvahemik, 53,7% kuni 68,4%).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Risperidoon metaboliseerub 9-hüdroksürisperidooniks, mis on samasuguse farmakoloogilise toimega nagu risperidoon (vt „Biotransformatsioon ja eritumine“).

Imendumine

OKEDI sisaldab risperidooni suspensiooni manustamissüsteemis, millel on kombineeritud imendumisprotsess. Intramuskulaarsel süstimisel vabaneb kohe süstimise hetkel väike kogus raviainet, mis tagab kohe ilmneva plasmakontsentratsiooni. Pärast esialgset tippkontsentratsiooni väheneb keskmine plasmakontsentratsioon järjest kuni 14. päevani, seejärel suureneb uuesti, saavutades järgmise tipu ligikaudu 21. ja 24. päeva vahel. Pärast teist tippkontsentratsiooni väheneb raviaine kontsentratsioon plasmas aja jooksul järk-järgult. Suspensioonist moodustub depoo, mis hoiab 28 päeva jooksul püsivat ühtlast terapeutilist plasmakontsentratsiooni.

Pärast ühte OKEDI 75 mg ja 100 mg *i.m.* süstimist saavutatav terapeutiliselt aktiivse osa keskmine kontsentratsioon on 2 tundi pärast manustamist vastavalt 13 ± 9 ja 29 ± 13 ng/ml. Üks kuu pärast manustamist on terapeutiliselt aktiivse osa plasmakontsentratsioon vastavalt 17 ± 8 ja 21 ± 17 ng/ml, ning 75 päeva pärast manustamist oli ravim enamiku patsientide organismist eritunud ja terapeutiliselt aktiivse osa kontsentratsioon väiksem kui 1 ng/ml.

Terapeutiliselt aktiivse osa keskmine väikseim kontsentratsioon plasmas (C_{trough}) ja keskmine maksimaalne tippkontsentratsioon plasmas (C_{max}) pärast OKEDI intramuskulaarsete süstete korduvat manustamist on esitatud Tabel 2.

Tabel 2. Terapeutiliselt aktiivse osa C_{trough} ja C_{max} pärast OKEDI intramuskulaarsete süstete korduvat manustamist

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

a Farmakokineetiliste muutujate simuleeritud hinnangute kokkuvõte pärast kolmandat OKEDI 75 mg annust, kasutades populatsiooni farmakokineetika mudelit

b Farmakokineetiliste muutujate statistiline kokkuvõte pärast neljandat OKEDI 100 mg annust mitme annusega kliinilisest uuringust

SD – standardhälve

Tasakaalukontsentratsioon tüüpilisel osalejal määrati pärast esimest annust.

Nii deltalihasesse kui ka tuharalihasesse süstimisel oli keskmine ekspositsioon tasakaaluseisundis sarnane.

Jaotumine

Risperidoon jaotub kiiresti. Jaotusruumala on 1...2 l/kg. Risperidoon seondub plasmas albumiini ja alfa-1-happe glükoproteiiniga. Risperidooni seonduvus plasmavalkudega on 90% 9-hüdroksürisperidoonil 77%.

Biotransformatsioon ja eritumine

Risperidoon metaboliseerub CYP2D6 vahendusel 9-hüdroksürisperidooniks, mis on samasuguse farmakoloogilise toimega nagu risperidoon. Risperidoon ja 9-hüdroksürisperidoon moodustavad terapeutiliselt aktiivse osa. CYP2D6 on seotud geneetilise polümorfismiga. Kiiretel CYP2D6-metaboliseerijatel muundatakse risperidoon kiiresti 9-hüdroksürisperidooniks, aeglastel CYP2D6-metaboliseerijatel toimub muundumine palju aeglasemalt. Kuigi kiiretel metaboliseerijatel on risperidooni kontsentratsioon väiksem ja 9-hüdroksürisperidooni kontsentratsioon suurem kui aeglastel metaboliseerijatel, on kiiretel ja aeglastel CYP2D6-metaboliseerijatel risperidooni ja 9-hüdroksürisperidooni kombinatsiooni (s.t terapeutiliselt aktiivse osa) farmakokineetika pärast ühekordset ja mitut annust sarnane.

Risperidoonil on veel üks metaboolne rada, N-dealküülimine. *In vitro* katsed inimese maksa mikrosoomidel näitasid, et risperidooni kliiniliselt olulised kontsentratsioonid ei pärsi oluliselt tsütokroom P450 isosüümide, sealhulgas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 ja CYP3A5 vahendusel metaboliseeruvate ravimite metabolismi. Üks nädal pärast manustamist eritub 70% annusest uriiniga ja 14% roojaga. Uriinis on 35...45% annusest risperidooni ja 9-hüdroksürisperidooni. Ülejäänud osa moodustavad inaktiivsed metaboliidid. Pärast suukaudset manustamist psühhootilistele patsientidele eritub risperidoon umbes 3-tunnise poolväärtusajaga. 9-hüdroksürisperidoon ja terapeutiliselt aktiivse osa eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi.

Terapeutiliselt aktiivne osa eritub 75 päeva jooksul pärast OKEDI manustamist, enamikul patsientidest on terapeutiliselt aktiivse osa sisaldus selleks ajaks väiksem kui 1 ng/ml.

OKEDI süstevedelik versus suukaudne risperidoon

Plasmakontsentratsioonid OKEDIGA ravimise alguses jäid vahemikku, mida täheldati 3...4 mg suukaudse risperidooni korral. Tasakaaluseisundis oli OKEDI 100 mg annusega AUC 39% suurem ja C_{max} 32% suurem kui suukaudse risperidooni 4 mg annusega, C_{min} oli samasugune. Populatsiooni farmakokineetilistel mudelitel põhinevad simulatsioonid näitavad, et OKEDI 75 mg ekspositsioon on sarnane tasakaaluseisundis 3 mg suukaudse risperidooni omaga.

Kui suukaudselt risperidoonilt minnakse üle ravile OKEDIGA, on terapeutiliselt aktiivse osa eeldatav ekspositsioon, sealhulgas tippkontsentratsioonid, sarnases vahemikus.

Lineaarsus/mittelineaarsus

On leitud, et OKEDI farmakokineetika on annuste 75 mg ja 100 mg korral lineaarne ja annusega proportsionaalne.

Eakad

OKEDI kasutamist eakatel patsientidel ei ole süstemaatiliselt uuritud (vt lõik 4.2).

Neerukahjustus

OKEDI kasutamist neerukahjustusega patsientidel ei ole süstemaatiliselt uuritud. Kerge neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 60...89 ml/min) patsientidel, kellele manustati OKEDI süstesuspensiooni, oli terapeutiliselt aktiivse osa ekspositsioon samasugune nagu normaalse neerufunktsiooniga patsientidel.

Andmed mõõduka või raske neeruhaiguse kohta puuduvad.

Maksakahjustus

OKEDI kasutamist maksakahjustusega patsientidel ei ole süstemaatiliselt uuritud.

Kehamassiindeks (KMI)

Populatsiooni farmakokineetilised simulatsioonuuringud on näidanud rasvunud või haigusliku rasvumusega naistel OKEDI potentsiaalselt suuremat plasmakontsentratsiooni võrreldes normaalkaalus patsientidega, ilma et sellega kaasneks märkimisväärset kliinilist mõju.

Sugu, rass ja suitsetamisharjumused

Populatsiooni farmakokineetilises analüüsis ei ilmnenud soo, rassi ega suitsetamisharjumuste ilmsel mõju risperidooni ega terapeutiliselt aktiivse osa farmakokineetikale.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro ja *in vivo* loomudelid näitavad, et risperidooni suured annused võivad põhjustada QT-intervalli pikenemist, mida on patsientidel seostatud teoreetiliselt suurema riskiga *torsade de pointes*'i tüüpi rütmihäire tekkeks.

(Sub)kroonilise suukaudse toksilisuse uuringutes, kus annustamist alustati suguliselt ebaküpsetele rottidele ja koertele, ilmsid isas- ja emaslomade genitaaltraktis ja piimanäärmetes annusest sõltuvad toimed. Need toimed olid seotud prolaktiinisalduse suurenemisega seerumis, mis tulenes risperidooni dopamiini D2 retseptoreid blokeerivast toimest. Lisaks näitavad koekultuuri uuringud, et prolaktiin võib stimuleerida rakkude kasvu inimese rinnanäärmekehade kasvatamisel.

Pärast pikaajalise (12 kuud intramuskulaarset manustamist) toksilisuse uuringuid koertel ja küülikutel täheldatud OKEDiga ravi peamised toimed olid kooskõlas leidudega, mida täheldati rottidel ja koertel pärast risperidooni suukaudset jaotumist, ning need olid seotud risperidooni farmakoloogiliste toimetega.

Kaheteistkümnelt tsükliga toksilisusuuringutes koertel ja küülikutel täheldati pärast OKEDI intramuskulaarset manustamist süstekohas lokaalseid muutusi (sõlmekesi). Need koosnesid lihasele võõrkeha tekitatud granulomatoosset põletikust, mis on organismi loomulik reaktsioon võõra olemasolule. Muud küülikutel täheldatud lokaalsed muutused annusega 15 mg/kg (risperidoon) olid seotud dimetüülsulfoksiidi (DMSO) sisaldusega. Kõik need muutused olid üksnes lokaalsed ja leidsid tõendeid nende pöörduvuse kohta. Koertel täheldati vahetult pärast manustamist DMSO sisaldusega seotud mõõduvat valu.

Ei risperidooni ega OKEDI korral ei täheldatud genotoksilisele potentsiaalile viitavaid tõendeid.

