

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

OKEDI 75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

OKEDI 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

OKEDI 75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

75 mg riszperidont tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

OKEDI 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

100 mg riszperidont tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz.

Port tartalmazó előretöltött fecskendő

Fehér vagy sárgásfehér, nem aggregált por.

Oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő a feloldáshoz

Áttetsző oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az OKEDI schizophrenia kezelésére javallott felnőtteknél, akiknél a tolerálhatóságot és a hatásosságot szájon át alkalmazott riszperidonnal megállapították.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az OKEDI-t 28 naponta intramuscularis (im.) injekció formájában kell alkalmazni.

Az OKEDI alkalmazását a beteg klinikai kontextusa szerint kell elkezdni:

Olyan beteg, akinek a kórtörténetében korábban riszperidonra adott terápiás válasz szerepel, és akinek az állapota jelenleg szájon át alkalmazott antipszichotikumokkal stabilizálva van (enyhe vagy közepesen súlyos pszichotikus tünetek)

A szájon át alkalmazott riszperidonnal stabilizált betegek előzetes titrálás nélkül átállíthatók OKEDI-re.

Azokat a betegeket, akik más (a riszperidontól eltérő) szájon át alkalmazott antipszichotikummal vannak stabilizálva, az OKEDI-kezelés megkezdése előtt szájon át alkalmazott riszperidonnal titrálni kell. A titrálási időszaknak kellően hosszúnak (legalább 6 nap) kell lennie a riszperidon tolerálhatóságának és a hatásosságának megerősítéséhez.

Szájon át alkalmazott riszperidonnal korábban még soha nem kezelt betegek

Azoknál a betegeknél, akiket OKEDI adására jelöltek ki, és akiket korábban NEM kezeltek riszperidonnal, az OKEDI-kezelés megkezdése előtt igazolni kell a riszperidon tolerálhatóságát és az arra adott válaszkészséget egy szájon át alkalmazott riszperidonnal végzett kezelési időszakkal. A titrálási időszak ajánlott hossza legalább 14 nap.

Átállás szájon át alkalmazott riszperidonnál OKEDI-re

Az aktív összetevő hasonló dinamikus egyensúlyi expozíciójának fenntartásához szükséges ajánlott adag a szájon át alkalmazott riszperidon és az OKEDI esetén a következő:

Korábbi szájon át alkalmazott riszperidon dózis: 3 mg/nap 28 naponta alkalmazott 75 mg OKEDI injekcióhoz
Korábbi szájon át alkalmazott riszperidon dózis: 4 mg/nap vagy nagyobb dózis 28 naponta alkalmazott 100 mg OKEDI injekcióhoz

Az OKEDI-kezelést körülbelül 24 órával az utolsó szájon át alkalmazott riszperidon dózist követően kell kezdeni. Az OKEDI dózismódosítása 28 naponta végezhető el. A 75 mg-os OKEDI általánosan javasolt 28 naponta alkalmazott fenntartó adagja 75 mg. Bizonyos betegek esetében azonban előnyös lehet 100 mg-os OKEDI-dózis alkalmazása 28 naponta, a beteg klinikai válaszátlól és toleranciájától függően. Az OKEDI alkalmazásakor sem telítő dózis, sem semmilyen kiegészítő szájon át alkalmazott riszperidon adása nem javasolt.

Átállás kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon-injekcióról OKEDI-re

Kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon-injekcióról való átállás esetén az OKEDI-t a következő rendszeresen tervezett, kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon-injekció helyett kell elkezdni (vagyis két héttel az utolsó kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon-injekciót követően). Az OKEDI alkalmazását ezt követően 28 napos időközönként kell folytatni. Nem javasolt szájon át alkalmazott riszperidon egyidejűleg alkalmazása.

Ha korábban kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon-injekcióval stabilizált beteget állítanak át OKEDI-re, az aktív összetevő hasonló dinamikus egyensúlyi expozíciója fenntartásához javasolt dózis a következő:

37,5 mg kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon 28 naponta alkalmazott 75 mg OKEDI injekcióhoz
50 mg kétéhetente adott, hosszú hatástartamú riszperidon 28 naponta alkalmazott 100 mg OKEDI injekcióhoz

Átállás OKEDI-ről szájon át alkalmazott riszperidonra

Ha a beteget OKEDI injekcióról állítják vissza szájon át alkalmazott riszperidon-terápiára, az OKEDI gyógyszerformájának retard jellegét figyelembe kell venni. Általánosságban az utolsó OKEDI-alkalmazás után 28 nappal javasolt a szájon át alkalmazott riszperidon-kezelés elkezdése.

Kihagyott dózisok

Dózis kihagyásának elkerülése

A 28 naponta alkalmazott dózis kihagyásának megelőzése érdekében az injekció beadható a betegnek a 28 napos időszak 28 napja előtt legfeljebb 3 nappal. Ha a dózis 1 hetet késik, a medián mélyponti koncentráció azon a héten körülbelül 50%-kal csökken. Ennek klinikai jelentősége nem ismert. Ha a dózis késik, a következő 28 napos időközi injekciót a legutóbbi injekciós naphoz kell ütemezni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az OKEDI hatásosságát és biztonságosságát 65 év feletti időseknél az OKEDI retard szuszpenziós injekció esetén nem igazolták. Az OKEDI-t időseknél körültekintéssel kell alkalmazni. Az OKEDI alkalmazása előtt megbízhatóan igazolni kell a napi ≥ 3 mg szájon át alkalmazott riszperidon tolerálhatóságát.

Általánosságban a riszperidon javasolt adagolása normál vesefunkciójú idős betegeknél megegyezik a normál vesefunkciójú felnőtt betegekével. Ha azonban klinikailag megfelelőnek tartják, megfontolandó a 75 mg OKEDI dózissal való kezdés (lásd az alábbi Vesekárosodás részt a vesekárosodásban szenvedő betegekre vonatkozó adagolási ajánlásokról).

Vesekárosodás

Az OKEDI-val nem végeztek szisztematikus vizsgálatokat vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Enyhe vesekárosodásban szenvedő (kreatinin-clearance: 60–89 ml/perc) betegeknél nem szükséges az OKEDI dózisának módosítása.

Az OKEDI nem javasolt közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance: < 60 ml/perc).

Májkárosodás

Az OKEDI-val nem végeztek szisztematikus vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél. Károsodott májfunkciójú betegeknél a riszperidon szabad frakciójának magasabb a plazmakoncentrációja.

Az OKEDI-t ezeknél a betegcsoportoknál körültekintéssel kell alkalmazni. Javasolt a szájon át alkalmazott riszperidonnal végzett körültekintő titrálás (a kezdő dózis felezése és a titrálás lassítása) a 75 mg dózissal történő OKEDI-kezelés megkezdése előtt, amennyiben a legalább 3 mg szájon át alkalmazott dózis tolerálhatóságát igazolták.

Gyermekek és serdülők

Az OKEDI biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az OKEDI kizárólag intramuscularis alkalmazásra szolgál, és nem alkalmazható intravénásan vagy subcutan (lásd 4.4 és 6.6 pont) vagy bármely más módon. Egészségügyi szakembernek kell beadnia.

Az OKEDI-t mély intramuscularis injekcióként kell beadni a delta- vagy a glutealis izomba megfelelő steril tű segítségével. Deltaizomba történő beadás esetén 25 mm-es tűt kell használni, az injekciókat felváltva a két deltaizomba adva. Glutealis izomba történő beadás esetén 50 mm-es tűt kell használni, az injekciókat felváltva a két glutealis izomba adva.

Közvetlenül az injekció alkalmazása előtt az OKEDI port tartalmazó előretöltött fecskendőt fel kell oldani a mellékelt oldószeres előretöltött fecskendővel.

A feloldási eljárást a Használati útmutató szerint kell végezni, lásd 6.6 pont. A helytelen feloldás befolyásolhatja a por megfelelő oldódását, és beadás esetén az első órákban magasabb riszperidon-csúcsérték alakulhat ki (túladagolás), a teljes dózissal végzett kezelés AUC-értéke pedig alacsonyabb lehet (aluldozírozás).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A riszperidonnal korábban nem kezelt betegeknél az OKEDI-kezelés megkezdése előtt javasolt a tolerálhatóság kialakítása szájon át alkalmazott riszperidonnal (lásd 4.2 pont). A kezelési igények és a kezelés leállítása esetleges szükségességének értékelésekor figyelembe kell venni a készítmény retard természetét és a riszperidon hosszú eliminációs felezési idejét.

Idős, demenciában szenvedő betegek

Emelkedett mortalitás idős, demenciában szenvedő betegeknél

Az OKEDI-t nem vizsgálták demenciában szenvedő idős betegeknél, ezért a betegeknek ebben a csoportjában nem szabad alkalmazni. Atípusos antipszichotikumokkal, többek közt riszperidonnal végzett 17 kontrollos vizsgálat metaanalízisében az atípusos antipszichotikumokkal kezelt, demenciában szenvedő idős betegek körében nagyobb volt a mortalitás, mint placebóval összehasonlítva. Az ebben a betegcsoportban szájon át alkalmazott riszperidonnal végzett placebokontrollos vizsgálatokban a mortalitás előfordulása a riszperidonnal kezelt betegeknél 4% volt, szemben a placebóval kezelt betegek 3,1%-ával. Az esélyhányados (95%-os pontos konfidenciaintervallum) 1,21 (0,7; 2,1) volt. Az elhalálozott betegek átlagos életkora (tartomány) 86 év (tartomány: 67–100) volt. Két nagy, megfigyeléses vizsgálat adatai azt mutatták, hogy a demenciában szenvedő, hagyományos antipszichotikumokkal kezelt idős betegek a halálozás kissé magasabb kockázatának vannak kitéve, mint azok, akiket nem kezelnek. A kockázat pontos nagyságának határozott becsléséhez nem áll rendelkezésre elegendő adat, és a magasabb kockázat oka nem ismert. Nem világos, hogy milyen mértékben tulajdoníthatóak a fokozott mortalitási eredmények a megfigyeléses vizsgálatokban az antipszichotikus hatóanyagnak, szemben a betegek bizonyos jellemzőjével/jellemzőivel.

Furoszemiddel történő egyidejű alkalmazás

A riszperidon placebokontrollos vizsgálataiban, amelyeket demenciában szenvedő idős betegekkel végeztek, a mortalitás magasabb incidenciáját figyelték meg az egyidejűleg furoszemiddel és riszperidonnal kezelt betegek körében (7,3%; átlagos életkor 89 év, tartomány: 75–97), összehasonlítva az önmagában alkalmazott riszperidonnal (3,1%; átlagos életkor 84 év, tartomány: 70–96) vagy az önmagában alkalmazott furoszemiddel (4,1%; átlagos életkor 80 év, tartomány: 67–90) kezelt betegekkal. Az egyidejűleg furoszemiddel és riszperidonnal kezelt betegek körében a négy klinikai vizsgálatból kettőben figyelték meg nagyobb mortalitást. A riszperidon egyidejű alkalmazása más diuretikumokkal (főként alacsony dózisban alkalmazott tiazid diuretikumokkal) nem járt hasonló eredményekkel.

Nem azonosítottak olyan patofiziológiai mechanizmust, amely magyarázattal szolgálna erre az eredményre vonatkozóan, és nem figyelték meg a halálozás okában konzisztens mintázatot. Mindamellet elővigyázatosság szükséges, és e kombináció vagy más erős diuretikumokkal végzett egyidejű kezelés kockázatait és előnyeit az alkalmazásra vonatkozó döntés meghozatala előtt mérlegelni kell. A riszperidonnal egyidejűleg más diuretikumokat alkalmazó betegek körében nem volt magasabb a mortalitás incidenciája. A kezeléstől függetlenül a kiszáradás átfogó mortalitási kockázati tényező volt, ezért a demenciában szenvedő idős betegeknél ezt körültekintően meg kell előzni.

Cerebrovascularis mellékhatások

A cerebrovascularis mellékhatások (CVAE-k) kockázatának megközelítőleg háromszoros növekedését figyelték meg randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a demenciában szenvedő betegcsoportnál bizonyos atípusos antipszichotikumok esetén. Főként idős (65 év feletti), demenciában szenvedő betegek körében riszperidonnal végzett, hat placebokontrollos vizsgálatból származó összesített adatok azt mutatták, hogy CVAE-k (súlyos és nem súlyos együtt) fordultak elő a riszperidonnal kezelt betegek 3,3%-ánál (33/1009) és a placebóval kezelt betegek 1,2%-ánál (8/712). Az esélyhányados (95%-os pontos konfidenciaintervallum) 2,96 (1,34; 7,50) volt. E fokozott kockázat mechanizmusa nem ismert. A fokozott kockázat más antipszichotikumok vagy más betegcsoportok esetén nem zárható ki.

Az OKEDI-t körültekintéssel kell alkalmazni stroke kockázati tényezőinek kitett betegeknél.

Orthostaticus hypotensio

A riszperidon alfareceptor-blokkoló hatása miatt (orthostaticus) hypotensio előfordulhat. Hypotensio vagy orthostaticus hypotensio egyes eseteiről számoltak be az OKEDI klinikai fejlesztési programja

során 50 mg és 100 mg között dózisoknál. Klinikailag jelentős hypotensiót figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően riszperidon és vérnyomáscsökkentő kezelés egyidejű alkalmazásakor. Az OKEDI körütekintéssel alkalmazandó ismert cardiovascularis betegségben szenvedő (pl. szívelégtelenség, myocardialis infarctus, ingerületvezetési rendellenességek, kiszáradás, hypolovaemia vagy cerebrovascularis betegség) betegeknél. Amennyiben a klinikailag releváns orthostaticus hypotensio tartósan fennáll, az OKEDI-vel végzett további kezelés kockázat-előny arányát fel kell mérni.

Leukopenia, neutropenia és agranulocytosis

Riszperidon-kezelés során leukopenia, neutropenia és agranulocytosis eseteiről számoltak be. Agranulocytosisról nagyon ritkán (< 1/10 000 beteg) számoltak be a forgalomba hozatalt követő felülvizsgálatok során.

Azokat a betegeket, akiknek kórtörténetében klinikailag jelentős alacsony fehérvérsejtszám (fvs) vagy gyógyszer által kiváltott leukopenia/neutropenia szerepel, a terápia első néhány hónapja során monitorozni kell, és a fvs klinikailag jelentős csökkenésének első jelére, más oki tényezők hiányában meg kell fontolni az OKEDI-kezelés leállítását.

A klinikailag jelentős neutropeniát mutató betegeket gondosan monitorozni kell láz, illetve a fertőzés más tünetei vagy jelei szempontjából, és ha ilyen tünetek vagy jelek előfordulnak, azokat azonnal kezelni kell. A súlyos neutropeniában (abszolút neutrofilszám < $1 \times 10^9/L$) szenvedő betegeknél le kell állítani az OKEDI alkalmazását, és fehérvérsejtszámukat a rendeződésig követni kell.

Tardiv dyskinesia/extrapyramidalis tünetek (TD/EPS)

A dopaminreceptor-antagonista tulajdonságokkal rendelkező gyógyszerek tardiv dyskinesia (TD) megjelenésével társulnak, amelyet ritmikus, önkéntelen mozgások jellemeznek, főként a nyelv és/vagy az arc mozgásai. Az extrapyramidalis tünetek (EPS) megjelenése a TD kockázati tényezője. Ha TD jelei és tünetei jelennek meg, meg kell fontolni az összes antipszichotikum adásának leállítását.