Risperidooni suukaudse kartsinogeensuse uuringutes rottidel ja hiirtel täheldati hüpofüüsi adenoomide (hiirtel), kõhunäärme endokriinsete adenoomide (rottidel) ja piimanäärme adenoomide (mõlemal liigil) esinemissageduse suurenemist. Need kasvaja võivad olla seotud pikaajalise dopamiini D2 antagonismi ja hüperprolaktineemiaga. Näriliste kasvajaheidude tähtsus inimesel avalduvale riskile on teadmata.

Risperidoon ei olnud rottidel ega küülikutel teratogeenne. Risperidooniga tehtud rottide sigivusuuringutes täheldati kõrvaltoimeid vanemate paaritumiskäitumisele, samuti järglaste sünnimassile ja elulemusele. Rottidel oli risperidooni üsasisene ekspositsioon seotud täiskasvanud loomal avalduva kognitiivse defitsiidiga. Tiinetele loomadele manustatud muud dopamiini antagonistid on avaldanud negatiivset mõju järglaste õppimisvõimele ja motoorsele arengule.

Noorrottidega tehtud toksilisusuuringutes täheldati järglaste suurenenud suremust ja füüsilise arengu peetust. Noorkoortega tehtud 40-nädalases uuringus täheldati suguküpsuse hilinemist. Kui kasutati annuseid, mis olid kõveraalse pindala (AUC) järgi 3,6 korda suuremad kui maksimaalne suukaudne ekspositsioon noorukitel (1,5 mg ööpäevas), jäi koertel pikkade luude kasv muutumatuks; mõju pikkadele luudele ja sugulisele küpsemisele avaldus siis, kui kasutati annuseid, mis olid 15 korda suuremad kui maksimaalne suukaudne ekspositsioon noorukitel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstel pulbriga

Polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid)

Süstel lahustiga

Dimetüülsulfoksiid

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

OKEDI tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstel pulbriga

Tsüklilisest olefiinpolümeerist süstel, mis on suletud korgi ja kolviga, mis omakorda on valmistatud polütetrafluoroetüleenist kattega klorobutüülkummist.

Süstel lahustiga

Tsüklilisest olefiinpolümeerist süstel, mis on suletud klorobutüülkummist korgiga ja kolviga, mis omakorda on valmistatud etüleentetrafluoroetüleenist kopolümeerkattega bromobutüülkummist. Annuseid saab eristada lahustiga süstli sõrmetugede värvuse järgi: 100 mg (sinine) ja 75 mg (punane).

Lahusti manustamiskõlblikuks muutmiseks on saadaval järgmiste annusetugevustega:

- Süstel lahustiga, mis sisaldab 0,383 ml dimetüülsulfoksiidi (lahusti OKEDI 75 mg-le).
- Süstel lahustiga, mis sisaldab 0,490 ml dimetüülsulfoksiidi (lahusti OKEDI 100 mg-le).

Ühes OKEDI karbis on komplektis.

- Alumiiniumfooliumist kotike, milles on üks pulbrit sisaldav süstel ja silikageeli (desikandi) kotike.
- Alumiiniumfooliumist kotike, milles on üks lahustit sisaldav süstel ja silikageeli (desikandi) kotike.
- Üks steriilne turvasüsteemiga süstlanõel pikkusega 5,1 cm (0,90 x 51 mm [20 G]) tuharalihasesse manustamiseks.
- Üks steriilne turvasüsteemiga süstlanõel pikkusega 2,5 cm (0,80 x 25 mm [21 G]) deltalihasesse manustamiseks.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

TÄHTIS TEAVE

- Ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.
- Süst tuleb patsiendile teha kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.
- Deltalihasesse või tuharalihasesse süstimiseks on kaasas kaks steriilset turvasüsteemiga süstlanõela. Enne manustamist tuleb valida neist üks.
- Enne kasutamist lugege juhend korralikult läbi. OKEDI kasutamise ja käsitlemise täielik juhend on pakendi infolehes (vt „*Juhised tervishoiutöötajatele*“).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

OKEDI 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

EU/1/21/1621/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14. veebruar 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Hispaania

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 75 mg

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
risperidoon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 75 mg risperidooni

3. ABIAINED

Abiained: polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid) ja dimetüülsulfoksiid

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Komplektis on:

1 süstel pulbriga ja desikant

1 süstel lahustiga (manustamiskõlblikuks muutmiseks) ja desikant

2 steriilset turvasüsteemiga süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

Intramuskulaarne, pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada ainult karbis olevat lahustit süstlis

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1621/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL PULBRIGA SÜSTLI FOOLIUMKOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 75 mg
Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
risperidoon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada ainult karbis olevat lahustit süstlis

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRIGA SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

OKEDI 75 mg
toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
risperidoon
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
LAHUSTIGA SÜSTLI FOOLIUMKOTIKE**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 75 mg lahusti
Süstesuspensiooni lahusti

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTIGA SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

OKEDI 75 mg lahusti
i.m. pärast manustamiskõlblikuks muutmist

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 100 mg

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
risperidoon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 100 mg risperidooni

3. ABIAINED

Abiained: polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid) ja dimetüülsulfoksiid

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Komplektis on:

1 süstel pulbriga ja desikant

1 süstel lahustiga (manustamiskõlblikuks muutmiseks) ja desikant

2 steriilset turvasüsteemiga süstlanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

Intramuskulaarne, pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada ainult karbis olevat lahustit süstlis

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1621/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL PULBRISÜSTLI FOOLIUMKOTIKE
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 100 mg
Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
risperidoon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada ainult karbis olevat lahustit süstlis

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRIGA SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

OKEDI 100 mg
toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
risperidoon
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
LAHUSTIGA SÜSTLI FOOLIUMKOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OKEDI 100 mg lahusti
Süstesuspensiooni lahusti

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTIGA SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

OKEDI 100 mg lahusti
i.m. pärast manustamiskõlblikuks muutmist

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OKEDI 75 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti risperidoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OKEDI ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OKEDI kasutamist
3. Kuidas ravimit OKEDI kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit OKEDI säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OKEDI ja milleks seda kasutatakse

OKEDI sisaldab toimeainet risperidooni, mis kuulub psühhoosivastaste ravimite (antipsühhootikumide) rühma.

Ravimit OKEDI kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia raviks. See on haigus, mille korral võite näha, kuulda või tunda olematuid asju, uskuda asju, mis ei vasta tõele, või tunda ennast ebatavaliselt kahtlustavana või segaduses olevana.

OKEDI on ette nähtud patsientidele, kellel on tõestatud suukaudse risperidooni (nt tabletid) taluvus ja efektiivsus.

OKEDI võib aidata teie haiguse sümptomeid leevendada ja takistada sümptomite tagasitulekut.

2. Mida on vaja teada enne OKEDI kasutamist

Ravimit OKEDI ei tohi kasutada

- kui olete risperidooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OKEDI saamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui

- teil on probleeme südamega. Näiteks ebakorrapärane südamerütm või kui teil on madal vererõhk või kui kasutate vererõhuravimeid. OKEDI võib põhjustada madalat vererõhku. Seepärast võib vajalik olla annuse kohandamine;
- teate endal olevat mis tahes tegureid, mis võivad soodustada insuldi teket, nt kõrge vererõhk, südame-veresoonehaigus või probleemid peaju veresoontega;
- teil on kunagi olnud keele, suu ja näo tahtele allumatuid liigutusi;
- teil on kunagi olnud seisund, mille sümptomid on kõrge kehatemperatuur, lihaste jäikus, higistamine või teadvusetaseme alanemine (seda nimetatakse pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks);
- teil on Parkinsoni tõbi;
- teil on dementsus;

- teate, et teil on kunagi olnud vere valgeliblede vähesust (mis võib, aga ei pruugi olla põhjustatud teistest ravimitest);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on epilepsia;
- kui olete mees ja teil on kunagi olnud pikka aega kestnud või valulik erektsioon;
- kui teil on probleeme kehatemperatuuri regulatsiooniga või ülekuumenemisega;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on maksaprobleeme;
- kui teil on veres ebanormaalselt suur hormoon prolaktiini sisaldus või kui teil on kasvaja, mis võib sõltuda prolaktiinist;
- kui teil või kellelgi teisel teie peres on kunagi olnud trombe, sest antipsühhootikume on seostatud trombide tekkega.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne suukaudse risperidooni või OKEDI kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi ajal

Risperidooni võtvatel patsientidel on väga harva täheldatud veres teatud tüüpi valgeliblede (need on vajalikud nakkustega võitlemiseks) ohtlikku vähesust. Seepärast võib arst teil enne ravi ja ravi ajal kontrollida valgeliblede arvu veres.

Ka siis, kui olete varasemat ravi suukaudse risperidooniga talunud, võivad pärast OKEDI süsti saamist harvadel juhtudel tekkida allergilised reaktsioonid. Kui teil tekib lööve, kõriturse, sügelus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole, sest need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud.

OKEDI mõjul võib teie kehakaal suurened. Kehakaalu märkimisväärne suurenemine võib tervist kahjustada. Arst peab teid regulaarselt kaaluma.

OKEDI-ravi saavatel patsientidel on täheldatud suhkurtõve teket või olemasoleva suhkurtõve süvenemist. Seepärast peab arst teid kontrollima ka kõrge veresuhkru nähtude suhtes. Olemasoleva suhkurtõvega patsientidel tuleb vere glükoosisisaldust regulaarselt kontrollida.

OKEDI suurendab sageli prolaktiiniks nimetatava hormooni sisaldust. See võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu menstruaaltsükli häired või viljakusprobleemid naistel ja rinnanäärmete suurenemine meestel (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Selliste kõrvaltoimete tekkimisel on soovitatav prolaktiinisaldust veres kontrollida.