Körütekintés indokolt olyan betegeknél, akik pszichostimulánsokat (pl. metilfenidátot) és riszperidont kapnak egyidejűleg, mivel EPS alakulhat ki egyik vagy mindkét gyógyszer adagolásának módosításánál. A stimulánssal történő kezelés fokozatos leállítása javasolt (lásd 4.5 pont).

Malignus neuroleptikus syndroma (NMS)

Antipszichotikumok alkalmazása során beszámoltak malignus neuroleptikus syndroma (NMS) előfordulásáról, amelyet hyperthermia, izommerevség, autonóm instabilitás, módosult tudatállapot és emelkedett szérum kreatin-foszfokinázszint jellemez. A további jelek közé tartozhat a myoglobinuria (rhabdomyolysis) és az akut veseelégtelenség. Ebben az esetben az OKEDI alkalmazását le kell állítani.

Parkinson-kór és Lewy-testes demencia

A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kockázatot az előnyökkel szemben, ha az OKEDI-t Parkinson-kórban vagy Lewy-testes demenciában (DLB) szenvedő betegeknél írja fel. A Parkinson-kór riszperidon-kezelés során rosszabbodhat. Mindkét betegcsoport a malignus neuroleptikus syndroma fokozott kockázatának lehet kitéve, valamint fokozottan érzékeny lehet az antipszichotikus gyógyszerekre. Ezeket a betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. E fokozott érzékenység manifesztációi közé tartozhat a zavartság, obtundáció, posturalis instabilitás gyakori elesésekkel, valamint extrapyramidalis tünetek.

Hyperglykaemia és diabetes mellitus

Riszperidonnal végzett kezelés során hyperglykaemiáról, diabetes mellitusról és a korábban meglévő diabetes súlyosbodásáról számoltak be. Néhány esetben a testtömeg korábbi növekedéséről számoltak

be, amely hajlamosító tényező lehet. Ketoacidosisal való összefüggést nagyon ritkán, diabeteses kómával való összefüggést ritkán közöltek. Megfelelő klinikai monitorozás tanácsos az alkalmazott antipszichotikus irányelvek szerint. Az OKEDI-vel kezelt betegeket monitorozni kell a hyperglykaemia tüneteinek (például polydipsia, polyuria, polyphagia és gyengeség) romlása szempontjából, a diabetes mellitusban szenvedő betegeket rendszeresen monitorozni kell a vércukorkontroll romlása szempontjából.

Testtömeg-gyarapodás

A riszperidon alkalmazásával jelentős testtömeg-gyarapodásról számoltak be. A testtömeget rendszeresen ellenőrizni kell.

Hyperprolactinaemia

A hyperprolactinaemia gyakori mellékhatása a riszperidonnal végzett kezelésnek. A prolaktin plazmaszintjének értékelése javasolt olyan betegeknél, akiknél bizonyíthatóak az esetleges, prolaktinnal összefüggő mellékhatások (pl. gynaecomastia, menstruációs zavarok, anovuláció, termékenységi zavar, csökkent libidó, erectilis dysfunctio és galactorrhoea).

Szövettenyésztési vizsgálatok arra utalnak, hogy az emberi emlőtumorsejtekben a prolaktin serkentheti a sejtnövekedést. Bár klinikai és epidemiológiai vizsgálatokban eddig nem igazoltak egyértelmű összefüggést az antipszichotikumok alkalmazásával, a releváns kórtörténetű betegeknél elővigyázatosság javasolt. Az OKEDI körültekintéssel alkalmazandó előzetesen fennálló hyperprolactinaemiában szenvedő betegeknél, és esetlegesen prolaktinfüggő tumorokban szenvedő betegeknél.

A QT-szakasz megnyúlása

Nagyon ritkán számoltak be a QT-szakasz megnyúlásáról. Elővigyázatosság szükséges, ha olyan betegnek írnak fel riszperidont, aki ismert cardiovascularis betegségben szenved, illetve akinek a családi kórtörténetében QT-szakasz-megnyúlás, bradycardia vagy elektrolitzavarok (hypokalaemia, hypomagnesaemia) szerepel, mivel ezek növelhetik az aritmogén hatások kockázatát, illetve olyan gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazás esetén, amelyek ismertén megnyújtják a QT-intervallumot.

Görcsrohamok

Az OKEDI körültekintéssel alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében görcsrohamok vagy más olyan kórállapotok szerepelnek, amelyek esetlegesen csökkentik a görcsküszöböt.

Priapizmus

Priapizmus előfordulhat az OKEDI-kezelés során annak alfa-adrenerg-blokkoló hatása miatt.

A testhőmérséklet szabályozása

Az antipszichotikus gyógyszerek megzavarhatják a szervezet maghőmérséklet-csökkentő képességét. Megfelelő óvatosság ajánlott az OKEDI olyan betegeknél történő felírásánál, akik a maghőmérséklet emelkedéséhez esetlegesen hozzájáruló körülményeket fognak tapasztalni, pl. kimerítő testmozgás, szélsőséges hőnek való expozíció, egyidejű kezelés antikolinerg aktivitású hatóanyaggal, vagy kiszáradásnak való kitettség.

Antiemetikus hatás

Antiemetikus hatást figyeltek meg riszperidonnal végzett preklinikai vizsgálatokban. Ez a hatás, ha embereknél fordul elő, elfedheti a bizonyos gyógyszerekkel való túlادagolás vagy az olyan kórállapotok jeleit és tüneteit, mint a bélelzáródás, a Reye-szindróma és az agydaganat.

Vénás thromboembolia

Vénás thromboembolia (VTE) eseteit jelentették antipszichotikus gyógyszerekkel. Mivel az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél gyakran vannak jelen a VTE szerzett kockázati tényezői, a VTE minden lehetséges kockázati tényezőjét azonosítani kell az OKEDI-kezelés előtt és alatt, és megelőző intézkedéseket kell tenni.

Intraoperatív laza (floppy) írisz szindróma

Intraoperatív laza (floppy) írisz szindrómát (IFIS) figyeltek meg cataractaműtét közben riszperidonnal kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont).

Az IFIS növelheti a szemészeti szövődmények kockázatát a műtét alatt és azt követően. A műtét előtt tájékoztatni kell a szemsebészt az alfa_{1a}-adrenerg antagonistá hatású gyógyszerek aktuális vagy korábbi alkalmazásáról. Az alfa₁-blokkoló terápia cataractaműtét előtti leállításának esetleges előnyét még nem állapították meg, és azt az antipszichotikus terápia leállításának kockázatával szemben kell mérlegelni.

Túlerzékenység

Bár a szájon át alkalmazott riszperidon tolerálhatóságát meg kell állapítani a kezelés megkezdése előtt azoknál a betegeknél, akiket korábban nem kezeltek riszperidonnal, ritkán anaphylaxiás reakciókról számoltak be parenterális riszperidonnal a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokban olyan betegeknél, akik korábban tolerálták a szájon át alkalmazott riszperidont. Túlerzékenységi reakciók előfordulása esetén az OKEDI alkalmazását le kell állítani, és általános szupportív intézkedéseket kell kezdeni a klinikailag megfelelő módon, a beteget pedig meg kell figyelni a jelek és tünetek elmúlásáig.

Feloldás és alkalmazás

Helytelen feloldás esetén a hatásosság hiánya fordulhat elő (lásd 4.2 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy az OKEDI-t ne adják be véletlenül érbe vagy subcutan szövetbe. Intravénás alkalmazás esetén az OKEDI jellemzői miatt várhatóan azonnal szilárd képződmény jön létre, amely elzárja a tűt. Ennek következtében vérzés léphet fel az injekció beadásának helyén. Amennyiben az alkalmazás subcutan történik, az injekció fájdalmasabb lehet, és a riszperidon várhatóan lassabban szabadul fel.

Amennyiben egy dózist helytelenül intravénás vagy subcutan módon alkalmaznak, a dózist nem szabad megismételni, mivel nehéz megbecsülni az így kapott gyógyszer-expozíciót. A beteget szorosan meg kell figyelni és klinikailag megfelelő módon kezelni kell az OKEDI következő tervezett 28 napos időközönként alkalmazott injekciójáig.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az OKEDI kölcsönhatásait más gyógyszerekkel való együttes alkalmazás során nem vizsgálták szisztematikusan. Az ebben a pontban megadott interakciós adatok szájon át alkalmazott riszperidonnal végzett vizsgálatokon alapulnak.

Farmakodinámiával összefüggő kölcsönhatások

A QT-intervallumot ismertén megnövelő gyógyszerek

Elővigyázatosság javasolt, ha az OKEDI-t olyan gyógyszerekkel írják fel, amelyekről ismert, hogy megnövelik a QT-intervallumot, például az antiaritmiás szerek (pl. kinidin, dizopiramid, prokainamid, propafenon, amiodaron, szotalol), a triciklusos antidepresszánsok (pl. amitriptilin), a tetraciklusos antidepresszánsok (pl. maprotilin), bizonyos antihisztaminok, más antipszichotikumok, bizonyos maláriaellenes szerek (pl. kinin és meflokin), illetve az elektrolit-háztartás egyensúlyzavarát

(hypokalaemiát, hypomagnasaemiát) okozó gyógyszerekkel, bradycardiát okozó gyógyszerekkel, vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek gátolják a riszperidon metabolizmusát a májban. Ez a lista jelzés értékű és nem teljes.

Centrálisan ható gyógyszerek és alkohol

Az OKEDI a szedáció fokozott kockázata miatt körültekintéssel alkalmazandó más, centrálisan ható szerekkel együtt, ideértve nevezetesen az alkoholt, az opiátokat, az antihisztaminokat és a benzodiazepineket.

Levodopa és dopamin-agonisták

Az OKEDI antagonistája lehet a levodopa és más dopamin-agonisták hatásának. Ha ezt a kombinációt szükségesnek ítélik, különösen végstádiumú Parkinson-kórban, mindkét kezelésből a legalacsonyabb hatásos dózist kell felírni.

Hipotenzív hatású gyógyszerek

Klinikailag jelentős hypotensiót figyeltek meg a forgalomba hozatalt követően riszperidon és vérnyomáscsökkentő kezelés egyidejű alkalmazásakor.

Pszichostimulánsok

A pszichostimulánsok (pl. metilfenidát) alkalmazása OKEDI-vel egyidejűleg extrapyramidalis tünetekhez vezethet egyik vagy mindkét kezelés módosításakor (lásd 4.4 pont).

Paliperidon

Az OKEDI egyidejű alkalmazása paliperidonnal nem javasolt, mivel a paliperidon a riszperidon aktív metabolitja, és a kettő kombinációja additív hatóanyag-expozícióhoz vezethet.

Farmakokinetikával összefüggő kölcsönhatások

Az OKEDI főként a citokróm P (CYP) 2D6 enzimén keresztül metabolizálódik, és kisebb mértékben a CYP3A4-en keresztül. A riszperidon és aktív metabolitja, a 9-hidroxi-riszperidon egyaránt a P-glikoprotein (P-gp) szubsztátja. A CYP2D6 aktivitást módosító szerek, vagy azok az szerek, amelyek erős inhibitorai vagy induktora a CYP3A4 és/vagy a P-gp aktivitásának, befolyásolhatják a riszperidon hatásért felelős aktív összetevőjének farmakokinetikáját.

Erős CYP2D6-inhibitorok

Az OKEDI együttes alkalmazása erős CYP2D6-inhibitorral növelheti a riszperidon plazmakoncentrációját, de a hatásért felelős aktív összetevő plazmakoncentrációját kevésbé. Erős CYP2D6-inhibitorok magasabb dózisa növelhetik a riszperidon aktív összetevő (pl. a paroxetin, lásd alább) koncentrációját. Várhatóan más CYP2D6-inhibitorok, például a kinidin, hasonlóan befolyásolhatják a riszperidon plazmakoncentrációját. Ha egyidejűleg paroxetint, kinidint vagy más erős CYP2D6-inhibitor-kezelést kezdenek vagy állítanak le, különösen magasabb dózisokban, a kezelőorvosnak újra kell értékelnie az OKEDI dozírozását.

CYP3A4 és/vagy P-gp-inhibitorok

Az OKEDI együttes alkalmazása erős CYP3A4- és/vagy P-gp-inhibitorral jelentősen növelheti a riszperidon aktív összetevő plazmakoncentrációját. Ha egyidejűleg itakonazolt vagy más erős CYP3A4- és/vagy P-gp-inhibitor-kezelést kezdenek vagy állítanak le, a kezelőorvosnak újra kell értékelnie az OKEDI dozírozását.

CYP3A4 és/vagy P-gp-induktorok

Az OKEDI együttes alkalmazása erős CYP3A4- és/vagy P-gp-induktorral csökkentheti a riszperidon aktív összetevőjének plazmakoncentrációját. Ha egyidejűleg karbamazepint vagy más erős CYP3A4- és/vagy P-gp-induktor-kezelést kezdenek vagy állítanak le, a kezelőorvosnak újra kell értékelnie az OKEDI dozírozását. A CYP3A4-induktorok időfüggő módon fejtik ki hatásukat, és legalább 2 hétig tarthat, mire eléri maximális hatásukat az alkalmazásuk elkezdése után. Ebből következően az alkalmazásuk leállításakor a CYP3A4-induktorok mennyiségének csökkenése legalább 2 hetet vehet igénybe.

Nagymértékben fehérjéhez kötődő gyógyszerek

Ha a riszperidont nagymértékben fehérjéhez kötődő gyógyszerrel együtt szedik, egyik gyógyszer sem szorul ki klinikailag jelentős mértékben a plazmafehérjékről.

Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek esetén a megfelelő kísérőiratban található információ a metabolizmus módjáról és a dózismódosítás esetleges szükségességéről.

Példák

Példák azokra a gyógyszerekre, amelyek esetlegesen kölcsönhatásba léphetnek, vagy amelyekről kimutatták, hogy nem lépnek kölcsönhatásba a riszperidonnal, az alábbiak:

Más gyógyszerek hatása a riszperidon farmakokinetikájára

Antibakteriális szerek:

- Az eritromicin, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor és P-gp-inhibitor, nem változtatja meg a riszperidon és az aktív összetevő farmakokinetikáját.
- A rifampicin, amely egy erős CYP3A4-induktor és P-gp-induktor, csökkentette az aktív összetevő plazmakoncentrációját.

Antikolinészterázok:

- A donepezil és a galantamin, mindkettő CYP2D6- és CYP3A4-szubsztrát, nem fejt ki a riszperidon és az aktív összetevő farmakokinetikájára gyakorolt klinikailag jelentős hatást.

Antiepileptikumok:

- A karbamazepin, egy erős CYP3A4-induktor és P-gp-induktor igazoltan csökkentette az aktív összetevő plazmakoncentrációját. Hasonló hatások lehetnek megfigyelhetők pl. fenitoin és fenobarbitál esetén, amelyek szintén induktorai a CYP3A4 májenzimnek, illetve a P-glikoproteinnak.
- A topiramát közepes mértékben csökkentette a riszperidon biológiai hozzáférhetőségét, de nem csökkentette az aktív összetevőét. Ezért ez a kölcsönhatás nem valószínű, hogy klinikai jelentőséggel bír.