Silmakae (katarakti) operatsiooni ajal võivad tekkida probleemid, mille tagajärjel võib tekkida silmakahjustus. Kui teile on kavas teha silmaoperatsioon, rääkige kindlasti oma silmaarstile, et saate seda ravimit.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja OKEDI

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on rääkida oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest

- Ravimid, mis mõjutavad peaaegu tööd, näiteks rahustid (bensodiasepiinid) või mõned valuvaigistid (opiodid), allergiaravimid (mõned antihistamiinid), sest OKEDI võib kõigi nende rahustavat (sedatiivset) toimet tugevdada.
- Ravimid, mis võivad muuta südame elektrilist aktiivsust, näiteks malaaria, südamerütmihäirete, allergia (antihistamiin) vastased ravimid, mõned antidepressandid või muud vaimsete häirete ravimid.

- Ravimid, mis aeglustavad südametööd.
- Ravimid, mis võivad vähendada vere kaaliumisisaldust (nt teatud diureetikumid).
- Kõrge vererõhu vastased ravimid. OKEDI võib vererõhku langetada.
- Parkinsoni tõve ravimid (nt levodopa).
- Ravimid, mis suurendavad kesknärvisüsteemi aktiivsust (psühhostimulaatorid, nt metüülfenidaat).
- Vee väljaajamise tabletid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide või vedeliku liigsest kogunemisest kehale tekkivate tursete tõttu (nt furosemiid või klorotiasiid). OKEDI võtmine kas eraldi või koos furosemiidiga võib põhjustada eakatel dementsusega inimestel insuldi või surma riski suurenemist.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet nõrgendada

- Rifampitsiin (mõnede nakkuste ravim)
- Karbamasepiin, fenütoiin (epilepsiaravimid)
- Fenobarbitaal

Kui alustate või lõpetate selliste ravimite võtmist, võite vajada risperidooni teistsuguses annuses.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet tugevdada

- Kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguse korral)
- Antidepressandid (nt paroksetiin, fluoksetiin, tritsüklilised antidepressandid)
- Ravimid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks (kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- Fenotiasiidid (nt psühhosiravimid või rahustid)
- Tsimetidiin, ranitidiin (maohappe teket takistavad ravimid)
- Itrakonasool ja ketokonasool (seennakkuste ravimid)
- Teatud HIV/AIDS-i ravimid, nt ritonaviir
- Verapamiil, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja/või südamerütmihäire raviks
- Sertraliin ja fluvoksamiin (depressiooni ja muude psüühikahäirete ravimid)

Kui alustate või lõpetate selliste ravimite võtmist, võite vajada risperidooni teistsuguses annuses.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne OKEDI kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

OKEDI koos toidu, joogi ja alkoholiga

OKEDI kasutamise ajal tuleb teil alkoholist hoiduda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas te võite seda kasutada.
- Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (kolme viimase raseduskuu jooksul) kasutanud risperidooni, võivad tekkida järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja toitmisraskused. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb teil võtta ühendust arstiga.
- OKEDI võib suurendada veres hormoon prolaktiini sisaldust, mis võib mõjutada viljakust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

OKEDiga ravimise ajal võivad tekkida pearinglus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

3. Kuidas ravimit OKEDI kasutada

OKEDI manustatakse iga 28 päeva tagant lihasesisese (intramuskulaarse) süstina kas õlavarde või tuharasse. Süsti teeb tervishoiutöötaja. Süstimise poolt tuleb iga kord vahetada (üks kord paremale poole, teine kord vasakule poole).

Soovitatav annus on 75 mg iga 28 päeva tagant, aga vajalik võib olla ka suurem annus, 100 mg iga 28 päeva tagant. Teie arst otsustab, milline OKEDI annus on teie jaoks õige.

Kui teid ravitakse praegu mitte risperidooni, vaid mõne muu antipsühhootikumiga, aga olete varem risperidooni võtnud, tuleb teil enne ravi alustamist OKEDiga vähemalt 6 päeva võtta risperidooni suu kaudu.

Kui te ei ole varem mitte mingis vormis risperidooni saanud, tuleb teil enne ravi alustamist OKEDiga võtta risperidooni vähemalt 14 päeva suu kaudu. Suukaudse risperidoonravi kestuse üle otsustab teie arst.

Kui teil on neeruprobleeme

OKEDI kasutamine mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel ei ole soovitatav.

Kui teile manustatakse ravimit OKEDI rohkem, kui ette nähtud

- Pöörduge kohe arsti poole.
- Üleannustamise korral võite ennast tunda unise või väsinuna, teil võivad tekkida ebanormaalsed kehaliigutused, probleemid seismise ja kõndimisega, madala vererõhu tõttu võib tekkida pearinglus, või võivad tekkida südamerütmihäired või krampid.

Kui te lõpetate OKEDI kasutamise

Ravimi toime kaob. Te ei tohi selle ravimi kasutamist lõpetada enne, kui arst nii ütleb, sest sümptomid võivad tagasi tulla.

Tähtis on kinni pidada määratud vastuvõtuaegadest, mis on ette nähtud selle ravimi süstimiseks iga 28 päeva tagant. Kui teil ei ole võimalik vastuvõtule minna, võtke kindlasti kohe arstiga ühendust, et leppida kokku uus süstimisaeg.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib järgmine aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st), võtke viivitamata ühendust arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda

- Tardiivne düskineesia (näo, keele või muude kehaosade tahtele allumatud tõmblused või järsud liigutused)

Kui teil tekib mõni järgmistest harva esinevatest kõrvaltoimetest (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), võtke viivitamata ühendust arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda

- Veenitrombid (soonesisesed verehüübed), eriti säärtes (sümptomid on sääre turse, valu ja punetus); tromb võib veresoonte kaudu liikuda kopsu, põhjustades rindkere valu ja hingamisraskusi
- Palavik, lihaste jäikus, higistamine või teadvusetaseme alanemine (seda nimetatakse pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks)
- Kui olete mees ja teil tekib pikka aega kestev või valulik erektsioon (seda nimetatakse priapismiks)
- Raske allergiline reaktsioon, millele on iseloomulik palavik, suu, näo, huulte või keele turse, õhupuudus, sügelus, nahalööve või vererõhu langus (anafülaktiline reaktsioon või

angioödeem). Ka siis, kui olete varasemat ravi suukaudse risperidooniga talunud, võivad pärast OKEDI süsti saamist harvadel juhtudel tekkida allergilised reaktsioonid

- Uriin on tumepunane või pruun või on uriinieritus märgatavalt vähenenud, millega kaasneb lihaste nõrkus või raskused käte ja jalgade liigutamiseks. Need võivad olla rabdomüolüüsi (kiiresti tekkiva lihaskahjustuse) nähud
- Kui tunnete nõrkust või minestustunnet, teil on palavik, külmavärinad või suuhaavandid. Need nähud võivad viidata granulotsüütide (nakkuste eest kaitsvad valgelibled) väga väikesele arvule

Tekkida võivad ka järgmised kõrvaltoimed.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Uinumis- või magamisraskused
- Parkinsonism: liikumishäired, näiteks aeglased või häirunud liigutused, lihaste jäikus- või pingetunne ja mõnikord ka tardumistunne, misjärel saab uuesti liikuma hakata. Muud nähud on aeglane lohisev kõnd, värisemine rahuolekus, suurenenud süljeeritus ja/või süljevoolus ja näomiimika vähenemine
- Peavalu

Sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Pneumoonia (kopsunakkus), bronhiit (kopsu peamiste hingamisteede nakkus), ninakõrvalkoobaste nakkus, kuseteede nakkus, kõrvanakkus, gripp, gripilaadsed sümptomid, kurguvalu, köha, ninakinnisus, palavik, silmapõletik või „punane silm“
- Prolaktiini nimetatava hormooni sisalduse suurenemine veres. Prolaktiinisalduse suurenemise sümptomid tekivad aeg-ajalt ning nende hulka võivad kuuluda rindade suurenemine meestel, erektsiooni saavutamise või püsimise häired, vähenenud suguiha. Naistel võivad tekkida sellised sümptomid nagu piimaeritus rinnanäärmetest, menstruaaltsükli häired, menstruatsioonide vahelejäätmine, ovulatsiooni puudumine, viljakusprobleemid
- Kehakaalu suurenemine, söögiisu suurenemine või vähenemine
- Unehäired, ärrituvus, depressioon, ärevus, unisus või vähenenud erksus
- Düstoonia (tahtele allumatud lihaste kokkutõmbed ehk kontraktsioonid, mis põhjustavad aeglasi korduvaid liigutusi või ebanormaalseid asendeid), düskineesia (veel üks tahtele allumatute lihaseliigutustega seisund, mille korral esinevad korduvad spastilised või väänduvad liigutused või tõmbused)
- Treemor (värisemine), lihasspasmid, luu- või lihasevalu, seljavalu, liigesevalu, kukkumine
- Ähmastunud nägemine
- Uriinipidamatus (tahtmatud uriinilekked)
- Südame löögisageduse suurenemine, kõrge vererõhk, õhupuudus
- Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, oksendamine, iiveldus, pearinglus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired, suukuivus, hambavalu
- Lööve, nahapunetus, süstekoha reaktsioon (sealhulgas ebamugavus, valu, punetus või turse), keha, käsivarte või säärtede turse, rindkere valu, energia ja jõu puudus, väsimus, valu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Põienakkus, kurgumandlipõletik, küünte seennakkus, naha sügavamate kihtide nakkus, viirusnakkus, lestadest põhjustatud nahapõletik
- Vere valgeliblede vähesus või rohkus, vereliistakute (rakud, mis aitavad verejooksu peatada) vähesus, aneemia või hematokriti vähenemine (punaliblede vähesus), kreatiini kinaasiks nimetatava ensüümi sisalduse suurenemine veres, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres
- Madal vererõhk, vererõhu langus pärast püstitõusmist, õhetus, peaaegu isheemia (peaaegu ebapiisav verevarustus)
- Suhkurtõbi, vere suur glükoosisisaldus, ülemäärane veejoomine, kolesteroolisisalduse suurenemine veres, kehakaalu vähenemine, anoreksia, triglütseriidide (teatud vererask) sisalduse suurenemine veres
- Mania (kõrgendatud meeleolu), segasus, vähenenud sugutung, närvilisus, õudusunenäod