Gombaellenes szerek:

- Az itraconazol, amely egy erős CYP3A4-inhibitor és P-gp-inhibitor, 200 mg/nap dózisban körülbelül 70%-kal növelte az aktív összetevő plazmakoncentrációját 2–8 mg/nap riszperidon-dózis mellett.
- A ketokonazol, amely egy erős CYP3A4-inhibitor és P-gp-inhibitor, 200 mg/nap dózisban növelte a riszperidon plazmakoncentrációját és csökkentette a 9-hidroxi-riszperidon plazmakoncentrációját.

Antipszichotikumok:

- A fenotiazin növelheti a riszperidon plazmakoncentrációját, de az aktív összetevőét nem.

Antivirális szerek:

- Proteáz-inhibitorok: Nem állnak rendelkezésre hivatalos vizsgálati adatok, de mivel a ritonavir erős CYP3A4-inhibitor és gyenge CYP2D6-inhibitor, a ritonavir és a ritonavirrel megerősített proteáz-inhibitorok potenciálisan növelik a riszperidon aktív összetevő koncentrációját.

Béta-blokkolók:

- Bizonyos béta-blokkolók növelhetik a riszperidon plazmakoncentrációját, de az aktív összetevőét nem.

Kalciumcsatorna-blokkolók:

- A verapamil, amely egy közepes erősségű CYP3A4-inhibitor és P-gp-inhibitor, növeli a riszperidon és az aktív összetevő plazmakoncentrációját.

Gastrointestinalis gyógyszerek:

- H₂-receptor antagonisták: A cimetidin és a ranitidin, mindkettő a CYP2D6 és a CYP3A4 gyenge inhibitora, növelte a riszperidon biológiai hozzáférhetőségét, de csupán marginálisan növelte az aktív összetevőét.

SSRI-k és triciklusos antidepresszánsok:

- A fluoxetin, amely egy erős CYP2D6-inhibitor, növeli a riszperidon plazmakoncentrációját, de kevésbé növeli az aktív összetevőét.

- A paroxetin, egy erős CYP2D6-inhibitor, növeli a riszperidon plazmakoncentrációját, de legfeljebb 20 mg/nap dózissal kevésbé növeli az aktív összetevőt. A paroxetin magasabb dózisaiban azonban növelhetik a riszperidon aktív összetevőjének koncentrációját.
- A triciklusos antidepresszánsok növelhetik a riszperidon plazmakoncentrációját, de az aktív összetevőt nem. Az amitriptilin nem befolyásolja a riszperidon vagy az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikáját.
- A szertralin, amely a CYP2D6 gyenge inhibitora és a fluvoxamin, amely a CYP3A4 gyenge inhibitora, legfeljebb 100 mg/nap dózisban nem függ össze a riszperidon aktív összetevője koncentrációjának klinikailag jelentős változásával. A 100 mg/napnál magasabb szertralin vagy fluvoxamin dózisok azonban növelhetik a riszperidon aktív összetevőjének koncentrációját.

A riszperidon hatása más gyógyszerek farmakokinetikájára

Antiepileptikumok:

- A riszperidon nem mutat a valproát vagy a topiramát farmakokinetikájára gyakorolt klinikailag jelentős hatást.

Antipszichotikumok:

- Aripiprazol, amely egy CYP2D6 és CYP3A4 szubsztrát: a riszperidon tabletták vagy injekciók nem befolyásolták az aripiprazol és aktív metabolitja, a dehidro-aripiprazol összesített farmakokinetikáját.

Digitalis glikozidok:

- A riszperidon nem mutat a digoxin farmakokinetikájára gyakorolt klinikailag jelentős hatást.

Lítium:

- A riszperidon nem mutat a lítium farmakokinetikájára gyakorolt klinikailag jelentős hatást.

A riszperidon furoszemiddel történő egyidejű alkalmazása

Az egyidejűleg furoszemidot kapó, demenciában szenvedő idős betegek magasabb mortalitásával kapcsolatban lásd a 4.4 pontot.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A riszperidon terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikumoknak (beleértve a riszperidont) kitett újszülöttek mellékhatások, többek közt extrapyramidalis és/vagy megvonási tünetek kockázatának vannak kitéve, amelyek a szülést követően változó súlyosságúak és időtartamúak. Beszámoltak nyugtalanságról, izom-hypertóniáról, izom-hypotóniáról, tremorról, aluszékonyságról, légzési distresszről vagy táplálási zavarokról. Ebből következően az újszülötteket gondosan ellenőrizni kell.

Az OKEDI nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha egyértelműen szükséges.

Szoptatás

Fizikai-kémiai adatok alapján a riszperidon vagy annak metabolitjai nagy valószínűséggel kiválasztódnak az anyatejbe.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy leállítják az OKEDI-kezelést, illetve tartózkodnak attól, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A riszperidon megnöveli a prolaktinszintet. A magas prolaktinszint elnyomhatja a hypothalamus GnRH-ját, ami csökkent gonadotropin-elválasztást eredményez. Ez a nemi mirigyek szteroidtermelésének károsításával gátolhatja a reprodukív funkciót női és férfi betegeknél egyaránt.

Nem figyeltek meg jelentős hatásokat a nem klinikai vizsgálatokban.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az OKEDI kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket a potenciális idegrendszeri és látást érintő hatások miatt (lásd 4.8 pont). Ezért a betegeknél tanácsolni kell, hogy ne vezessenek gépjárművet és ne kezeljenek gépeket, amíg egyéni érzékenységük nem ismert.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A III. fázisú klinikai vizsgálatokban leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások a következők voltak: emelkedett vérprolaktinszint (11,7%), hyperprolactinaemia (7,2%), akathisia (5,5%), fejfájás (4,8%), aluszékonyság (4,1%), testtömeg-gyarapodás (3,8%), fájdalom az injekció beadásának helyén (3,1%) és szédülés (3,1%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő felsorolás a riszperidonnal végzett klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal követő tapasztalatok során közölt összes gyógyszer mellékhatás a riszperidonnal végzett klinikai vizsgálatok alapján becsült gyakorisági kategóriáinként.

A következő kifejezéseket és gyakorisági kategóriákat alkalmaztuk: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

A mellékhatások gyakorisági kategóriáinként csökkenő súlyosság szerint kerülnek felsorolásra.

Szervrendszeri kategória	Gyógyszer mellékhatás					
	Gyakoriság					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		pneumonia, bronchitis, felső légúti fertőzés, sinusitis, húgyúti fertőzés, fülfertőzés, influenza	légúti fertőzés, cystitis, szemfertőzés, tonsillitis, onychomycosis, lokalizált cellulitis fertőzés, vírusfertőzés, acarodermatitis	fertőzés		

Szervrendszer i kategória	Gyógyszermellékhatás					
	Gyakoriság					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszer- vi és nyirokrendsze- ri betegségek és tünetek			neutropenia, csökkent fehérvérsejtszám , thrombocytopen- ia, anaemia, csökkent hematokritszint, emelkedett eosinophil-szint	agranulocytosis ^c		
Immunrendsze- ri betegségek és tünetek			túlérzékenység	anaphylaxiás reakció ^c		
Endokrin betegségek és tünetek		hyperprolactin- aemia ^a		nem megfelelő antidiuretikushor- mon-kiválasztás, glycosuria		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		testtömeg- gyarapodás, fokozott étvágy, csökkent étvágy	diabetes mellitus ^b , hyperglykaemia, polydipsia, testtömegcsökke- nés, anorexia, emelkedett koleszterinszint a vérben, emelkedett trigliceridszintek a vérben	víz-intoxicatio ^c , hypoglykaemia, hyperinsulinaem- ia ^c	diabeteses ketoacido- sis	
Pszichiátriai kórképek	insomnia ^d	alvászavar, nyugtalanság, depresszió, szorongás	mania, zavart állapot, csökkent libidó, idegesség, rémálmok	catatonia, alvajárás, alvással összefüggő étkezési zavar, eltompult érzelem, anorgasmia		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	parkinsoni- zmus ^d , fejfájás	sedatio/aluszék- onyáság, akathisia ^d , dystonia ^d , szédülés, dyskinesia ^d , tremor	tardiv dyskinesia, cerebralis ischaemia, tudatvesztés, convulsio ^d , ájulás, psychomotoros hiperaktivitás, egyensúlyzavar, koordinációs zavar, posturalis szédülés, figyelemzavar, dysarthria,	malignus neuroleptikus syndroma, cerebrovasculari- s zavar, diabeteses kóma, fej ataxia, ingerekre való reagálás hiánya, csökkent tudatszint		

Szervrendszer i kategória	Gyógyszermellékhatás					
	Gyakoriság					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
			dysgeusia, hypoesthesia, paraesthesia			
Szembetegségek és szemészeti tünetek		homályos látás, conjunctivitis	photophobia, száraz szem, fokozott könnyezés, ocularis hyperaemia	glaucoma, a szemmozgás zavara, szemforgatás, a szemhéjszél pörkösödése, laza (floppy) írisz szindróma (intraoperatív) ^c		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus, fülfájdalom			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		tachycardia	pitvarfibrilláció, antrioventricularis blokk, ingerületvezetési zavar, QT-szakasz megnyúlás az elektrokardiogramon, bradycardia, rendellenes elektrokardiogram, palpitiók	sinus arrhythmia		
Érbetegségek és tünetek		hypertonia	hypotensio, orthostaticus hypotensio, kipirulás	tüdőembolia, vénás thrombosis		

Szervrendszer i kategória	Gyógyszermellékhatás					
	Gyakoriság					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Légzőrendsze- ri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		dyspnoe, pharyngolaryn- gealis fájdalom, köhögés, orrdugulás	légúti pangás, sípolás, orrvérzés	alvási apnoe syndroma, hyperventilatio, szörtyzörejek, pneumonia, aspiratio, pulmonalis pangás, dysphonia, légzési rendellenesség		
Emésztőrends- zeri betegségek és tünetek		hasi fájdalom, hasi diszkomfortérz- és, hányás, hányinger, székrekedés, hasmenés, dyspepsia, szájszárazság, fogfájás	széklet- inkontinencia, faecaloma, gastroenteritis, dysphagia, puffadás	pancreatitis, bélelzáródás, nyelvdagadás, ajakgyulladás	ileus	
Máj- és epebetegségek , illetve tünetek			emelkedett transzaminázszin- tek, emelkedett gamma- glutamiltranszfe- rázszint, emelkedett májenzimszintek	sárgaság		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		bőrkiütés, bőrpír	urticaria, viszketés, hajhullás, hyperkeratosis, ekcéma, száraz bőr, bőrelszíneződés, akne, seborrhoeás ^c dermatitis, bőrbetegség, bőrlesio	gyógyszer- okozta bőrkiütés, korpásodás	angiooede- ma	Stevens- Johnson- szindróma/t oxicus epidermalis necrolysis ^c
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		izomgörcs, musculoskeleta- lis fájdalom, hátfájdalom, arthralgia	emelkedett kreatin- foszfokinázszint a vérben, rendellenes testtartás, ízületi merevség, ízületi duzzanat, izomgyengeség, nyakfájdalom	rhabdomyolysis		

Szervrendszer i kategória	Gyógyszermellékhatás					
	Gyakoriság					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		vizelet- inkontinencia	pollakiuria, vizelet- visszatartás, dysuria			
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek				gyógyszermegvo nási szindróma az újszülötteknél ^c		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			erectilis dysfunctio, ejakulációs zavar, amenorrhoea, menstruációs zavar ^d , gynaecomastia, galactorrhoea, szexuális diszfunkció, emlőfájdalom, emlő diszkomfort, hüvelyi váladékozás	priapismus ^c , menstruáció késése, az emlő megduzzadása, az emlő megnagyobbodá sa, emlőváladékozá s		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		oedema ^d , láz, mellkasi fájdalom, gyengeség, kimerültség, fájdalom	arcoedema, hidegrázás, emelkedett testhőmérséklet, járási rendellenesség, szomjúság, mellkasi diszkomfortérzet , rossz közérzet, rendellenes közérzet, diszkomfortérzet	hypothermia, csökkent testhőmérséklet, perifériás hidegérzés, gyógyszermegvo nási szindróma, induratio ^c		

Szervrendszer i kategória	Gyógyszermellékhatás					
	Gyakoriság					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		elesés, fájdalom az injekció helyén, az injekció beadási helyének duzzanata	az eljáráshoz kapcsolódó fájdalom, diszkomfortérzés az injekció beadási helyén, bőrpír az injekció beadási helyén			

^a A hyperprolactinaemia bizonyos esetekben gynaecomastiához, menstruációs zavarokhoz, amenorrhoeához, anovulációhoz, galactorrhoeához, termékenységi zavarokhoz, csökkent libidóhoz, erectilis diszfunkcióhoz vezethet.

^b Placebokontrollos vizsgálatokban diabetes mellitusról számoltak be a riszperidonnal kezelt vizsgálati alanyok 0,18%-ánál, szemben a placebocsoport 0,11%-os arányával. Az összes klinikai vizsgálatban a teljes incidencia 0,43% volt valamennyi riszperidonnal kezelt vizsgálati alanyánál.

^c Nem figyelték meg riszperidonnal végzett klinikai vizsgálatokban, de megfigyelték forgalomba hozatalt követően riszperidonnal.

^d Extrapyramidalis zavar fordulhat elő: **parkinsonizmus** (túlzott nyáleválasztás, váz-izomrendszeri merevség, parkinsonizmus, nyáladzás, fogaskerek-merevség, bradykinesia, hypokinesia, mimikaszegény arc, izomfeszesség, akinesia, tarkómerevség, izommerevség, parkinsonos járás és kóros glabellareflex, parkinsonos nyugalmi tremor), **akathisia** (akathisia, nyugtalanság, hyperkinesia és nyugtalan láb szindróma), tremor, **dyskinesia** (dyskinesia, izomrángás, choreoathetosis, athetosis és myoclonus), dystonia. **Dystonia**: idetartozik: dystonia, izom-hypertonia, nyakmerevség, önkéntelen izom-összehúzódnások, izom-összehúzódnás, szemhéjgörcs, oculogyratio, nyelvbénulás, arcgörcs, gégegörcs, myotonia, opisthotonus, oropharyngealis görcs, pleurothotonus, nyelvgörcs és szájjár. Megjegyzendő, hogy a tünetek szélesebb köre került felsorolásra, amelyek nem szükségszerűen extrapyramidalis eredetűek. **Insomnia**, többek közt elalvási insomnia, átalvási insomnia. **Convulsio**, többek közt grand mal convulsio. **Menstruációs zavar**, többek közt rendszertelen menstruáció, oligomenorrhoea. **Oedema**, többek közt generalizált oedema, perifériás oedema, ujjbenyomatot tartó oedema

Kiválasztott mellékhatások leírása

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók

Az injekció beadási helyével kapcsolatos leggyakrabban jelentett mellékhatás a fájdalom volt. A III. fázisú vizsgálatban 386 beteg közül 14 (3,6%) számolt be 18 esetben injekció beadásának helyén jelentkező fájdalomról, 2827 OKEDI-injekciót követően (0,6%). E reakciók többsége a beszámolók szerint enyhe vagy közepesen súlyos volt. A vizsgálati alanyok által vizuális analóg skála alapján az injekció beadási helyén jelentkező fájdalomról adott becslés idővel csökkenő tendenciát mutatott a gyakoriságot és az intenzitást tekintve.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Posturalis orthostaticus tachycardia szindróma

Gyógyszercsoportra jellemző hatás

A QT-szakasz megnyúlása, kamrai arrhythmia (kamrafibrilláció, kamrai tachycardia), hirtelen halál, szívmegállás és *torsades de pointes* nagyon ritka eseteiről számoltak be a riszperidonnal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően.