- Minestamine, krambihood (krambid), pööritustunne (peapööritus), tinnitus (kumin kõrvus), kõrvavalu
- Tugev rahutus ja vajadus kehaosi liigutada, tasakaaluhäired, koordinatsioonihäired, tähelepanuhäired, kõnehäired, maitsetundlikkuse kadu või muutumine, naha vähenenud tundlikkus valu ja puudutuse suhtes, naha kirvendus, torkimistunne või tuimus
- Ebakorrapäraseid ja sageli kiireid südamelöögid, aeglased südamelöögid, ebanormaalne elektrokardiogramm (uuring, millega mõõdetakse südame elektrilist aktiivsust), südamepekslemine (laperdus- või kloppimistunne rindkeres), südame ülemise ja alumise osa vahelise juhtivuse katkemine
- Hingamisteede pais, vilisemine (kare/vilisev heli hingamisel), ninaverejooksud
- Ebanormaalne rüht, liigesejäikus, liigeseturse, lihasnõrkus, kaelavalu, kõndimishäired, janu, halb enesetunne, ebamugavustunne rindkeres või üldine ebamugavus, haiglane enesetunne
- Mao- või soolenakkus või -ärritus, roojapidamatus, neelamisraskused, rohkete kõhugaaside väljumine, sage urineerimine, urineerimistakistus (uriinipeetus), valu urineerimisel
- Menstruatsioonide ärajäämine või muud menstruaaltsükli probleemid, piima lekkimine rindadest, seksuaalhäired, valu või ebamugavus rinnas, tupevoolus, erektsioonihäired, ejakulatsioonihäired, meestel rindade suurenemine
- Nõgeslööve, naha paksenemine, naha häired, tugev nahasügelus, juuste väljalangemine, ekseem (põletikulised, sügelevad, lõhenenud ja karedad laigud nahal), nahakuivus, nahavärvuse muutumine, akne, seborroiline dermatiit (punane, ketendav, rasune, sügelev ja põletikus nahk), nahakahjustus
- Silmade ülitundlikkus valguse suhtes, silmakuivus, suurenenud pisaraeritus
- Allergiline reaktsioon, külmavärinad

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Nakkus
- Uriinikogust reguleeriva hormooni väärnõristus, ohtlikult rohke veejoomine, liigse suhkru ilmumine uriini, madal veresuhkur, insuliini (veresuhkrusisaldust reguleeriv hormoon) suur sisaldus veres
- Reaktsiooni puudumine stiimulitele, katatoonia (liikumatu olek ja reaktsiooni puudumine ärkvel olles), alanenud teadvusetase, uneskõndimine, unega seotud söömishäire, uneaegsed hingamisraskused (uneapnoe), kiire pindmine hingamine; kopsunakkus, mis on tingitud toidu tõmbamisest hingamisteedesse, kopsupais, hingamisteede häired, hääle häired, räginad kopsus, emotsioonide puudumine, võimetus saavutada orgasmi
- Peaaju veresoonte probleemid, ravimata suhkurtõvest tingitud kooma, tahtele allumatu peavärin
- Glaukoom (suurenenud silmasisene rõhk), probleemid silmade liigutamisega, silmade pööritamine, lausera koorikud/põletik, silmaprobleemid kaeoperatsiooni ajal
- Kõhunäärme põletik, sooleummistus
- Keele turse, huulte lõhenemine, kõõm, ikterus (naha ja silmade kollasus), naha kõvenemine
- Rindade suurenemine, piimapais rindades (liigse rinnapiima tekke tõttu kõvad, turses, valulikud rinnad)
- Kehatemperatuuri langus, käte ja jalgade külmus
- Ravimi ärajätusümptomid (ka vastündinutel)

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Ravimata suhkurtõve eluohtlikud tüsistused
- Soolelihaste liigutuste puudumine, mille tõttu tekib ummistus

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- raske või eluohtlik lööve koos villide tekkimisega ja naha irdumisega, mis võib alata suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas ja ümbruses ning levida edasi teistesse kehapiirkondadesse (Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ravimit OKEDI säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, alumiiniumfooliumist kotikestel või süstlite etikettidel pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

OKEDI tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OKEDI sisaldab

Toimeaine on risperidoon.

Toimeainet sisaldab ainult süstel pulbriga. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist saadav risperidooni annus on 75 mg.

Teised koostisosad on

Süstel pulbriga: polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid)

Süstel lahustiga: dimetüülsulfoksiid

Kuidas OKEDI välja näeb ja pakendi sisu

Igas OKEDI toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulbri ja lahusti komplektis on.

- Alumiiniumfooliumist kotike, milles on üks pulbrit sisaldav süstel (selles on toimeaine risperidooni pulber) ja silikageeli (desikandi) kotike. Peen pulber on valge kuni kollakasvalge.
- Alumiiniumfooliumist kotike, milles on üks lahustit sisaldav süstel ja silikageeli (desikandi) kotike. Süstel lahustiga sisaldab läbipaistvat lahust ja sellel on PUNASED sõrmetoed.
- Üks steriilne turvasüsteemiga *i.m.* süstlanõel pikkusega 5,1 cm (0,90 x 51 mm [20 G]) tuharalihasesse manustamiseks.
- Üks steriilne turvasüsteemiga *i.m.* süstlanõel pikkusega 2,5 cm (0,80 x 25 mm [21 G]) deltalihasesse manustamiseks.

Müügiloa hoidja

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Hispaania

Tootja

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spainje
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

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

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/Spainien
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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud KK.AAAA.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

OKEDI 75 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Tähtis teave

OKEDI manustamise õnnestumiseks tuleb hoolikalt järgida seda üksikasjalikku kasutusjuhendit.

Kasutage kaasasolevaid komponente

Komplektis olevad komponendid on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks OKEDIGA.

OKEDI manustamiskõlblikuks muutmiseks tohib kasutada ainult komplektis olevat lahustit.

Ärge asendage ÜHTEGI komplektis olevat komponenti millegi muuga.

Manustage ravim kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Intramuskulaarne, ainult pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Õige annustamine

Vajaliku OKEDI annuse saamiseks tuleb manustada kogu ettevalmistatud süstli sisu.

Ühekordselt kasutatav seade

1. KONTROLLIGE PAKENDI SISU

Avage kotikesed puhtal pinnal ja visake ära desikandi pakike.

OKEDI komplektis on.

- Üks alumiiniumfooliumist kotike, milles on OKEDI süstel ja sellel on VALGE kolvivars ning VALGED sõrmetoed. Süstlil on tähis .
- Üks alumiiniumfooliumist kotike, milles on OKEDI LAHUSTIGA süstel ja sellel on LÄBIPAISTEV kolvivars ja PUNASED sõrmetoed. Süstlil on tähis .
- Kaks süstlanõela (21 G, 2,5 cm deltalihasesse süstimiseks [roheline kork] ja 20 G, 5,1 cm tuharalihasesse süstimiseks [kollane kork]).

Kui ükskõik milline komponent on kahjustatud, hävitage komplekt ära.

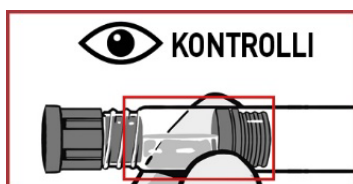
Juhul kui täheldate OKEDI juures mis tahes võõrosakesi ja/või kõrvalekaldeid selle välimuses, ärge ravimit manustage.

1.1 Kontrollige süstlit lahustiga

VEENDUGE, et lahustiga süstlis olev vedelik on voolav.

Lahusti külmub temperatuuril alla 19 °C.

Kui see on külmunud või osaliselt külmunud, laske sellel enne jätkamist sulada, hoides seda kas käes või jättes selle toatemperatuurile, kuni vedelik on jälle voolav.



1.2 Raputage pulbriga süstlit

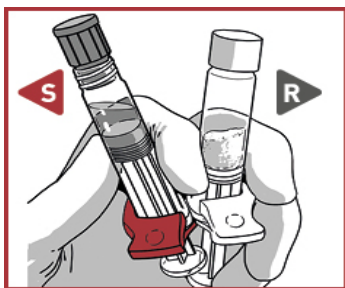
KOPUTAGE OKEDI süstlile, et korgi juurde kogunenud pulber sealt lahti tuleks.



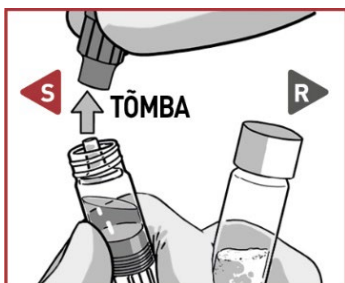
2. ÜHENDAGE SÜSTLID

2.1 Avage süstlite korgid, hoides süstleid püstiasendis

Ravimikadude vältimiseks hoidke mõlemat süstlit püstiasendis.