Vénás thromboembolia

Vénás thromboembolia, többek közt pulmonalis embolia és mélyvénás thrombosis eseteiről számoltak be antipszichotikumokkal való kezelés során (a gyakoriság nem ismert).

Testtömegváltozás

Egy 12 hetes, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy a kiinduláshoz képest a testtömeg átlagosan 1,4 (-8–18) kg-mal emelkedett a 75 mg-os OKEDI-, 0,8 (-8–47) kg-mal a 100 mg-os OKEDI- és 0,2 (-12–18) kg-mal a placebokezelés mellett.

Különleges betegcsoportokra vonatkozó további információk

Gyermekek és serdülők

Nem áll rendelkezésre információ az OKEDI hatásosságáról és biztonságosságáról gyermekek és serdülők körében.

Idősek

Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre az OKEDI hatásosságáról és biztonságosságáról schizopheniában vagy demenciában szenvedő idős betegek körében.

A szájon át alkalmazott riszperidonnal végzett klinikai vizsgálatokban tranziens ischaemiás attackról számoltak be 1,4%-os, és cerebrovascularis eseményről 1,5%-os gyakorisággal idős, demenciában szenvedő betegek körében, más felnőttekkel összehasonlítva. Emellett a következő gyógyszer mellékhatásokat közölték $\geq 5\%$ -os gyakorisággal és az egyéb felnőtt populációban tapasztaltnál legalább kétszeres gyakorisággal idős, demenciában szenvedő betegeknél: húgyúti fertőzés, perifériás oedema, letargia és köhögés.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Általánosságban, a jelentett jelek és tünetek azok voltak, amelyek a riszperidon ismert farmakológiai hatásának fokozódásából erednek. Ezek közé tartozik az álmoság és a szedáció, a tachycardia és a hypotonia, illetve az extrapyramidalis tünetek. Túlادagolás esetén QT-szakasz megnyúlást és convulsiót jelentettek. *Torsade de pointes*-ről számoltak be riszperidon és paroxetin kombinált túlادagolásával összefüggésben.

Akut túlادagolás esetén gondolni kell arra a lehetőségre, hogy a túlادagolás többféle gyógyszerrel történt.

Kezelés

Átjárható légutakat kell biztosítani és fenntartani, és gondoskodni kell a megfelelő oxigénellátásról és lélegeztetésről. A cardiovascularis monitorozást azonnal el kell kezdeni, beleértve a folyamatos elektrokardiográfiai monitorozást az esetleges szívritmuszavarok észlelése érdekében.

Az OKEDI-nek nincs specifikus ellenszere, ezért megfelelő szupportív intézkedéseket kell alkalmazni. A hypotensiót és a keringés-összeomlást megfelelő intézkedésekkel kell kezelni, például intravénás folyadékokkal és/vagy sympathomimetikus hatóanyagokkal. Súlyos extrapyramidalis tünetek esetén antikolinerg gyógyszert kell alkalmazni. A szoros orvosi felügyeletet és ellenőrzést a beteg felépüléséig folytatni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, egyéb antipszichotikumok, ATC kód: N05AX08.

Hatásmechanizmus

A riszperidon egyedi tulajdonságokkal rendelkező, szelektív monoaminerg antagonistá. Magas affinitást mutat a szerotoninerg 5-HT₂ és a dopaminerg D₂-receptorokhoz. A riszperidon kötődik az alfa₁-adrenerg receptorokhoz és, alacsonyabb affinitással, a H₁-hisztaminerg és alfa₂-adrenerg receptorokhoz is. A riszperidon nem mutat affinitást a kolinerg receptorokhoz. Bár a riszperidon hatékony D₂-antagonista, amely a feltételezések szerint javítja a schizofrenia pozitív tüneteit, a klasszikus antipszichotikumoknál kevésbé nyomja el a motoros aktivitást és kevésbé vált ki catatonit. A kiegyensúlyozott központi szerotonin- és dopamin-antagonizmus csökkentheti az extrapyramidalis mellékhatásokra való hajlamot, és kiterjesztheti a terápiás hatást a schizofrenia negatív és affektív tüneteire.

Farmakodinámiás hatások

Klinikai hatásosság

Az OKEDI (75 mg és 100 mg) hatásosságát schizofrenia felnőtt betegeknél való kezelésében egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos vizsgálatban állapították meg. A vizsgálatba a (DSM-5 kritériumai szerinti) schizofrenia akut exacerbációjában vagy relapszusában szenvedő betegeket vontak be, kiindulási pozitív és negatív szindrómaskála (PANSS) pontszámuk 80 és 120 között volt. A szűrési viziten a riszperidonnal korábban nem kezelt valamennyi beteg 2 mg/nap szájon át alkalmazott riszperidont kapott 3 napig, hogy a vizsgálat előtt meggyőződjenek arról, hogy nincs túlérzékenységi reakció. Azok a betegek, akiket korábban kezeltek riszperidonnal, nem kaptak szájon át alkalmazott riszperidont a szűréskor, és a randomizálást követően közvetlenül OKEDI-vel (75 mg vagy 100 mg) vagy placebóval kezdtek. Négyszázharmincnyolc (438) beteget randomizáltak 28 naponta 3 intramuscularis OKEDI-dózisra (75 mg vagy 100 mg) vagy placebóra. A betegek átlagos életkora 42,0 (szórás: 11,02) év volt. Nem vontak be 18 évesnél fiatalabb vagy 65 évesnél idősebb betegeket. A demográfiai és egyéb kiindulási jellemzők hasonlóak voltak az egyes kezelési csoportok között. A vizsgálat során nem volt megengedett a kiegészítő kezelésként szájon át alkalmazott riszperidon.

Az elsődleges végpont a PANSS-összpontszám változása volt a kiindulástól a vizsgálat végéig (85 nap). Mind a 75 mg-os, mind a 100 mg-os OKEDI-dózis statisztikailag szignifikáns javulást mutatott a placebóval összehasonlítva az elsődleges végpont alapján (1. 1 és 1. ábra). Ezek az eredmények alátámasztják a hatásosságot a kezelés teljes időtartama alatt és a PANSS javulását, és már a 4. napon megfigyelhetők voltak, a placebótól való jelentős elkülönüléssel a 100 mg-os csoportban a 8., a 75 mg-os csoportban a 15. napra. A PANSS összpontszámhoz hasonlóan a három PANSS pozitív, negatív és általános pszichopatológiai alskála pontszám is javulást (csökkenést) mutatott idővel a kiinduláshoz képest.

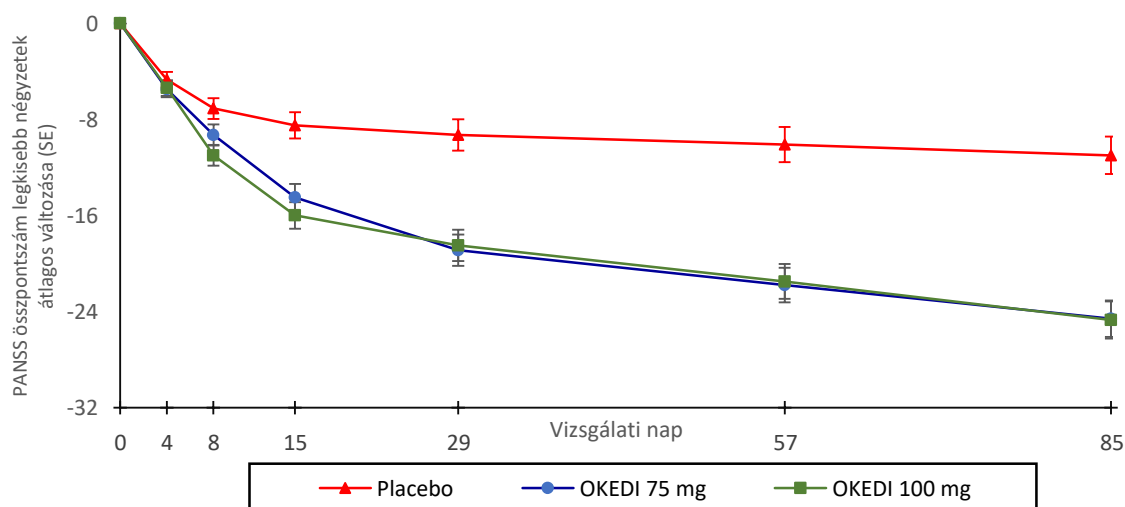
1. 1: A PANSS és a CGI-S összpontszám változása a kiindulástól a vizsgálat végéig (85 nap) (mITT betegcsoport)

	Placebo N = 132	OKEDI 75 mg N = 129	OKEDI 100 mg N = 129
PANSS összpontszám^(a)			
Átlagos kiindulási pontszám (szórás)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Legkisebb négyzetek átlagos változása, 95%-os CI ^(a)	-11,0, -14,1-től -8,0-ig	-24,6, -27,5-től -21,6-ig	-24,7, -27,7-től -21,6-ig
Kezelésbeli különbség, 95%-os CI ^(b)		-13,0, -17,3-től -8,8-ig	-13,3, -17,6-től -8,9-ig
P-érték		< 0,0001	< 0,0001
CGI-S összpontszám^(c)			
Átlagos kiindulási pontszám (szórás)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Legkisebb négyzetek átlagos változása, 95%-os CI ^(a)	-0,6, -0,8-től -0,4-ig	-1,3, -1,5-től -1,2-ig	-1,3, -1,5-től -1,2-ig
Kezelésbeli különbség, 95%-os CI ^(b)		-0,7, -1,0-től -0,5-ig	-0,7, -1,0-től -0,5-ig
P-érték		< 0,0001	< 0,0001

a Az adatokat ismételt mérésekre alkalmazott vegyes modell (MMRM) megközelítéssel elemezték.

b A legkisebb négyzetek átlagos változásában jelentkező különbség (OKEDI mínusz placebo) a kiindulástól Lawrence és Hung módszerrel korrigálva.

c A Klinikus átfogó benyomása a súlyosságról (CGI-S) pontszám egy kérdést tesz fel a klinikusnak: „Figyelembe véve az erről az adott betegcsoportról szerzett átfogó klinikai tapasztalatát, mennyire beteg mentálisan jelenleg ez a beteg?” A kérdést a következő hétpontos skálán kell értékelni: 1 = normális, egyáltalán nem beteg; 2 = mentális betegség gyanúja; 3 = enyhén beteg; 4 = közepesen beteg; 5 = határozottan beteg; 6 = súlyosan beteg; 7 = a legsúlyosabban betegek között van.



vs Placebo

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

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

1. ábra: A PANSS összpontszám változása a kiindulástól a kettős vak időszak egyes időpontjaiban (mITT betegcsoport)

A legfontosabb másodlagos hatásossági végpont meghatározása: a klinikus átfogó benyomása a súlyosságról (Clinical Global Impression – Severity, CGI-S) pontszám átlagos változása a kiindulástól a 85. napra. Mindkét OKEDI kezelési csoport statisztikailag szignifikánsan jobb CGI-S pontszámot

mutatott a placebohoz képest a 8. naptól kezdve (a 75 mg esetén $-0,4$ [0,05], a 100 mg esetén $-0,6$ [0,05] pontos csökkenés a kiinduláshoz képest).

A teljes válaszarány (a PANSS összpontszám csökkenése $> 30\%$ -kal és/vagy CGI-I 2 – „sokat javult” vagy 1 – „nagyon sokat javult”) a végponton az OKEDI-nél 56% volt, és statisztikailag szignifikáns volt mindkét dózis esetén a 8. naptól és a 15. naptól, a placebóval összehasonlítva.

Az OKEDI hosszú távú (12 hónapos) hatásosságát a fő vizsgálat nyílt elrendezésű kiterjesztésében értékelték 215, schizophreniában szenvedő betegnél. A kiterjesztés vizsgálat bevonása a kettős vak időszakból érkező betegek (kezelést váltó betegek) és olyan stabil betegek számára volt nyitott, akiket korábban nem vontak be a vizsgálatba (*de novo* betegek). A *de novo* betegeket szájon át alkalmazott riszperidonról váltották át 75 mg vagy 100 mg OKEDI-re. A hatásosság idővel fennmaradt 10,7%-os relapszusrátával (95% CI, 6,9%–15,6%) és 61,0%-os enyhülési aránnyal (95% CI, 53,7%–68,4%).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A riszperidon 9-hidroxi-riszperidonná metabolizálódik, amelynek a riszperidonéhoz hasonló a farmakológiai hatása (lásd Biotranszformáció és Elimináció).

Felszívódás

Az OKEDI riszperidont tartalmaz szuszpenziós szállítórendszerben, amely kombinált felszívódási folyamatot mutat. Intramuscularis injekciót követően a gyógyszer kis mennyisége az injekció beadásának pillanatában azonnal felszabadul, ami azonnali plazmaszintet biztosít. Az első csúcskoncentráció elérése után az átlagos plazmakoncentrációk hosszan tartóan csökkennek a 14. napig, majd újra emelkednek, és körülbelül a 21. nap és a 24. nap között elérik a második csúcspontot. A második csúcspontot követően a plazmakoncentrációk fokozatosan csökkennek idővel. A szuszpenzió depót képez, amely hosszan tartó terápiás plazmakoncentrációkat biztosít, amelyek fennmaradnak a 28 napos időszak során.

75 mg és 100 mg OKEDI egyetlen im. injekcióját követően az aktív összetevő az alkalmazást követően 2 órával eléri az átlagos 13 ± 9 ng/ml-es, illetve 29 ± 13 ng/ml-es koncentrációt. Egy hónappal az alkalmazást követően az aktív összetevő plazmakoncentrációja 17 ± 8 ng/ml, illetve 21 ± 17 ng/ml, és a legtöbb betegnél a gyógyszer teljesen eliminálódott az alkalmazást követően 75 nappal, az aktív összetevő 1 ng/ml-nél alacsonyabb értékével.

Az aktív összetevő átlagos minimális plazmakoncentrációi (C_{trough}) és az átlagos maximális plazma csúcskoncentrációi (C_{max}) az OKEDI ismételt intramuscularis injekcióit követően a 2. 2 találhatók.

2. 2: Az aktív összetevő C_{trough} és C_{max} értékei az OKEDI ismételt intramuscularis injekcióit követően

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

a Összegzéssel szimulált becsült farmakokinetikai (PK) változók a 75 mg OKEDI harmadik dózisát követően populációs PK modell segítségével

b Összegző statisztikai PK változók a 100 mg OKEDI negyedik dózisát követően többdózisos klinikai vizsgálatból

SD: szórás

A jellemző vizsgálati alanyra a dinamikus egyensúlyi koncentrációkat az első dózist követően érték el.

A dinamikus egyensúlyi állapotban az átlagos expozíció ugyanolyan volt a deltaizomba és a glutealis izomba történő injekciózási helyek esetén.

Eloszlás

A riszperidon gyorsan oszlik el. Az eloszlás térfogata 1-2 l/ttkg. Plazmában a riszperidon albuminhoz és alfa₁-savas glikoproteinhez kötődik. A riszperidon plazmafehérjéhez kötődése 90% a 9-hidroxi-riszperidoné 77%.

Biotranszformáció és elimináció

A riszperidont a CYP2D6 9-hidroxi-riszperidonná metabolizálja, amelynek a riszperidonéhoz hasonló a farmakológiai hatása. A riszperidon és a 9-hidroxi-riszperidon alkotja az aktív összetevőt. A CYP2D6 genetikai polimorfizmusnak van kitéve. Az extenzív CYP2D6 metabolizálók gyorsan alakítják át a riszperidont 9-hidroxi-riszperidonná, míg a gyenge CYP2D6 metabolizálók sokkal lassabban alakítják át. Bár az extenzív metabolizálóknál alacsonyabb a riszperidon és magasabb a 9-hidroxi-riszperidon koncentrációja, mint a gyenge metabolizálóknál, a riszperidon és a 9-hidroxi-riszperidon kombináció (vagyis az aktív összetevő) farmakokinetikája egyetlen és többszörös dózisokat követően megegyezik az extenzív és a gyenge CYP2D6 metabolizálóknál.

A riszperidon másik metabolikus útvonala az N-dealkilezés. Emberi máj mikroszómával végzett *in vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy a riszperidon klinikailag jelentős koncentrációban nem gátolja jelentősen a citokróm P450 izoenzimek, többek közt a CYP1A2, a CYP2A6, a CYP2C8/9/19, a CYP2D6, a CYP2E1, a CYP3A4 és a CYP3A5 által metabolizált gyógyszerek metabolizmusát. Az alkalmazást követően egy héttel a dózis 70%-a a vizelettel, 14%-a a széklettel ürül. A vizeletben a riszperidon plusz a 9-hidroxi-riszperidon a dózis 35–45%-át képviseli. A fennmaradó rész inaktív metabolit. Pszichotikus betegeknek szájon át történő adást követően a riszperidon körülbelül 3 órás felezési idővel eliminálódik. A 9-hidroxi-riszperidon és az aktív összetevő eliminációs felezési ideje 24 óra.

Az aktív összetevő az OKEDI alkalmazását követően 75 napon belül eliminálódik, a legtöbb betegnél kevesebb mint 1 ng/ml aktív összetevő értékkel.

OKEDI injekció vs. szájon át alkalmazott riszperidon

Az OKEDI-vel a kezdeti plazmaszintek a 3-4 mg szájon át alkalmazott riszperidonnal megfigyelt expozíciós tartományon belül voltak. A dinamikus egyensúlyi állapot a 100 mg-os OKEDI alkalmazása után, a 4 mg szájon át alkalmazott riszperidonnal összehasonlítva, 39%-kal magasabb volt az AUC- és 32%-kal magasabb volt a C_{max}-értékét, illetve hasonló volt a C_{min}-értékét tekintve. Populációs farmakokinetikai modellezésen alapuló szimulációk azt mutatják, hogy a 75 mg-os OKEDI expozíciója hasonló a 3 mg szájon át alkalmazott riszperidonéhoz dinamikus nyugalmi állapotban.

A szájon át alkalmazott riszperidonról OKEDI-re váltáskor az aktív összetevő előrejelzett expozíciója hasonló tartományban van, ideértve a csúcskoncentrációs értékeket.

Linearitás/nem linearitás

Az OKEDI lineáris és dózisarányos farmakokinetikát mutatott 75 mg-os és 100 mg-os dózisban.

Idősek

Az OKEDI-val nem végeztek szisztematikus vizsgálatokat idős betegeknél (lásd 4.2 pont).

Vesekárosodás

Az OKEDI-val nem végeztek szisztematikus vizsgálatokat vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Enyhe vesekárosodásban szenvedő (kreatinin-clearance: 60–89 ml/perc) betegek, akiknél OKEDI-t alkalmaztak, hasonló aktív összetevő expozíciót mutattak, mint a normál vesefunkciójú betegek.

Nem állnak rendelkezésre adatok közepesen súlyos vesebetegségben vagy súlyos vesebetegségben.

Májkárosodás

Az OKEDI-val nem végeztek szisztematikus vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Testtömegindex (body mass index, BMI)

Populációs farmakokinetikai szimulációk az OKEDI plazmakoncentrációjának esetleges emelkedését mutatták elhízott és kórosan elhízott női betegeknél, összehasonlítva a normál testtömegű betegekkel, nem jelentős klinikai hatással.

Nem, rassz és dohányzási szokások

Populációs PK elemzés nem mutatott a nem, a rassz vagy a dohányzási szokások által a riszperidon vagy az aktív összetevő farmakokinetikájára gyakorolt nyilvánvaló hatást.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

In vitro és *in vivo* állatmodellek azt mutatták, hogy a riszperidon magas dózisa QT-intervallum megnyúlást okozhatnak, amely a betegeknél a *torsade de pointes* elméletileg magasabb kockázatával járt.

(Szub)krónikus orális toxicitási vizsgálatokban, amelyekben az adagolást nem ivarérett patkányoknál és kutyáknál kezdték el, dózisfüggő hatások voltak jelen a hím és nőtény genitális rendszerben és az emlőmirigyben. Ezek a hatások az emelkedett szérumprolaktin-szinthez kapcsolódtak, ami a riszperidon dopamin D₂-receptor-blokkoló hatásából eredt. Emellett szövettényésztési vizsgálatok arra utalnak, hogy az emberi emlőtumorsejtekben a prolaktin serkenti a sejtnövekedést.

Az OKEDI-kezeléssel megfigyelt főbb hatások kutyákkal és nyulakkal végzett, krónikus (12 hónapos intramuscularis alkalmazással járó) toxicitási vizsgálatokat követően a riszperidon patkányoknak és kutyáknak szájon át való disztribúcióját követő eredményeknek megfelelőek voltak, és a riszperidon farmakológiai hatásaihoz kapcsolódtak.

12 ciklusos toxicitási vizsgálatban az OKEDI intramuscularis alkalmazását követően helyi módosulásokat, csomókat figyeltek meg az injekció beadási helyén kutyáknál és nyulaknál. Ezek idegen testes granulomatosus izomgyulladásból álltak, ami a szervezet idegen anyag jelenlétére adott természetes reakciójának tulajdonítható. Egyéb helyi módosulások, amelyeket nyulaknál figyeltek meg 15 mg/ttkg (riszperidon) dózis mellett, a dimetil-szulfoxid (DMSO) tartalommal voltak összefüggésben. Az összes ilyen módosulás szigorúan helyi volt és a reverzibilitás bizonyított volt. Kutyáknál a DMSO-tartalommal összefüggő, átmeneti fájdalmat figyeltek meg közvetlenül az alkalmazást követően.

Nem volt bizonyíték sem a riszperidon, sem az OKEDI genotoxikus potenciáljára.

Patkányoknál és egereknél a riszperidon szájon át történő alkalmazásával végzett karcinogenitási vizsgálatokban az agyalapi mirigy adenomák (egerek), endokrin hasnyálmirigy adenomák (patkányok) és emlőmirigy adenomák (mindkét faj) megnövekedett számát figyelték meg. Ezek a tumorok a hosszan tartó dopamin D₂-antagonizmussal és hyperprolactinaemiával lehetnek összefüggésben. A rágszálók tumoreredményeinek relevanciája az embert érintő kockázat szempontjából nem ismert.

A riszperidon nem volt teratogén patkányoknál és nyulaknál. Patkányoknál riszperidonnal végzett reprodukciós vizsgálatokban a szülőállatok párzási viselkedésére és az utódok születési testsúlyára és túlélésére gyakorolt mellékhatásokat figyeltek meg. Patkányoknál a riszperidonnak való méhen belüli expozícióhoz felnőtt korban kognitív deficit társult. Más dopamin antagonisták vemhes állatoknak adva negatív hatást gyakoroltak az utódok tanulására és motoros fejlődésére.

Fiatal patkányoknál végzett toxicitási vizsgálatban a kölykök magasabb mortalitását és a fizikális fejlődés késését figyelték meg. Fiatal kutyákkal végzett 40 hetes vizsgálatban a nemi érés késett. A görbe alatti terület (area under the curve, AUC) alapján a csöves csontok növekedése nem volt érintett a maximális humán expozíció 3,6-szorosa (1,5 mg/nap) mellett fiatal kutyáknál; míg a csöves csontokra és a nemi érésre gyakorolt hatást megfigyelték a maximális humán expozíció 15-szöröse mellett fiatal kutyáknál.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Port tartalmazó előretöltött fecskendő

poli(D,L-laktid-ko-glikolid)

Oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő

dimetil-szulfoxid

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az OKEDI feloldást követően azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó előretöltött fecskendő

Ciklikus olefin polimer fecskendő fűvókás kupakkal és klórbutil dugóból készült, politetrafluor-etilénnel borított dugattyúdugóval.

Oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő

Ciklikus olefin polimer fecskendő klórbutil gumiból készült, hegyes kupakkal és brómbutil gumiból készült, etilén-tetrafluor-etilén kopolimerrel borított dugattyúdugóval.

A dózisokat az oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő ujjtámaszán alkalmazott szín különbözteti meg, a 100 mg dózis kék, a 75 mg dózis piros.

A feloldáshoz való oldószer a következő hatáserősségekben kapható:

- 0,383 ml dimetil-szulfoxidot tartalmazó oldószeres előretöltött fecskendő (oldószer a 75 mg-os OKEDI-hez)
- 0,490 ml dimetil-szulfoxidot tartalmazó oldószeres előretöltött fecskendő (oldószer a 100 mg-os OKEDI-hez).

Az OKEDI minden egyes készletdoboz a következőket tartalmazza:

- Alumíniumfólia tasak egy port tartalmazó előretöltött fecskendővel és egy szilikagél nedvességmegkötő tasakkal.
- Alumíniumfólia tasak egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendővel és egy szilikagél nedvességmegkötő tasakkal.
- Egy steril injekcióhoz való tű (0,90 × 51 mm [20G]), biztonsági védelemmel a glutealis izomba történő beadáshoz.
- Egy steril injekcióhoz való tű (0,80 × 25 mm [21G]), biztonsági védelemmel a deltaizomba történő beadáshoz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

FONTOS INFORMÁCIÓK

- Kizárólag intramuscularis alkalmazásra.
- Az injekciót a feloldást követően azonnal be kell adni a betegnek.
- Két darab, beadásra szolgáló, biztonsági védelemmel ellátott steril tű van mellékelve a deltaizomba és a glutealis izomba történő beadási helyhez. Alkalmazás előtt Ön választ egyet.
- Olvassa el a teljes használati utasítást. A teljes használati utasítás és az OKEDI kezelésére vonatkozó útmutatás a betegtájékoztatóban található (lásd *Utasítások egészségügyi szakemberek számára*).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OKEDI 75 mg por és oldószert retard szuszpenziós injekcióhoz

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg por és oldószert retard szuszpenziós injekcióhoz

EU/1/21/1621/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. február 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS
ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spanyolország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

OKEDI 75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
riszperidon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg riszperidont tartalmaz előretöltött fecskendőként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poli(D,L-laktid-ko-glikolid) és dimetil-szulfoxid.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

A készlet tartalma:

- 1 db port tartalmazó előretöltött fecskendő és nedvességmegkötő anyag
- 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő és nedvességmegkötő anyag
- 2 db steril tű biztonsági védőzárral

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Feloldás után, kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A feloldáshoz kizárólag a dobozban található előretöltött fecskendőben lévő oldószert szabad használni.

A feloldás után azonnal fel kell használni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1621/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A PORTARTALMÚ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ FÓLIATASAKJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

OKEDI 75 mg por retard szuszpenziós injekcióhoz
riszperidon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A feloldáshoz kizárólag a dobozban található előretöltött fecsekendőben lévő oldószert szabad használni.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A PORTARTALMÚ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OKEDI 75 mg por retard injekcióhoz
riszperidon
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ FÓLIATASAKJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oldószer az OKEDI 75 mg-hoz
Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer az OKEDI 75 mg-hoz
Feloldás után im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

OKEDI 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
riszperidon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg riszperidont tartalmaz előretöltött fecskendőként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poli(D,L-laktid-ko-glikolid) és dimetil-szulfoxid.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

A készlet tartalma:

- 1 db port tartalmazó előretöltött fecskendő és nedvességmegkötő anyag
- 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő és nedvességmegkötő anyag
- 2 db steril tű biztonsági védőzárral

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Feloldás után, kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

A feloldáshoz kizárólag a dobozban található előretöltött fecskendőben lévő oldószert szabad használni.

A feloldás után azonnal fel kell használni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1621/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A PORTARTALMÚ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ FÓLIATASAKJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

OKEDI 100 mg por retard szuszpenziós injekcióhoz
riszperidon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A feloldáshoz kizárólag a dobozban található előretöltött fecsekendőben lévő oldószert szabad használni.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A PORTARTALMÚ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OKEDI 100 mg por retard injekcióhoz
riszperidon
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ FÓLIATASAKJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Oldószer az OKEDI 100 mg-hoz
Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer az OKEDI 100 mg-hoz
Feloldás után im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

OKEDI 75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz riszperidon

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OKEDI és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OKEDI alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OKEDI-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OKEDI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OKEDI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OKEDI a riszperidon hatóanyagot tartalmazza, amely az „antipszichotikum”-oknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az OKEDI szkizofrénia kezelésére szolgál felnőtt betegeknek. Szkizofréniában olyan dolgokat láthat, hallhat vagy érezhet, amelyek nincsenek ott, olyan dolgokat hihet, amelyek nem igazak, vagy szokatlan gyanút vagy zavartságot érezhet.

Az OKEDI olyan betegeknek készült, akik tolerálják a szájon át alkalmazott (pl. tablettá) riszperidont, és az hatásos náluk.

Az OKEDI segíthet enyhíteni betegsége tüneteit, és megakadályozhatja, hogy a tünetek visszatérjenek.

2. Tudnivalók az OKEDI alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OKEDI-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a riszperidonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az OKEDI beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívbetegsége van. Többek között például rendszertelen szívverése van, vagy ha alacsony vérnyomásra hajlamos, vagy ha vérnyomására gyógyszereket szed. Az OKEDI alacsony vérnyomást okozhat. Előfordulhat, hogy az Ön adagját módosítani kell.
- Tud olyan tényezőről, amely agyvérzés kialakulására hajlamosítja, például magas vérnyomás, szív- és érrendszeri betegség vagy érproblémák az agyban.
- Bármikor tapasztalt önkéntelen nyelv-, száj- és arcmozgást.
- Volt valaha olyan betegsége, amelynek a tünetei közé tartozott magas testhőmérséklet, izommerevség, verejtékezés vagy csökkent tudatszint (malignus neuroleptikus szindrómaként is ismert).