TÕMMAKE lahustiga süstlilt kork ära.



KEERAKE ja TÕMMAKE ära pulbriga süstli kork.

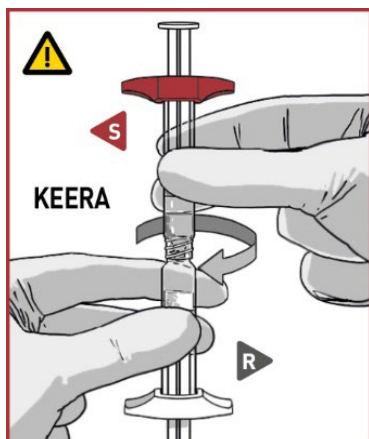


2.2 Ühendage süstlid

Võtke värvilise sõrmetoega süstel lahustiga S ja asetage see pulbriga süstli R PEALE, vajadusel kallutage seda ühendamise ajal veidi.

KEERAKE süstlid kokku, kuni tunnete kerget takistust.

Ravimikadude vältimiseks hoidke pulbriga süstlit R kindlasti püstiasendis.



3. SEGAGE SISU

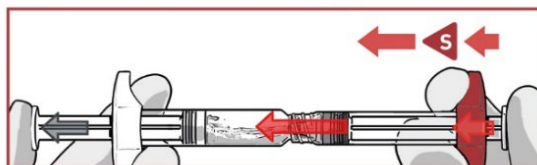
ENNE ALUSTAMIST PIDAGE VAHET JA LUGEGE SEE LÕIK LÄBI, VASTASEL KORRAL EI PRUUGI RAVIMI MANUSTAMISKÕLBLIKUKS MUUTMINE ÕNNESTUDA.

- **SURUGE TUGEVALT**, et viia lahusti pulbriga süstlisse.
- **ÄRGE OODAKE** pulbri määrgumist, vaid alustage **KIIRESTI** sisu segamist, **surudes 100 korda KIIRESTI** kordamööda kummalegi kolvile (2 surumist sekundis, ligikaudu 1 minuti jooksul).
- Korraliku segunemise tagamiseks **VEENDUGE**, et ravim liiguks ühest süstlist teise ja tagasi: ravim on viskoosne ja kolvivartele vajutamisel läheb vaja jõudu.

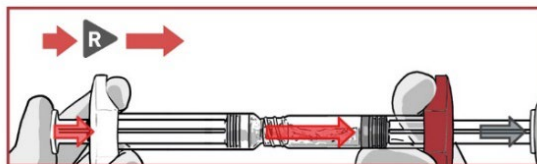
Segage, surudes edasi-tagasi vähemalt **100 korda**

1 ja 2

1 **SURU**  (värvilised sõrmetoed)



2 **SURU** 



100 surumist  ligikaudu 1 minut
(2 surumist sekundis)

Veenduge, et ravim liiguks ühest süstlist teise ja tagasi

Kui ravim on õigesti segatud, on see valget kuni kollakat värvi ühtlane, **paksu konsistentsiga** suspensioon.



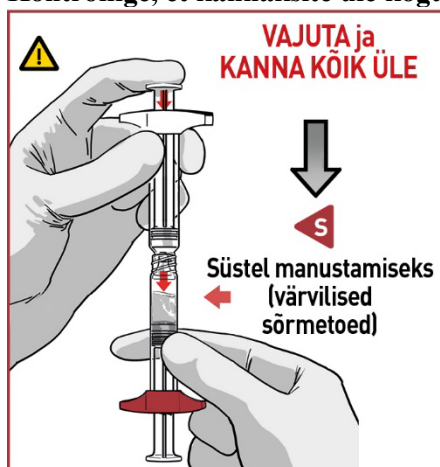
Kui ravim on manustamiskõlblikuks muudetud, tuleb homogeensuse tagamiseks kohe ette valmistada manustamissüstel.

4. VALMISTAGE ETTE SÜSTEL MANUSTAMISEKS

4.1 Kandke ravim üle

Vajutage süstli **R** kolvivarras alla ja kandke kogu süstli sisu üle **värviliste sõrmetugedega** süstlisse **S**.

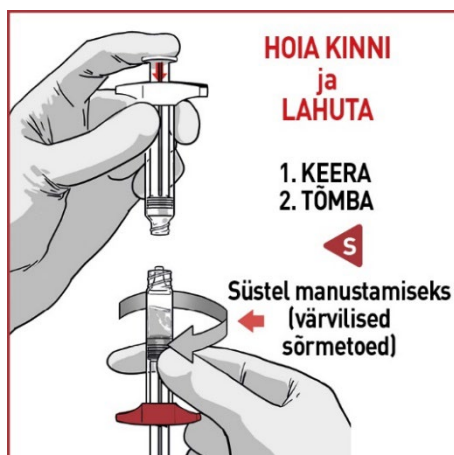
Kontrollige, et kannaksite üle kogu süstli sisu.



4.2 Eraldage süstlid üksteisest

Kui kogu ravim on üle kantud, keerake kaks süstlit üksteise küljest lahti.

Homogeensuse tagamiseks tuleb OKEDI manustada kohe.



4.3 Kinnitage süstlile steriilne turvasüsteemiga nõel

Valige sobiv nõel

- Deltalihas: 21 G, 2,5 cm deltalihasesse süstimiseks (roheline kork)
- Tuharalihas: 20 G, 5,1 cm tuharalihasesse süstimiseks (kollane kork)

Kinnitage nõel süstla külge seda päripäeva keerates. **Ärge keerake liiga tugevasti.**

4.4 Väljutage liigne õhk

Võtke nõelalt kate ja väljutage liigne õhk (ainult suured mullid) süstli silindrist.

ÄRGE LASKE KAOTSI ühtegi tilka ravimit!

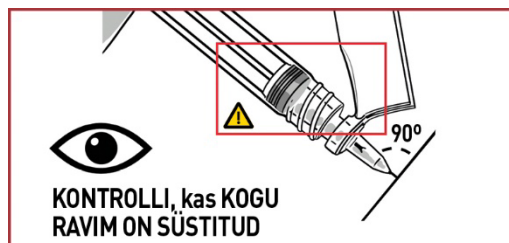
Kui märkate nõelaotsas ravimit, tõmmake ravimi kadude vältimiseks kolbi pisut tagasi.



5. MANUSTAGE JA HÄVITAGE

5.1 Süstige ravim

Sisestage nõel täies ulatuses lihasesse. **ÄRGE SÜSTIGE ÜHELGI MUUL VIISIL!**

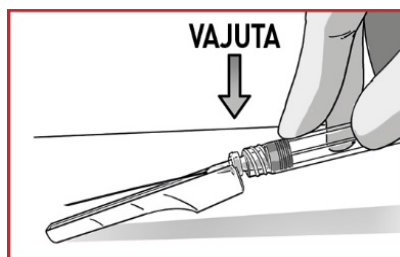
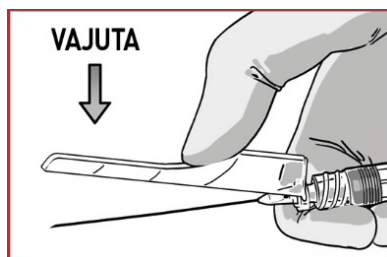


RAVIM ON PAKS, SÜSTIGE SEDA AEGLASELT JA ÜHTLASELT. VEENDUGE, ET SÜSTITE KOGU ANNUSE.

- Ravimi viskoossuse tõttu võtab süstimine tavapärasest kauem aega.
- Enne nõela väljatõmbamist oodake mõni sekund.
- Vältige juhuslikku süstimist veresoonde.

5.2 Hävitage ravim

Nõela katmiseks vajutage nõelakattele kas sõrmega või suruge seda vastu tasast pinda, seejärel visake kohe torkekindlasse konteinerisse.



Pakendi infoleht: teave kasutajale

OKEDI 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti risperidoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OKEDI ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OKEDI kasutamist
3. Kuidas ravimit OKEDI kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit OKEDI säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OKEDI ja milleks seda kasutatakse

OKEDI sisaldab toimeainet risperidooni, mis kuulub psühhoosivastaste ravimite (antipsühhootikumide) rühma.

Ravimit OKEDI kasutatakse täiskasvanud patsientidel skisofreenia raviks. See on haigus, mille korral võite näha, kuulda või tunda olematuid asju, uskuda asju, mis ei vasta tõele, või tunda ennast ebatavaliselt kahtlustavana või segaduses olevana.

OKEDI on ette nähtud patsientidele, kellel on tõestatud suukaudse risperidooni (nt tabletid) taluvus ja efektiivsus.

OKEDI võib aidata teie haiguse sümptomeid leevendada ja takistada sümptomite tagasitulekut.