- Önnek Parkinson-kórja van.
- Ön demenciában szenved.
- Tudja, hogy korábban alacsony volt a fehérvérsejtszáma (amelyet más gyógyszerek okozhattak, de az is lehet, hogy nem más gyógyszerek okozták).
- Ön cukorbeteg.
- Ön epilepsziában szenved.
- Ön férfi, és volt bármikor hosszan tartó vagy fájdalmas erekciója.
- Problémái vannak a testhőmérséklete szabályozásával vagy a túlmelegedéssel.
- Veseproblémái vannak.
- Májproblémái vannak.
- Rendellenesen magas a prolaktin hormon szintje a vérében, vagy daganata van, amely lehetséges, hogy függ a prolaktintól.
- Önnek vagy a családjában másnak a kórtörténetében előfordult vérrögök kialakulása, mivel az antipszichotikumok szedéséhez vérrögök kialakulása társul.

Ha nem biztos abban, hogy ezek közül bármilyen vonatkozik Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt szájon át alkalmazott riszperidont vagy OKEDI-t alkalmaz.

A kezelés során

Nagyon ritkán a fertőzések elleni küzdelemben szükséges fehérvérsejtek egy bizonyos típusának veszélyesen alacsony számát tapasztalták riszperidont szedő betegeknél. Kezelőorvosa ezért a kezelés előtt és alatt ellenőrizheti az Ön fehérvérsejtszámát.

Még akkor is, ha Ön korábban tolerálta a szájon át alkalmazott riszperidont, ritkán allergiás reakciók fordulnak elő az OKEDI injekció után. Ha bőrkiütést, torokduzzanatot, viszketést vagy légzési problémákat tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz, mivel ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.

Az OKEDI testtömeg-gyarapodást okozhat. A jelentős testtömeg-gyarapodás negatívan befolyásolhatja egészségét. Kezelőorvosának rendszeresen mérnie kell az Ön testtömegét.

Cukorbetegséget vagy a már fennálló cukorbetegség rosszabbodását figyelték meg OKEDI-t kapó betegeknél. Kezelőorvosának ezért ellenőriznie kell az Ön vércukorszintjét. A már fennálló cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

Az OKEDI gyakran megnöveli a „prolaktin” nevű hormon szintjét. Ez olyan mellékhatásokat okozhat, mint menstruációs zavarok vagy termékenységi problémák nőknél, az emlő megnagyobbodása férfiaknál (lásd 4 pont, Lehetséges mellékhatások). Ha ilyen mellékhatások előfordulnak, javasolt a vérben a prolaktinszint vizsgálata.

A szemlencsék elhomályosodásának (szürkehályog) műtétje során olyan problémák léphetnek fel, amelyek szemkárosodáshoz vezethetnek. Ha szemműtétet tervez, tájékoztassa szemorvosát arról, hogy Ön ezt a gyógyszert szedi.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és az OKEDI

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következők bármelyikét szedi:

- Az agyra ható gyógyszerek, amelyek például segítenek megnyugodni (benzodiazepinek), vagy bizonyos fájdalomcsillapítók (opiátok), allergia elleni gyógyszerek (bizonyos antihisztaminok), mivel az OKEDI fokozhatja az összes ilyen gyógyszer nyugtató hatását.

- Olyan gyógyszerek, amelyek megváltoztathatják a szív elektromos aktivitását, például malária, szívritmuszavar, allergia elleni (antihisztamin) gyógyszerek, bizonyos antidepresszánsok vagy mentális problémákra való más gyógyszerek.
- Olyan gyógyszerek, amelyek lassú szívverést okoznak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek alacsony káliumszintet okoznak a vérben (például bizonyos vízhajtók).
- Olyan gyógyszerek, amelyek a magas vérnyomás kezelésére szolgálnak. Az OKEDI csökkentheti a vérnyomást
- Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek (például levodopa).
- A központi idegrendszer aktivitását fokozó gyógyszerek (úgynevezett pszichostimulánsok, például metilfenidát).
- Vizelethajtók (vízhajtók), amelyeket szívproblémákra vagy testrészek folyadékfelgyülemelés miatti duzzanatára alkalmaznak (például furoszemid vagy klorotiazid). Az OKEDI önmagában vagy furoszemiddel alkalmazva demenciában szenvedő idős betegeknél az agyi érkatasztrófa (sztrók) vagy a halálozás magasabb kockázatával jár.

A következő gyógyszerek csökkenthetik a riszperidon hatását:

- rifampicin (egyes fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer);
- karbamazepin, fenitoin (epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- fenobarbitál.

Ha elkezdi vagy abbahagyja ezen gyógyszerek alkalmazását, eltérő adag riszperidonra lehet szüksége.

A következő gyógyszerek fokozhatják a riszperidon hatását:

- kinidin (bizonyos típusú szívbetegségekre alkalmazott gyógyszer);
- antidepresszánsok (például paroxetin, fluoxetin, triciklusos antidepresszánsok);
- béta-blokkolókként ismert gyógyszerek (amelyeket magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak);
- fenotiazinok (például pszichózisok kezelésére alkalmazott gyógyszerek vagy nyugtatók);
- cimetidin, ranitidin (a gyomor savasságát gátolják);
- itraconazol és ketokonazol (gombafertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- HIV/AIDS kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek, például ritonavir;
- verapamil, magas vérnyomás és/vagy rendellenes szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszer;
- szertralin és fluvoxamin, depresszió és más pszichiátriai zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer.

Ha elkezdi vagy abbahagyja ezen gyógyszerek alkalmazását, eltérő adag riszperidonra lehet szüksége.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek közül bármi vonatkozik Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt OKEDI-t alkalmaz.

Az OKEDI egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Az OKEDI alkalmazása során kerülnie kell az alkoholfogyasztást.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa eldönti, hogy alkalmazhatja-e.
- A következő tünetek fordulhatnak elő olyan anyák újszülött csecsemőinél, akik riszperidont alkalmaztak a terhességük utolsó három hónapjában (az utolsó trimeszterben): remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálási nehézségek. Ha gyermekénél e tünetek bármelyike kialakul, lehetséges, hogy orvoshoz kell fordulnia.
- Az OKEDI növelheti a „prolaktin” nevű hormon szintjét, amely befolyásolhatja a termékenységet (lásd 4. pont Lehetséges mellékhatások).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Szédülés, fáradtság és látásproblémák fordulhatnak elő az OKEDI-kezelés során. Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen szerszámokat vagy gépeket úgy, hogy előtte nem beszélt kezelőorvosával.

3. Hogyan kell alkalmazni az OKEDI-t?

Az OKEDI-t izomba adott (intramuszkuláris) injekcióként 28 naponta egyszer egy egészségügyi szakember fogja Önnek beadni, vagy a felkarba, vagy a farba. Az injekciókat a jobb és a bal oldal között váltogatni kell.

A készítmény ajánlott adagja 28 naponta 75 mg, de szükség lehet 28 naponta alkalmazott magasabb, 100 mg-os adagra. Kezelőorvosa dönt az Ön számára megfelelő OKEDI adagról.

Amennyiben Önt jelenleg a riszperidontól eltérő, más antipszichotikumokkal kezelik, de korábban szedett riszperidont, az OKEDI-kezelés megkezdése előtt legalább 6 nappal szájon át alkalmazott riszperidont kell elkezdenie szedni.

Ha Ön soha nem szedett riszperidont semmilyen formában, legalább 14 nappal az OKEDI-kezelés megkezdése előtt el kell kezdenie szájon át alkalmazott riszperidont szedni. A szájon át alkalmazott riszperidon szedésének időtartamát kezelőorvosa határozza meg.

Ha Önnek veseproblémái vannak

Az OKEDI nem javasolt közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Ha az előírtnál több OKEDI-t kapott

- Haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- Túladagolás esetén álmosnak vagy fáradtnak érezheti magát, rendellenes testmozgásai lehetnek, problémákat tapasztalhat az állással vagy járással, alacsony vérnyomás miatt szédülhet, vagy rendellenes szívverése vagy rohamai lehetnek.

Ha idő előtt abbahagyja az OKEDI alkalmazását

Megszűnik a gyógyszer hatása. Nem szabad abbahagynia a gyógyszer alkalmazását, hacsak kezelőorvosa azt nem mondja, mivel tünetei visszatérhetnek.

Fontos, hogy ne hagyja ki időpontjait, amikor meg kell kapnia a gyógyszeres injekcióját 28 naponta egyszer. Ha nem tudja tartani az időpontját, ne feledjen haladéktalanul kezelőorvosához fordulni és új időpontot megbeszélni, amikor fel tudja keresni az injekció beadásához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha a következő nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet) mellékhatásokat tapasztalja:

- Tardív diszkinéziát tapasztal (az arc, a nyelv vagy más testrész nem kontrollálható, rángó vagy rángatózó mozgása).

Haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha a következő ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) mellékhatásokat tapasztalja:

- Vérrögöket tapasztal a vénáiban, különösen a lábában (a tünetek közé tartozik a láb duzzanata, fájdalma és vörössége). A vérrögök az ereken keresztül eljuthatnak a tüdőbe, mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozva.
- Lázat, izommerevséget, verejtékezést vagy csökkent tudatszintet tapasztal (egy malignus neuroleptikus szindrómának nevezett betegséget).
- Ön férfi, és hosszan tartó vagy fájdalmas erekciót tapasztal. Ezt priapizmusnak nevezik.
- Súlyos allergiás reakciót tapasztal, amelyet láz, duzzadt száj, arc, nyelv vagy torok, légszomj, viszketés, bőrkiütés vagy vérnyomásesés jellemez (anafilaxiás reakció vagy angioödéma). Még akkor is, ha Ön korábban tolerálta a szájon át alkalmazott riszperidont, ritkán allergiás reakciók fordulnak elő az OKEDI injekció után.
- Sötétpiros vagy barna a vizelete, vagy észrevehetően csökkent a vizelete mennyisége, amit izomgyengeség vagy a kar és a láb mozgásának nehézsége kísér. Ezek a rabdomiolízis, az izmok gyors károsodásának jelei lehetnek.
- Gyengeséget vagy szédülékenységet, lázat, hidegrázást vagy szájfekélyeket tapasztal. Ezek nagyon alacsony granulocitaszám (a fehérvérsejtek egy típusa, amely a fertőzések ellen segít) jelei lehetnek.

A következő egyéb mellékhatások szintén előfordulhatnak:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- Elalvási vagy átalvási nehézség
- Parkinsonizmus: mozgászavarok, amelyek közé tartozhat a lassú vagy károsodott mozgás, az izmok merevségének vagy feszességének érzése, és néha akár a mozdulat „lefagyásának” majd újraindulásának érzése. Egyéb tünetek többek között a lassú, csoszogó járás, remegés nyugalmi helyzetben, fokozott nyáleválasztás és/vagy nyáladzás, és a kifejezéstelenné váló arc
- Fejfájás

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), hörghurut (a tüdő fő légutainak fertőzése), arcüreggyulladás, húgyúti fertőzés, fülfertőzés, influenza, influenzaszerű tünetek, torokfájás, köhögés, orrdugulás, láz, szemfertőzés vagy kötőhártyagyulladás
- A „prolaktin” nevű hormon emelkedett szintjét tapasztalták vérvizsgálatban. A magas prolaktinszint tünetei nem gyakran fordulnak elő, és férfiaknál többek közt emlőnagyobbodás, az erekció elérésének vagy fenntartásának nehézsége, csökkent nemi vágy tartozhatnak ide. Nőknél idetartozhat a tejszivárgás az emlőkből, menstruációs zavarok, elmaradt menstruációs vérzés, az ovuláció hiánya, termékenységi problémák
- Testtömeg-gyarapodás, fokozott vagy csökkent étvágy
- Alvászavar, ingerlékenység, depresszió, szorongás, álmoság érzése vagy csökkent éberség
- Az izomtónus zavara (disztónia): az izmok önkéntelen összehúzódása, amely lassú, ismétlődő mozgásokat vagy rendellenes testtartást okoz, illetve egy másik betegség, amely önkéntelen izommozgásokat érint (diszkinézia), ideértve az ismétlődő, görcsös vagy vonagló mozgásokat vagy az izomrángást
- Remegés, izomgörcsök, csontfájdalom vagy izomfájdalom, hátfájás, ízületi fájdalom, elesés
- Homályos látás
- Önkéntelen vizeletszivárgás (vizelet-inkontinencia)
- Gyors pulzus, magas vérnyomás, légszomj
- Hasi fájdalom, hasi diszkomfortérzés, hányás, hányinger, szédülés, székrekedés, hasmenés, emésztési zavar, szájszárazság, fogfájás
- Bőrkiütés, a bőr vörössége, az injekció beadási helyén jelentkező reakció (ideértve diszkomfortérzés, fájdalom, vörösség vagy duzzanat), a test, a kar vagy a lábszár duzzanata, mellkasi fájdalom, energia és erő hiánya, kimerültség, fájdalom.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Hólyagfertőzés, mandulagyulladás, gombás körömfertőzés, a bőr mélyebb rétegeinek fertőzése, vírusfertőzés, atkák által okozott bőrgyulladás
- A fehérvérsejtek szintjének csökkenése vagy növekedése a vérben, a vérlemezkék (a vérzés leállításában segédkező vérsejtek) számának csökkenése, vérszegénység vagy csökkent hematokritszint (a vörösvérsejtek számának csökkenése), a vér kreatin-foszfokináz enzimszintjének emelkedése, emelkedett májenzimszintek a vérben
- Alacsony vérnyomás, a vérnyomás esése felállást követően, kipirulás, elégtelen véráramlás az agyban (agyi iszkémia)
- Cukorbetegség, magas vérnyomás, túlzott folyadékfogyasztás, emelkedett koleszterinszint a vérben, testsúlycsökkenés, anorexia, magas vér trigliceridszintek (egyfajta zsír)
- Emelkedett hangulat (mánia), zavartság, csökkent szexuális vágy, idegesség, rémálmok
- Ájulás, görcsrohamok (konvulzió), forgó jellegű szédülés (vertigo), fülcsengés, fülfájdalom
- Nyugtalan készletetés a test részeinek mozgására, egyensúlyzavar, rendellenes koordináció, gyenge figyelem, beszédzavarok, az ízés elvesztése vagy rendellenes ízés, a fájdalom vagy az érintés érzékelésének csökkenése a bőrön, bizsergő, szúró vagy zsibbadó érzés a bőrön
- Rendszertelen és gyakran gyors szívverés, lassú szívverés, rendellenes elektrokardiogram (olyan vizsgálat, amely a szívverés elektromos aktivitását méri), szívdobogás (remegő vagy dobogó érzés a mellkasban), a szív felső és alsó része közti ingerületvezetés megszakadása
- A légutak eldugulása, sípolás (érdes/sípoló hang légzés közben), orrvérzés
- Rendellenes testtartás, az ízületek merevsége, az ízületek duzzanata, izomgyengeség, nyakfájdalom, járási rendellenesség, szomjúság, rossz közérzet, mellkasi diszkomfortérzés vagy általános diszkomfortérzés, rossz közérzet
- Gyomor- vagy bélfertőzés vagy irritáció, a széklet visszatartásának zavara (széklet-inkontinencia), nyelési nehézség, túlzott gázosság vagy szélszorulás, gyakori vizeletürítés, vizeletürítés képtelensége, fájdalom vizeletürítéskor
- A menstruációs ciklus megszűnése vagy más menstruációs problémák, tej szivárgása az emlőkből, szexuális diszfunkció, emlőfájdalom vagy diszkomfortérzés, hüvelyi folyás, erektilis diszfunkció, ejakulációs zavar, emlő fejlődése férfiaknál
- Csalánkiütés, bőrvastagodás, bőrbetegség, a bőr erős viszketése, hajhullás, ekcéma (a bőr foltokban begyullad, viszket, berepedezik és érdes lesz), száraz bőr, a bőr elszíneződése, faggyúmirigy-gyulladás (akné), piros, pikkelyesen hámló, zsíros, viszkető és gyulladt bőr (szeborrheás dermatitisz), bőrelváltozások
- A szem túlzott fényérzékenysége, száraz szem, fokozott könnyezés
- Allergiás reakció, hidegrázás.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Fertőzés
- Egy hormon nem megfelelő termelődése, amely a vizelet mennyiségét szabályozza, veszélyesen nagy mennyiségű víz fogyasztása, túlzott mennyiségű cukor a vizeletben, alacsony vércukorszint, magas inzulinszint a vérben (a vércukorszintet szabályozó hormon)
- Nem reagál ingerekre; nincs mozgás és reagálás ébrenléti állapotban (katatónia), alacsony tudatszint, alvajárás, alvással összefüggő étkezési zavar, légzési nehézség alvás közben (alvási apnoé), gyors, felületes légzés, tüdőfertőzés, amelyet étel légutakba légzése okoz, tüdőpangás, légúti betegség, rendellenes hang, ropogó hangok a tüdőben, érzelmhiány, orgazmus elérésének képtelensége
- Értproblémák az agyban, kóma a kontrollálatlan cukorbetegség miatt, a fej önkéntelen remegése
- Fokozott szemelnyomás (glaukóma), a szemmozgás problémái, szemforgatás, szemhéjszél pörkösödése/gyulladás, szemproblémák szürkehályogműtét során
- Hasnyálmirigy-gyulladás, bélelzáródás
- Duzzadt nyelv, kirepedezett ajkak, korpásodás, sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgulása), bőrkeményedés
- Emlőnagyobbodás, emlő megduzzadása (kemény, duzzadt, fájdalmas emlők a túl sok tejtermelés miatt)
- Csökkent testhőmérséklet, hideg kar és láb
- Gyógyszermegvonási tünetek (újszülötteknél is)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Kontrollálatlan cukorbetegség életveszélyes szövődményei
- A bél izommozgásának hiánya, amely bélelzáródást okoz

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- súlyos vagy életveszélyes bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, mely kezdődhet a száj, az orr, a szemek és a nemi szervek környékén és a test többi részére terjedhet (Stevens–Johnson-szindróma vagy toxikus epidermális nekrolízis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az OKEDI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, az alumíniumtasakon vagy a fecskendők címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Feloldás után azonnal használja fel az OKEDI-t.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az OKEDI?**

A készítmény hatóanyaga a riszperidon.

Csak a port tartalmazó fecskendő tartalmazza a hatóanyagot. Feloldást követően a beadott riszperidon mennyisége 75 mg.

Egyéb összetevők:

Port tartalmazó előretöltött fecskendő: poli(D,L-laktid-ko-glikolid).

Oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő: dimetil-szulfoxid.

Milyen az OKEDI külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az OKEDI por és oldószert retard szuszpenziós injekcióhoz minden készletdobozba a következőket tartalmazza:

- Alumíniumtasak egy port tartalmazó előretöltött fecskendővel (a porban található az aktív hatóanyag, a riszperidon) és egy szilikagél nedvességmegkötő tasakkal. A por fehér vagy sárgásfehér, nem aggregált por.
- Alumíniumtasak egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendővel és egy szilikagél nedvességmegkötő tasakkal. Az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő áttetsző oldatot tartalmaz, és PIROS ujjtámasza van.
- Egy steril, im. injekcióhoz való tű (0,90 × 51 mm [20G]), biztonsági védelemmel a glutealis izomba történő beadáshoz.

- Egy steril, im. injekcióhoz való tű (0,80 × 25 mm [21G]), biztonsági védelemmel a deltaizomba történő beadáshoz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

UTASÍTÁSOK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

OKEDI 75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Fontos információk

Az OKEDI sikeres alkalmazásához gondosan be kell tartani ezeket a lépésről lépésre szóló használati utasításokat.

Használja a mellékelt alkotóelemeket

A készletdoboz alkotóelemei kifejezetten az OKEDI beadására szolgálnak.

Az OKEDI kizárólag a készletdobozban biztosított oldószerrel oldható fel.

Tilos a készletdoboz BÁRMELY összetevőjének helyettesítése.

Feloldás után azonnal alkalmazza a dózist. Kizárólag a feloldást követően történő intramuscularis alkalmazásra.

A megfelelő adagolás

A feloldott fecskendő teljes tartalmát be kell adni a kívánt OKEDI-dózis alkalmazása érdekében.

Egyszer használatos eszköz

1. ELLENŐRIZZE A TARTALMAT

Tiszta felületen dolgozzon. Nyissa ki a tasakokat, és dobja el a nedvességmegkötő csomagot.

Az OKEDI készletdoboz a következőket tartalmazza:

- Egy alumíniumfólia tasak FEHÉR dugattyúszárral és FEHÉR ujjtámasszal ellátott OKEDI előretöltött fecskendővel. A fecskendő jelzése .
- Egy alumíniumfólia tasak ÁTLÁTSZÓ dugattyúszárral és PIROS ujjtámasszal ellátott, OLDÓSZERT tartalmazó OKEDI előretöltött fecskendővel. A fecskendő jelzése .
- Két, beadásra szolgáló tű (21G a deltaizomba [zöld kupak] és egy 20G a glutealis izomba történő alkalmazásra [sárga kupak]).

Dobja el a készletet, ha bármelyik alkotóelem sérült.

Amennyiben bármilyen idegen részecskét és/vagy a fizikai jellemzők módosulását tapasztalja, ne adja be az OKEDI-t.

1.1 Vizsgálja meg az oldószeres fecskendőt

GYŐZŐDJÖN MEG arról, hogy az OLDÓSZERES fecskendő tartalma rendesen folyik, mint folyadék.

Az oldószer 19 °C alatt megfagy.

Ha fagyott vagy részben fagyott, olvassza fel kézzel, vagy hagyja szobahőmérsékleten, amíg ismét folyékonyá nem válik.



1.2 A por elmozdítása a port tartalmazó fecskendőben

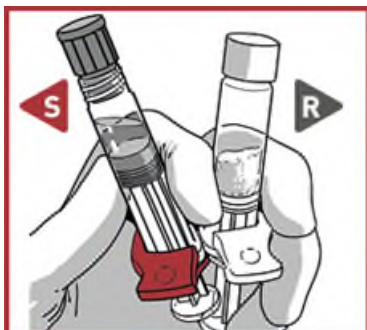
ÜTÖGESSZE MEG az OKEDI fecskendőt, hogy az esetleg összetapadt port elmozdítsa a kupak mellől.



2. A FECSEKENDŐK CSATLAKOZTATÁSA

2.1 Felfelé állítva vegye le a fecskendők kupakját

A készítmény kifolyásának megelőzése érdekében tartsa függőlegesen felfelé állítva mindkét fecskendőt.



HÚZZA LE az oldószeres fecskendő kupakját.



CSAVARJA EL ÉS HÚZZA LE a port tartalmazó fecskendő kupakját.

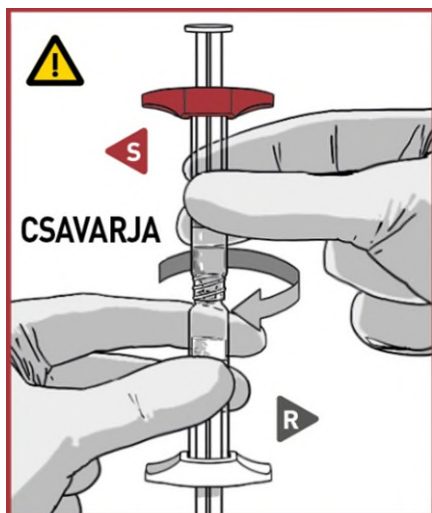


2.2 A fecskendők csatlakoztatása

Fogja az oldószeres S fecskendőt, amelynek színes ujjtámasza van, és helyezze a port tartalmazó fecskendő (R) TETEJÉRE, vagy kissé döntse meg a csatlakoztatáskor.

CSAVARJA a két fecskendőt össze, amíg enyhe ellenállást nem érez.

A készítmény kifolyásának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a port tartalmazó R fecskendő függőlegesen felfelé álljon.



3. A TARTALOM ÖSSZEKEVERÉSE

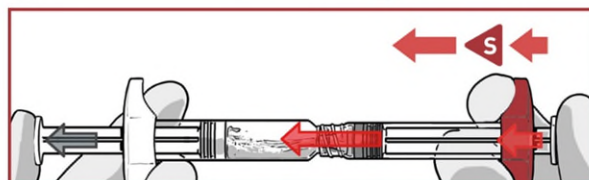
ÁLLJON MEG, ÉS KEZDÉS ELŐTT OLVASSA EL EZT A PONTOT, KÜLÖNBEN ELŐFORDULHAT, HOGY A GYÓGYSZERT NEM MEGFELELŐEN OLDJA FEL.

- **NYOMJA ERŐTELJESEN** az oldószeres tartalmat a port tartalmazó fecskendő felé.
- **NE várjon arra, hogy a por benedvesedjen, hanem GYORSAN kezdje el keverni a tartalmat úgy, hogy a dugattyúkat GYORSAN és váltakozva tolja 100-szor (2 tolás 1 másodpercen belül, körülbelül 1 perc).**
- **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a gyógyszer a két fecskendő között mozog a megfelelő keveréshez: a gyógyszer viszkózus, és erőt kell kifejtenie a dugattyúsárák nyomásakor.

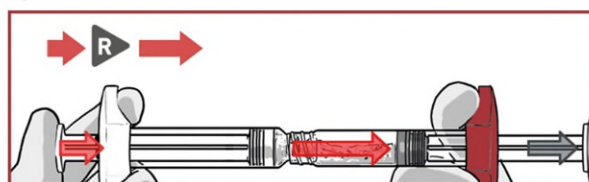
Keverje legalább **100 nyomásig**, váltakozva

1 , majd **2**

1 **TOLJA** **S** **színes ujjtámasz**



2 **TOLJA** **R**



100 tolás
(2 tolás/másodperc)

 körülbelül 1 perc

Ügyeljen arra, hogy a gyógyszer mozogjon a két fecskendő között.

Ha a gyógyszer megfelelően van összekeverve, a külleme egységes, törtfehér vagy sárgás színű szuszpenzió, és sűrű konzisztenciájú.



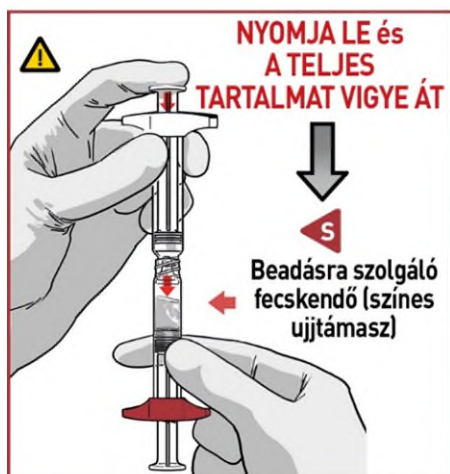
Feloldás után azonnal folytassa műveletet az injekciós fecskendő előkészítésével, a homogenitás megszűnésének elkerülése érdekében.

4. AZ INJEKCIÓS FECSKENDŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

4.1 A gyógyszer átvitele

Alkalmazzon lefelé ható nyomást az **R** dugattyúrúdon, és vigye át a teljes tartalmat az **S** fecskendőbe, amelyet a **színes ujjtámaszos** fecskendőhöz csatlakoztatott.

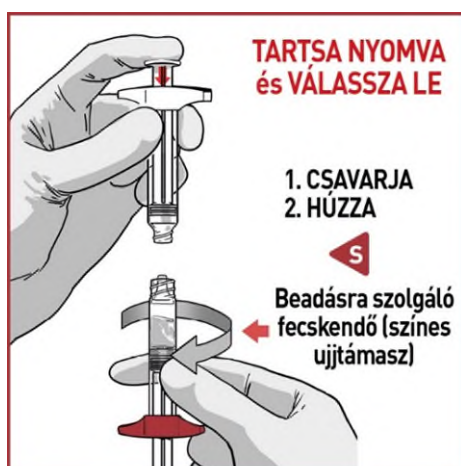
Ügyeljen arra, hogy a teljes tartalmat átvigye.



4.2 A fecskendők leválasztása

Miután a gyógyszert teljesen átvitte, csavarja szét a két fecskendőt.

Az OKEDI-t azonnal be kell adni a homogenitás megszűnésének megelőzése érdekében.



4.3 A biztonsági védelemmel ellátott steril tű csatlakoztatása

Válassza ki a megfelelő tűt:

- Deltaizomba: 21G a deltaizomba történő alkalmazásra (zöld kupak).
- Glutealis izomba: 20G a glutealis izomba történő alkalmazásra (sárga kupak).

Az óramutató járásával megegyező irányú csavaró mozdulattal csatlakoztassa. **Ne húzza túl szorosra.**

4.4 A fölösleges levegő eltávolítása

Vegye le a tűvédőt, és nyomja ki a fecskendő testéből a fölösleges levegőt (csak a nagy buborékokat).

NE távolítson el gyógyszerceppet

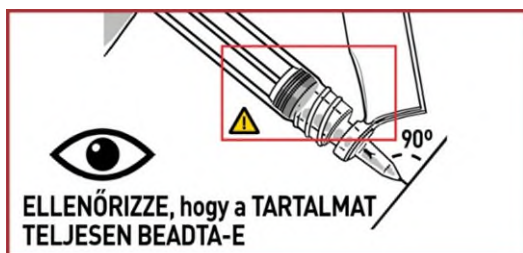
Ha gyógyszert lát a tű hegyén, kissé húzza vissza a dugattyút, hogy a gyógyszer ne fröccsenjen ki.



5. A GYÓGYSZER BEADÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

5.1 A gyógyszer befecskendezése

Teljesen szűrje be a tűt az izomba. **NE FECSKENDEZZE BE SEMMILYEN MÁS MÓDON.**

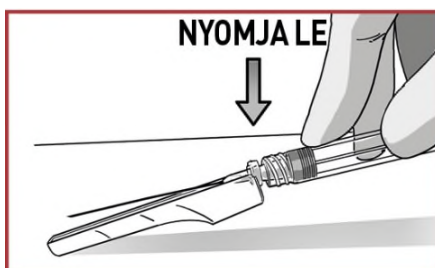
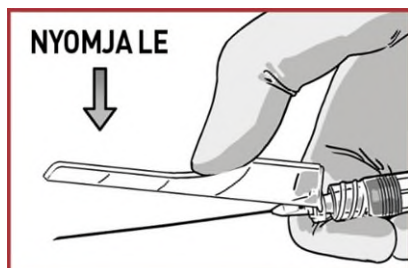


SŰRŰ GYÓGYSZER, LASSAN ÉS EGYENLETESEN FECSKENDEZZE BE. ÜGYELJEN ARRA, HOGY A TELJES MENNYISÉGET BEFECSKENDEZZE.