2. Mida on vaja teada enne OKEDI kasutamist

Ravimit OKEDI ei tohi kasutada

- kui olete risperidooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OKEDI saamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui

- teil on probleeme südamega. Näiteks ebakorrapärane südamerütm või kui teil on madal vererõhk või kui kasutate vererõhuravimeid. OKEDI võib põhjustada madalat vererõhku. Seepärast võib vajalik olla annuse kohandamine;
- teate endal olevat mis tahes tegureid, mis võivad soodustada insuldi teket, nt kõrge vererõhk, südame-veresoonehaigus või probleemid peaju veresoontega;
- teil on kunagi olnud keele, suu ja näo tahtele allumatuid liigutusi;
- teil on kunagi olnud seisund, mille sümptomid on kõrge kehatemperatuur, lihaste jäikus, higistamine või teadvusetaseme alanemine (seda nimetatakse pahaloolumiseks neuroleptiliseks sündroomiks);
- teil on Parkinsoni tõbi;
- teil on dementsus;

- teate, et teil on kunagi olnud vere valgeliblede vähesust (mis võib, aga ei pruugi olla põhjustatud teistest ravimitest);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on epilepsia;
- kui olete mees ja teil on kunagi olnud pikka aega kestnud või valulik erektsioon;
- kui teil on probleeme kehatemperatuuri reguleerimisega või ülekuumenemisega;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on maksaprobleeme;
- kui teil on veres ebanormaalselt suur hormoon prolaktiini sisaldus või kui teil on kasvaja, mis võib sõltuda prolaktiinist;
- kui teil või kellelgi teisel teie peres on kunagi olnud trombe, sest antipsühhootikume on seostatud trombide tekkega.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne suukaudse risperidooni või OKEDI kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi ajal

Risperidooni võtvatel patsientidel on väga harva täheldatud vere teatud tüüpi valgeliblede (need on vajalikud nakkustega võitlemiseks) ohtlikku vähesust. Seepärast võib arst teil enne ravi ja ravi ajal kontrollida valgeliblede arvu veres.

Ka siis, kui olete varasemat ravi suukaudse risperidooniga talunud, võivad pärast OKEDI süsti saamist harvadel juhtudel tekkida allergilised reaktsioonid. Kui teil tekib lööve, kõriturse, sügelus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole, sest need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud.

OKEDI mõjul võib teie kehakaal suurened. Kehakaalu märkimisväärne suurenemine võib tervist kahjustada. Arst peab teid regulaarselt kaaluma.

OKEDI-ravi saavatel patsientidel on täheldatud suhkurtõve teket või olemasoleva suhkurtõve süvenemist. Seepärast peab arst teid kontrollima ka kõrge veresuhkru nähtude suhtes. Olemasoleva suhkurtõvega patsientidel tuleb vere glükoosisisaldust regulaarselt kontrollida.

OKEDI suurendab sageli prolaktiiniks nimetatava hormooni sisaldust. See võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu menstruaaltsükli häired või viljakusprobleemid naistel ja rinnanäärmete suurenemine meestel (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Selliste kõrvaltoimete tekkimisel on soovitatav prolaktiinisaldust veres kontrollida.

Silmakae (katarakti) operatsiooni ajal võivad tekkida probleemid, mille tagajärjel võib tekkida silmakahjustus. Kui teile on kavas teha silmaoperatsioon, rääkige kindlasti oma silmaarstile, et saate seda ravimit.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja OKEDI

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on rääkida oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest

- Ravimid, mis mõjutavad peaaegu tööd, näiteks rahustid (bensodiasepiinid) või mõned valuvaigistid (opiodid), allergiaravimid (mõned antihistamiinid), sest OKEDI võib kõigi nende rahustavat (sedatiivset) toimet tugevdada.
- Ravimid, mis võivad muuta südame elektrilist aktiivsust, näiteks malaaria, südamerütmihäirete, allergia (antihistamiin) vastased ravimid, mõned antidepressandid või muud vaimsete häirete ravimid.

- Ravimid, mis aeglustavad südametööd.
- Ravimid, mis võivad vähendada vere kaaliumisisaldust (nt teatud diureetikumid).
- Kõrge vererõhu vastased ravimid. OKEDI võib vererõhku langetada.
- Parkinsoni tõve ravimid (nt levodopa).
- Ravimid, mis suurendavad kesknärvisüsteemi aktiivsust (psühhostimulaatorid, nt metüülfenidaat).
- Vee väljaajamise tabletid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide või vedeliku liigsest kogunemisest kehale tekkivate tursete tõttu (nt furosemiid või klorotiasiid). OKEDI võtmine kas eraldi või koos furosemiidiga võib põhjustada eakatel dementsusega inimestel insuldi või surma riski suurenemist.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet nõrgendada

- Rifampitsiin (mõnede nakkuste ravim)
- Karbamasepiin, fenütoiin (epilepsiaravimid)
- Fenobarbitaal

Kui alustate või lõpetate selliste ravimite võtmist, võite vajada risperidooni teistsuguses annuses.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet tugevdada

- Kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguse korral)
- Antidepressandid (nt paroksetiin, fluoksetiin, tritsüklilised antidepressandid)
- Ravimid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks (kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- Fenotiasiidid (nt psühhosiravimid või rahustid)
- Tsimetidiin, ranitidiin (maohappe teket takistavad ravimid)
- Itrakonasool ja ketokonasool (seennakkuste ravimid)
- Teatud HIV/AIDS-i ravimid, nt ritonaviir
- Verapamiil, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja/või südamerütmihäire raviks
- Sertraliin ja fluvoksamiin (depressiooni ja muude psüühikahäirete ravimid)

Kui alustate või lõpetate selliste ravimite võtmist, võite vajada risperidooni teistsuguses annuses.

Kui te ei ole kindel, kas miski ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne OKEDI kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

OKEDI koos toidu, joogi ja alkoholiga

OKEDI kasutamise ajal tuleb teil alkoholist hoiduda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas te võite seda kasutada.
- Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (kolme viimase raseduskuu jooksul) kasutanud risperidooni, võivad tekkida järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja toitmisraskused. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb teil võtta ühendust arstiga.
- OKEDI võib suurendada veres hormoon prolaktiini sisaldust, mis võib mõjutada viljakust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

OKEDiga-ravimise ajal võivad tekkida pearinglus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

3. Kuidas ravimit OKEDI kasutada

OKEDI manustatakse iga 28 päeva tagant lihasesisese (intramuskulaarse) süstina kas õlavarde või tuharasse. Süsti teeb tervishoiutöötaja. Süstimise poolt tuleb iga kord vahetada (üks kord paremale poole, teine kord vasakule poole).

Soovitav annus on 75 mg iga 28 päeva tagant, aga vajalik võib olla ka suurem annus, 100 mg iga 28 päeva tagant. Teie arst otsustab, milline OKEDI annus on teie jaoks õige.

Kui teid ravitakse praegu mitte risperidooni, vaid mõne muu antipsühhootikumiga, aga olete varem risperidooni võtnud, tuleb teil enne ravi alustamist OKEDiga vähemalt 6 päeva võtta risperidooni suu kaudu.

Kui te ei ole varem mitte mingis vormis risperidooni saanud, tuleb teil enne ravi alustamist OKEDiga võtta risperidooni vähemalt 14 päeva suu kaudu. Suukaudse risperidoonravi kestuse üle otsustab teie arst.

Kui teil on neeruprobleeme

OKEDI kasutamine mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel ei ole soovitatav.

Kui teile manustatakse ravimit OKEDI rohkem, kui ette nähtud

- Pöörduge kohe arsti poole.
- Üleannustamise korral võite ennast tunda unise või väsinuna, teil võivad tekkida ebanormaalsed kehaliigutused, probleemid seismise ja kõndimisega, madala vererõhu tõttu võib tekkida pearinglus, või võivad tekkida südamerütmihäired või krampid.

Kui te lõpetate OKEDI kasutamise

Ravimi toime kaob. Te ei tohi selle ravimi kasutamist lõpetada enne, kui arst nii ütleb, sest sümptomid võivad tagasi tulla.

Tähtis on kinni pidada määratud vastuvõtuaegadest, mis on ette nähtud selle ravimi süstimiseks iga 28 päeva tagant. Kui teil ei ole võimalik vastuvõtule minna, võtke kindlasti kohe arstiga ühendust, et leppida kokku uus süstimisaeg.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib järgmine aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st), võtke viivitamata ühendust arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda

- Tardiivne düskineesia (näo, keele või muude kehaosade tahtele allumatud tõmblused või järsud liigutused)

Kui teil tekib mõni järgmistest harva esinevatest kõrvaltoimetest (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), võtke viivitamata ühendust arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda

- Veenitrombid (soonesisesed verehüübed), eriti säärtes (sümptomid on sääre turse, valu ja punetus); tromb võib veresoonte kaudu liikuda kopsu, põhjustades rindkere valu ja hingamisraskusi
- Palavik, lihaste jäikus, higistamine või teadvusetaseme alanemine (seda nimetatakse pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks)
- Kui olete mees ja teil tekib pikka aega kestev või valulik erektsioon (seda nimetatakse priapismiks)
- Raske allergiline reaktsioon, millele on iseloomulik palavik, suu, näo, huulte või keele turse, õhupuudus, sügelus, nahalööve või vererõhu langus (anafülaktiline reaktsioon või

angioödeem). Ka siis, kui olete varasemat ravi suukaudse risperidooniga talunud, võivad pärast OKEDI süsti saamist harvadel juhtudel tekkida allergilised reaktsioonid

- Uriin on tumepunane või pruun või on uriinieritus märgatavalt vähenenud, millega kaasneb lihaste nõrkus või raskused käte ja jalgade liigutamiseks. Need võivad olla rabdomüolüüsi (kiiresti tekkiva lihaskahjustuse) nähud
- Kui tunnete nõrkust või minestustunnet, teil on palavik, külmavärinad või suuhaavandid. Need nähud võivad viidata granulotsüütide (nakkuste eest kaitsvad valgelibled) väga väikesele arvule

Tekkida võivad ka järgmised kõrvaltoimed.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Uinumis- või magamisraskused
- Parkinsonism: liikumishäired, näiteks aeglased või häirunud liigutused, lihaste jäikus- või pingetunne ja mõnikord ka tardumistunne, misjärel saab uuesti liikuma hakata. Muud nähud on aeglane lohisev kõnd, värisemine rahuolekus, suurenenud süljeeritus ja/või süljevoolus ja näomiimika vähenemine
- Peavalu

Sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Pneumoonia (kopsunakkus), bronhiit (kopsu peamiste hingamisteede nakkus), ninakõrvalkoobaste nakkus, kuseteede nakkus, kõrvanakkus, gripp, gripilaadsed sümptomid, kurguvalu, kõha, ninakinnisus, palavik, silmapõletik või „punane silm“
- Prolaktiini nimetatava hormooni sisalduse suurenemine veres. Prolaktiinisalduse suurenemise sümptomid tekivad aeg-ajalt ning nende hulka võivad kuuluda rindade suurenemine meestel, erektsiooni saavutamise või püsimise häired, vähenenud suguiha. Naistel võivad tekkida sellised sümptomid nagu piimaeritus rinnanäärmetest, menstruaaltsükli häired, menstruatsioonide vahelejäätmine, ovulatsiooni puudumine, viljakusprobleemid
- Kehakaalu suurenemine, söögiisu suurenemine või vähenemine
- Unehäired, ärrituvus, depressioon, ärevus, unisus või vähenenud erksus
- Düstoonia (tahtele allumatud lihaste kokkutõmbed ehk kontraktsioonid, mis põhjustavad aeglasi korduvaid liigutusi või ebanormaalseid asendeid), düskineesia (veel üks tahtele allumatute lihaseliigutustega seisund, mille korral esinevad korduvad spastilised või väänduvad liigutused või tõmbused)
- Treemor (värisemine), lihasspasmid, luu- või lihasevalu, seljavalu, liigesevalu, kukkumine
- Ähmastunud nägemine
- Uriinipidamatus (tahtmatud uriinilekked)
- Südame löögisageduse suurenemine, kõrge vererõhk, õhupuudus
- Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, oksendamine, iiveldus, pearinglus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired, suukuivus, hambavalu
- Lööve, nahapunetus, süstekoha reaktsioon (sealhulgas ebamugavus, valu, punetus või turse), keha, käsivarte või säärite turse, rindkere valu, energia ja jõu puudus, väsimus, valu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Põienakkus, kurgumandlipõletik, küünte seennakkus, naha sügavamate kihtide nakkus, viirusnakkus, lestadest põhjustatud nahapõletik
- Vere valgeliblede vähesus või rohkus, vereliistakute (rakud, mis aitavad verejooksu peatada) vähesus, aneemia või hematokriti vähenemine (punaliblede vähesus), kreatiini kinaasiks nimetatava ensüümi sisalduse suurenemine veres, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres
- Madal vererõhk, vererõhu langus pärast püstitõusmist, õhetus, peaaegu isheemia (peaaegu ebapiisav verevarustus)
- Suhkurtõbi, vere suur glükoosisisaldus, ülemäärane veejoomine, kolesteroolisisalduse suurenemine veres, kehakaalu vähenemine, anoreksia, triglütseriidide (teatud vererask) sisalduse suurenemine veres
- Mania (kõrgendatud meeleolu), segasus, vähenenud sugutung, närvilisus, õudusunenäod

- Minestamine, krambihood (krambid), pööritustunne (peapööritus), tinnitus (kumin kõrvus), kõrvavalu
- Tugev rahutus ja vajadus kehaosi liigutada, tasakaaluhäired, koordinatsioonihäired, tähelepanuhäired, kõnehäired, maitsetundlikkuse kadu või muutumine, naha vähenenud tundlikkus valu ja puudutuse suhtes, naha kirvendus, torkimistunne või tuimus
- Ebakorrapärase ja sageli kiired südamelöögid, aeglased südamelöögid, ebanormaalne elektrokardiogramm (uuring, millega mõõdetakse südame elektrilist aktiivsust), südamepekslemine (laperdus- või kloppimistunne rindkeres), südame ülemise ja alumise osa vahelise juhtivuse katkemine, südame elektrijuhtehäired
- Hingamisteede pais, vilisemine (kare/vilisev heli hingamisel), ninaverejooksud
- Ebanormaalne rüht, liigesejäikus, liigeseturse, lihasnõrkus, kaelavalu, kõndimishäired, janu, halb enesetunne, ebamugavustunne rindkeres või üldine ebamugavus, haiglane enesetunne
- Mao- või soolenakkus või -ärritus, roojapidamatus, neelamisraskused, rohkete kõhugaaside väljumine, sage urineerimine, urineerimistakistus (uriinipeetus), valu urineerimisel
- Menstruatsioonide ärajäämine või muud menstruaaltsükli probleemid, piima lekkimine rindadest, seksuaalhäired, valu või ebamugavus rinnas, tupevoolus, erektsioonihäired, ejakulatsioonihäired, meestel rindade suurenemine
- Nõgeslööve, naha paksenemine, naha häired, tugev nahasügelus, juuste väljalangemine, ekseem (põletikulised, sügelevad, lõhenenud ja karedad laigud nahal), nahakuivus, nahavärvuse muutumine, akne, seborroiline dermatiit (punane, ketendav, rasune, sügelev ja põletikus nahk), nahakahjustus
- Silmade ülitundlikkus valguse suhtes, silmakuivus, suurenenud pisaraeritus
- Allergiline reaktsioon, külmavärinad

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Nakkus
- Uriinikogust reguleeriva hormooni väärnõristus, ohtlikult rohke veejoomine, liigse suhkru ilmumine uriini, madal veresuhkur, insuliini (veresuhkrusisaldust reguleeriv hormoon) suur sisaldus veres
- Reaktsiooni puudumine stiimulitele, katatonia (liikumatu olek ja reaktsiooni puudumine ärkvel olles), alanenud teadvusetase, uneskõndimine, unega seotud söömishäire, uneaegsed hingamisraskused (uneapnoe), kiire pindmine hingamine; kopsunakkus, mis on tingitud toidu tõmbamisest hingamisteedesse, kopsupais, hingamisteede häired, hääle häired, räginad kopsus, emotsioonide puudumine, võimetus saavutada orgasmi
- Peaaju veresoonte probleemid, ravimata suhkurtõvest tingitud kooma, tahtele allumatu peavärin
- Glaukoom (suurenenud silmasisene rõhk), probleemid silmade liigutamisega, silmade pööritamine, lausera koorikud/põletik, silmaprobleemid kaeoperatsiooni ajal
- Kõhunäärme põletik, sooleummistus
- Keele turse, huulte lõhenemine, kõõm, ikterus (naha ja silmade kollasus), naha kõvenemine
- Rindade suurenemine, piimapais rindades (liigse rinnapiima tekke tõttu kõvad, turses, valulikud rinnad)
- Kehatemperatuuri langus, käte ja jalgade külmus
- Ravimi ärajätusümptomid (ka vastsündinutel)

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Ravimata suhkurtõve eluohtlikud tüsistused
- Soolelihaste liigutuste puudumine, mille tõttu tekib ummistus

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- raske või eluohtlik lööve koos villide tekkimisega ja naha irdumisega, mis võib alata suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas ja ümbruses ning levida edasi teistesse kehapiirkondadesse (Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ravimit OKEDI säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, alumiinium fooliumist kotikestel või süstlite etikettidel pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

OKEDI tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OKEDI sisaldab

Toimeaine on risperidoon.

Toimeainet sisaldab ainult süstel pulbriga.. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist saadav risperidooni annus on 100 mg.

Teised koostisosad on

Süstel pulbriga: polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid)

Süstel lahustiga: dimetüülsulfoksiid

Kuidas OKEDI välja näeb ja pakendi sisu

Igas OKEDI toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulbri ja lahusti komplektis on.

- Alumiinium fooliumist kotike, milles on üks pulbrit sisaldav süstel (selles on toimeaine risperidooni pulber) ja silikageeli (desikandi) kotike. Peen pulber on valge kuni kollakasvalge.
- Alumiinium fooliumist kotike, milles on üks lahustit sisaldav süstel ja silikageeli (desikandi) kotike. Süstel lahustiga sisaldab läbipaistvat lahust ja sellel on SINISED sõrmetoed.
- Üks steriilne turvasüsteemiga *i.m.* süstlanõel pikkusega 5,1 cm (0,90 x 51 mm [20 G]) tuharalihasesse manustamiseks.
- Üks steriilne turvasüsteemiga *i.m.* süstlanõel pikkusega 2,5 cm (0,80 x 25 mm [21 G]) deltalihasesse manustamiseks.

Müügiloa hoidja

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Hispaania

Tootja

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Espagne/Spainje
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

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

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/Spainien
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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud KK.AAAA.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

OKEDI 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Tähtis teave

OKEDI manustamise õnnestumiseks tuleb hoolikalt järgida seda üksikasjalikku kasutusjuhendit.

Kasutage kaasasolevaid komponente

Komplektis olevad komponendid on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks OKEDIGA.

OKEDI manustamiskõlblikuks muutmiseks tohib kasutada ainult komplektis olevat lahustit.

Ärge asendage ÜHTEGI komplektis olevat komponenti millegi muuga.

Manustage ravim kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Intramuskulaarne, ainult pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Õige annustamine

Vajaliku OKEDI annuse saamiseks tuleb manustada kogu ettevalmistatud süstli sisu.

Ühekordselt kasutatav seade

1. KONTROLLIGE PAKENDI SISU

Avage kotikesed puhtal pinnal ja visake ära desikandi pakike.

OKEDI komplektis on.

- Üks alumiinium fooliumist kotike, milles on OKEDI süstel ja sellel on VALGE kolvivars ning VALGED sõrmetoed. Süstlil on tähis **R**.
- Üks alumiinium fooliumist kotike, milles on OKEDI LAHUSTIGA süstel ja sellel on LÄBIPAISTEV kolvivars ja SINISED sõrmetoed. Süstlil on tähis **S**.
- Kaks süstlanõela (21 G, 2,5 cm deltalihasesse süstimiseks [roheline kork] ja 20 G, 5,1 cm tuharalihasesse süstimiseks [kollane kork]).

Kui ükskõik milline komponent on kahjustatud, hävitage komplekt ära.

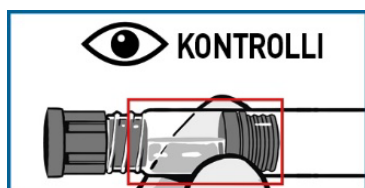
Juhul kui täheldate OKEDI juures mis tahes võõrosakesi ja/või kõrvalekaldeid selle välimuses, ärge ravimit manustage.

1.1 Kontrollige süstlit lahustiga

VEENDUGE, et lahustiga süstlis olev vedelik on voolav.

Lahusti külmub temperatuuril alla 19 °C.

Kui see on külmunud või osaliselt külmunud, laske sellel enne jätkamist sulada, hoides seda kas käes või jättes selle toatemperatuurile, kuni vedelik on jälle voolav.



1.2 Raputage pulbriga süstlit

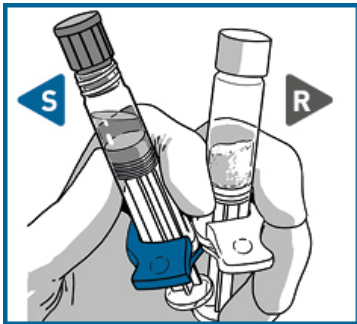
KOPUTAGE OKEDI süstlile, et korgi juurde kogunenud pulber sealt lahti tuleks.



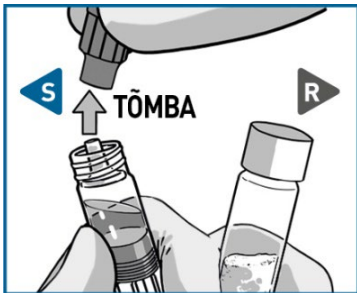
2. ÜHENDAGE SÜSTLID

2.1 Avage süstlite korgid, hoides süstleid püstiasendis

Ravimikadude vältimiseks hoidke mõlemat süstlit püstiasendis.



TÕMMAKE lahustiga süstlilt kork ära.



KEERAKE ja TÕMMAKE ära pulbriga süstli kork.

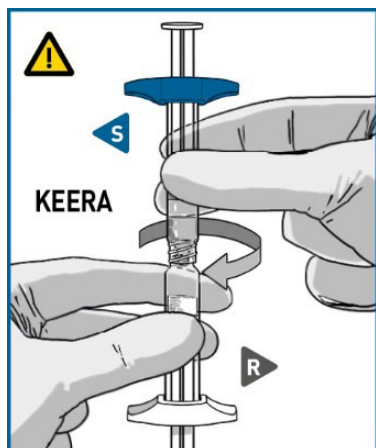


2.2 Ühendage süstlid

Võtke värvilise sõrmetoega süstel lahustiga S ja asetage see pulbriga süstli R PEALE, vajadusel kallutage seda ühendamise ajal veidi.

KEERAKE süstlid kokku, kuni tunnete kerget takistust.

Ravimikadude vältimiseks hoidke pulbriga süstlit R kindlasti püstiasendis.



3. SEGAGE SISU

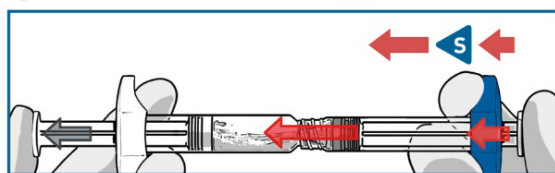
ENNE ALUSTAMIST PIDAGE VAHET JA LUGEGE SEE LÕIK LÄBI, VASTASEL KORRAL EI PRUUGI RAVIMI MANUSTAMISKÕLBLIKUKS MUUTMINE ÕNNESTUDA.

- **SURUGE TUGEVALT**, et viia lahust pulbriga süstlisse.
- **ÄRGE OODAKE** pulbri märgumist, vaid alustage **KIIRESTI** sisu segamist, **surudes 100 korda KIIRESTI** kordamööda kummalegi kolvile (2 surumist sekundis, ligikaudu 1 minuti jooksul).
- Korraliku segunemise tagamiseks **VEENDUGE**, et ravim liiguks ühest süstlist teise ja tagasi: **ravim on viskoosne** ja kolvivartele vajutamisel läheb vaja jõudu.
-

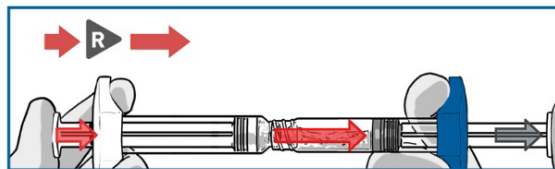
Segage, surudes edasi-tagasi vähemalt **100 korda**

1 ja 2

1 **SURU**  (värvilised sõrmetoed)



2 **SURU** 



100 surumist
(2 surumist sekundis)



ligikaudu 1 minut

Veenduge, et ravim liiguks ühest süstlist teise ja tagasi

Kui ravim on õigesti segatud, on see valget kuni kollakat värvi ühtlane, **paksu konsistentsiga** suspensioon.



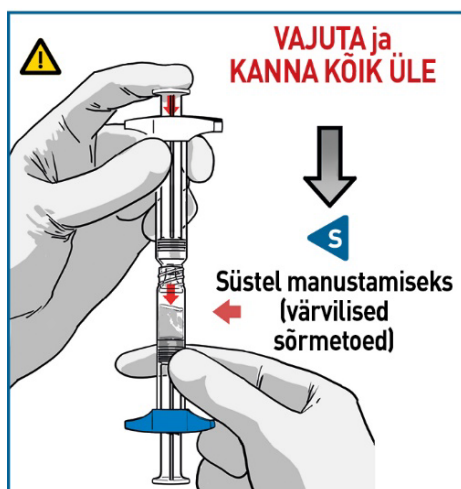
Kui ravim on manustamiskõlblikuks muudetud, tuleb homogeensuse tagamiseks kohe ette valmistada manustamissüstel.

4. VALMISTAGE ETTE SÜSTEL MANUSTAMISEKS

4.1 Kandke ravim üle

Vajutage süstli **R** kolvivarras alla ja kandke kogu süstli sisu üle **värviliste sõrmetugedega** süstlisse **S**.

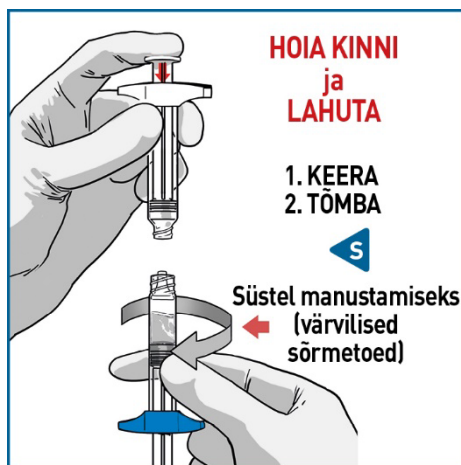
Kontrollige, et kannaksite üle kogu süstli sisu.



4.2 Eraldage süstlid üksteisest

Kui kogu ravim on üle kantud, keerake kaks süstlit üksteise küljest lahti.

Homogeensuse tagamiseks tuleb OKEDI manustada kohe.



4.3 Kinnitage süstlile steriilne turvasüsteemiga nõel

Valige sobiv nõel

- Deltalihas: 21 G, 2,5 cm deltalihasesse süstimiseks (roheline kork)
- Tuharalihas: 20 G, 5,1 cm tuharalihasesse süstimiseks (kollane kork)

Kinnitage nõel süstla külge seda päripäeva keerates. **Ärge keerake liiga tugevasti.**

4.4 Väljutage liigne õhk

Võtke nõelalt kate ja väljutage liigne õhk (ainult suured mullid) süstli silindrist.

ÄRGE LASKE KAOTSI ühtegi tilka ravimit!

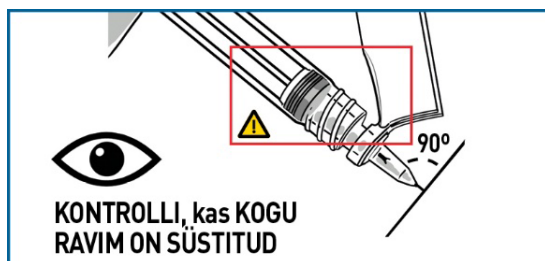
Kui märkate nõelaotsas ravimit, tõmmake ravimi kadude vältimiseks kolbi pisut tagasi.



5. MANUSTAGE JA HÄVITAGE

5.1 Süstige ravim

Sisestage nõel täies ulatuses lihasesse. **ÄRGE SÜSTIGE ÜHELGI MUUL VIISIL!**



RAVIM ON PAKS, SÜSTIGE SEDA AEGLASELT JA ÜHTLASELT. VEENDUGE, ET SÜSTITE KOGU ANNUSE.

- Ravimi viskoossuse tõttu võtab süstimine tavapärasest kauem aega.
- Enne nõela väljatõmbamist oodake mõni sekund.
- Vältige juhuslikku süstimist veresoonde.

5.2 Hävitage ravim

Nõela katmiseks vajutage nõelakattele kas sõrmega või suruge seda vastu tasast pinda, seejärel visake kohe torkekindlasse konteinerisse.