- Az injekciós idő a szokottnál hosszabb a gyógyszer viszkozitása miatt.
- Várjon néhány másodpercet, mielőtt kihúzza a tűt.
- Ügyeljen arra, hogy ne adja véletlenül érbe az injekciót.

5.2 A gyógyszer ártalmatlanítása

Egy ujjával vagy sík felületen lenyomva a tűvédőt fedje le a tűt, és azonnal dobja éles eszközökhöz való, biztonságos tartályba.



Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

OKEDI 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz riszperidon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OKEDI és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OKEDI alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OKEDI-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OKEDI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OKEDI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OKEDI a riszperidon hatóanyagot tartalmazza, amely az „antipszichotikum”-oknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az OKEDI szkizofrénia kezelésére szolgál felnőtt betegeknek. Szkizofréniában olyan dolgokat láthat, hallhat vagy érezhet, amelyek nincsenek ott, olyan dolgokat hihet, amelyek nem igazak, vagy szokatlan gyanút vagy zavartságot érezhet.

Az OKEDI olyan betegeknek készült, akik tolerálják a szájon át alkalmazott (pl. tablettá) riszperidont, és az hatásos náluk.

Az OKEDI segíthet enyhíteni betegsége tüneteit, és megakadályozhatja, hogy a tünetek visszatérjenek.

2. Tudnivalók az OKEDI alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OKEDI-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a riszperidonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az OKEDI beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívbetegsége van. Többek között például rendszertelen szívverése van, vagy ha alacsony vérnyomásra hajlamos, vagy ha vérnyomására gyógyszereket szed. Az OKEDI alacsony vérnyomást okozhat. Előfordulhat, hogy az Ön adagját módosítani kell.
- Tud olyan tényezőről, amely agyvérzés kialakulására hajlamossítja, például magas vérnyomás, szív- és érrendszeri betegség vagy érproblémák az agyban.
- Bármikor tapasztalt önkéntelen nyelv-, száj- és arcmozgást.
- Volt valaha olyan betegsége, amelynek a tünetei közé tartozott magas testhőmérséklet, izommerevség, verejtékezés vagy csökkent tudatszint (malignus neuroleptikus szindrómaként is ismert).

- Önnek Parkinson-kórja van.
- Ön demenciában szenved.
- Tudja, hogy korábban alacsony volt a fehérvérsejtszáma (amelyet más gyógyszerek okozhattak, de az is lehet, hogy nem más gyógyszerek okozták).
- Ön cukorbeteg.
- Ön epilepsziában szenved.
- Ön férfi, és volt bármikor hosszan tartó vagy fájdalmas erekciója.
- Problémái vannak a testhőmérséklete szabályozásával vagy a túlmelegedéssel.
- Veseproblémái vannak.
- Májproblémái vannak.
- Rendellenesen magas a prolaktin hormon szintje a vérében, vagy daganata van, amely lehetséges, hogy függ a prolaktintól.
- Önnek vagy a családjában másnak a kórtörténetében előfordult vérrögök kialakulása, mivel az antipszichotikumok szedéséhez vérrögök kialakulása társul.

Ha nem biztos abban, hogy ezek közül bármilyen vonatkozik Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt szájon át alkalmazott riszperidont vagy OKEDI-t alkalmaz.

A kezelés során

Nagyon ritkán a fertőzések elleni küzdelemben szükséges fehérvérsejtek egy bizonyos típusának veszélyesen alacsony számát tapasztalták riszperidont szedő betegeknél. Kezelőorvosa ezért a kezelés előtt és alatt ellenőrizheti az Ön fehérvérsejtszámát.

Még akkor is, ha Ön korábban tolerálta a szájon át alkalmazott riszperidont, ritkán allergiás reakciók fordulnak elő az OKEDI injekció után. Ha bőrkiütést, torokduzzanatot, viszketést vagy légzési problémákat tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz, mivel ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.

Az OKEDI testtömeg-gyarapodást okozhat. A jelentős testtömeg-gyarapodás negatívan befolyásolhatja egészségét. Kezelőorvosának rendszeresen mérnie kell az Ön testtömegét.

Cukorbetegséget vagy a már fennálló cukorbetegség rosszabbodását figyelték meg OKEDI-t kapó betegeknél. Kezelőorvosának ezért ellenőriznie kell az Ön vércukorszintjét. A már fennálló cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

Az OKEDI gyakran megnöveli a „prolaktin” nevű hormon szintjét. Ez olyan mellékhatásokat okozhat, mint menstruációs zavarok vagy termékenységi problémák nőknél, az emlő megnagyobbodása férfiaknál (lásd 4 pont, Lehetséges mellékhatások). Ha ilyen mellékhatások előfordulnak, javasolt a vérben a prolaktinszint vizsgálata.

A szemlencsék elhomályosodásának (szürkehályog) műtétje során olyan problémák léphetnek fel, amelyek szemkárosodáshoz vezethetnek. Ha szemműtétet tervez, tájékoztassa szemorvosát arról, hogy Ön ezt a gyógyszert szedi.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és az OKEDI

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következők bármelyikét szedi:

- Az agyra ható gyógyszerek, amelyek például segítenek megnyugodni (benzodiazepinek), vagy bizonyos fájdalomcsillapítók (opiátok), allergia elleni gyógyszerek (bizonyos antihisztaminok), mivel az OKEDI fokozhatja az összes ilyen gyógyszer nyugtató hatását.

- Olyan gyógyszerek, amelyek megváltoztathatják a szív elektromos aktivitását, például malária, szívritmuszavar, allergia elleni (antihisztamin) gyógyszerek, bizonyos antidepresszánsok vagy mentális problémákra való más gyógyszerek.
- Olyan gyógyszerek, amelyek lassú szívverést okoznak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek alacsony káliumszintet okoznak a vérben (például bizonyos vízhajtók).
- Olyan gyógyszerek, amelyek a magas vérnyomás kezelésére szolgálnak. Az OKEDI csökkentheti a vérnyomást
- Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek (például levodopa).
- A központi idegrendszer aktivitását fokozó gyógyszerek (úgynevezett pszichostimulánsok, például metilfenidát).
- Vizelethajtók (vízhajtók), amelyeket szívproblémákra vagy testrészek folyadékfelgyülemelés miatti duzzanatára alkalmaznak (például furoszemid vagy klorotiazid). Az OKEDI önmagában vagy furoszemiddel alkalmazva demenciában szenvedő idős betegeknél az agyi érkatasztrófa (sztrók) vagy a halálozás magasabb kockázatával jár.

A következő gyógyszerek csökkenthetik a riszperidon hatását:

- rifampicin (egyes fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer);
- karbamazepin, fenitoin (epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- fenobarbitál.

Ha elkezd vagy abbahagyja ezen gyógyszerek alkalmazását, eltérő adag riszperidonra lehet szüksége.

A következő gyógyszerek fokozhatják a riszperidon hatását:

- kinidin (bizonyos típusú szívbetegségekre alkalmazott gyógyszer);
- antidepresszánsok (például paroxetin, fluoxetin, triciklusos antidepresszánsok);
- béta-blokkolókként ismert gyógyszerek (amelyeket magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak);
- fenotiazinok (például pszichózisok kezelésére alkalmazott gyógyszerek vagy nyugtatók);
- cimetidin, ranitidin (a gyomor savasságát gátolják);
- itraconazol és ketokonazol (gombafertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek);
- HIV/AIDS kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek, például ritonavir;
- verapamil, magas vérnyomás és/vagy rendellenes szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszer;
- szertralin és fluvoxamin, depresszió és más pszichiátriai zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer.

Ha elkezd vagy abbahagyja ezen gyógyszerek alkalmazását, eltérő adag riszperidonra lehet szüksége.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek közül bármi vonatkozik Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt OKEDI-t alkalmaz.

Az OKEDI egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Az OKEDI alkalmazása során kerülnie kell az alkoholfogyasztást.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa eldönti, hogy alkalmazhatja-e.
- A következő tünetek fordulhatnak elő olyan anyák újszülött csecsemőinél, akik riszperidont alkalmaztak a terhességük utolsó három hónapjában (az utolsó trimeszterben): remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálási nehézségek. Ha gyermekénél e tünetek bármelyike kialakul, lehetséges, hogy orvoshoz kell fordulnia.
- Az OKEDI növelheti a „prolaktin” nevű hormon szintjét, amely befolyásolhatja a termékenységet (lásd 4. pont Lehetséges mellékhatások).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Szédülés, fáradtság és látásproblémák fordulhatnak elő az OKEDI-kezelés során. Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen szerszámokat vagy gépeket úgy, hogy előtte nem beszélt kezelőorvosával.

3. Hogyan kell alkalmazni az OKEDI-t?

Az OKEDI-t izomba adott (intramuszkuláris) injekcióként 28 naponta egyszer egy egészségügyi szakember fogja Önnek beadni, vagy a felkarba, vagy a farba. Az injekciókat a jobb és a bal oldal között váltogatni kell.

A készítmény ajánlott adagja 28 naponta 75 mg, de szükség lehet 28 naponta alkalmazott magasabb, 100 mg-os adagra. Kezelőorvosa dönt az Ön számára megfelelő OKEDI adagról.

Amennyiben Önt jelenleg a riszperidontól eltérő, más antipszichotikumokkal kezelik, de korábban szedett riszperidont, az OKEDI-kezelés megkezdése előtt legalább 6 nappal száján át alkalmazott riszperidont kell elkezdenie szedni.

Ha Ön soha nem szedett riszperidont semmilyen formában, legalább 14 nappal az OKEDI-kezelés megkezdése előtt el kell kezdenie száján át alkalmazott riszperidont szedni. A száján át alkalmazott riszperidon szedésének időtartamát kezelőorvosa határozza meg.

Ha Önnek veseproblémái vannak

Az OKEDI nem javasolt közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Ha az előírtnál több OKEDI-t kapott

- Haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- Túladagolás esetén álmosnak vagy fáradtnak érezheti magát, rendellenes testmozgásai lehetnek, problémákat tapasztalhat az állással vagy járással, alacsony vérnyomás miatt szédülhet, vagy rendellenes szívverése vagy rohamai lehetnek.

Ha idő előtt abbahagyja az OKEDI alkalmazását

Megszűnik a gyógyszer hatása. Nem szabad abbahagynia a gyógyszer alkalmazását, hacsak kezelőorvosa azt nem mondja, mivel tünetei visszatérhetnek.

Fontos, hogy ne hagyja ki időpontjait, amikor meg kell kapnia a gyógyszeres injekcióját 28 naponta egyszer. Ha nem tudja tartani az időpontját, ne feledjen haladéktalanul kezelőorvosához fordulni és új időpontot megbeszélni, amikor fel tudja keresni az injekció beadásához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha a következő nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet) mellékhatásokat tapasztalja:

- Tardív diszkinéziát tapasztal (az arc, a nyelv vagy más testrész nem kontrollálható, rángó vagy rángatózó mozgása).

Haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, ha a következő ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) mellékhatásokat tapasztalja:

- Vérrögöket tapasztal a vénáiban, különösen a lábában (a tünetek közé tartozik a láb duzzanata, fájdalma és vörössége). A vérrögök az ereken keresztül eljuthatnak a tüdőbe, mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozva.
- Lázat, izommerevséget, verejtékezést vagy csökkent tudatszintet tapasztal (egy malignus neuroleptikus szindrómának nevezett betegséget).
- Ön férfi, és hosszan tartó vagy fájdalmas erekciót tapasztal. Ezt priapizmusnak nevezik.
- Súlyos allergiás reakciót tapasztal, amelyet láz, duzzadt száj, arc, nyelv vagy torok, légszomj, viszketés, bőrkiütés vagy vérnyomásesés jellemez (anafilaxiás reakció vagy angioödéma). Még akkor is, ha Ön korábban tolerálta a szájon át alkalmazott riszperidont, ritkán allergiás reakciók fordulnak elő az OKEDI injekció után.
- Sötétpiros vagy barna a vizelete, vagy észrevehetően csökkent a vizelete mennyisége, amit izomgyengeség vagy a kar és a láb mozgatásának nehézsége kísér. Ezek a rabdomiolízis, az izmok gyors károsodásának jelei lehetnek.
- Gyengeséget vagy szédülékenységet, lázat, hidegrázást vagy szájfekélyeket tapasztal. Ezek nagyon alacsony granulocitaszám (a fehérvérsejtek egy típusa, amely a fertőzések ellen segít) jelei lehetnek.

A következő egyéb mellékhatások szintén előfordulhatnak:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- Elalvási vagy átalvási nehézség
- Parkinsonizmus: mozgászavarok, amelyek közé tartozhat a lassú vagy károsodott mozgás, az izmok merevségének vagy feszességének érzése, és néha akár a mozdulat „lefagyásának” majd újraindulásának érzése. Egyéb tünetek többek között a lassú, csoszogó járás, remegés nyugalmi helyzetben, fokozott nyáleválasztás és/vagy nyáladzás, és a kifejezéstelenné váló arc
- Fejfájás

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), hörghurut (a tüdő fő légutainak fertőzése), arcüreggyulladás, húgyúti fertőzés, fülfertőzés, influenza, influenzaszerű tünetek, torokfájás, köhögés, orrdugulás, láz, szemfertőzés vagy kötőhártyagyulladás
- A „prolaktin” nevű hormon emelkedett szintjét tapasztalták vérvizsgálatban. A magas prolaktinszint tünetei nem gyakran fordulnak elő, és férfiaknál többek közt emlőnagyobbodás, az erekció elérésének vagy fenntartásának nehézsége, csökkent nemi vágy tartozhatnak ide. Nőknél idetartozhat a tejszivárgás az emlőkből, menstruációs zavarok, elmaradt menstruációs vérzés, az ovuláció hiánya, termékenységi problémák
- Testtömeg-gyarapodás, fokozott vagy csökkent étvágy
- Alvászavar, ingerlékenység, depresszió, szorongás, álmoság érzése vagy csökkent éberség
- Az izomtónus zavara (disztónia): az izmok önkéntelen összehúzódása, amely lassú, ismétlődő mozgásokat vagy rendellenes testtartást okoz, illetve egy másik betegség, amely önkéntelen izommozgásokat érint (diszkinézia), ideértve az ismétlődő, görcsös vagy vonagló mozgásokat vagy az izomrángást
- Remegés, izomgörcsök, csontfájdalom vagy izomfájdalom, hátfájás, ízületi fájdalom, elesés
- Homályos látás
- Önkéntelen vizeletszivárgás (vizelet-inkontinencia)
- Gyors pulzus, magas vérnyomás, légszomj
- Hasi fájdalom, hasi diszkomfortérzés, hányás, hányinger, szédülés, székrekedés, hasmenés, emésztési zavar, szájszárazság, fogfájás
- Bőrkiütés, a bőr vörössége, az injekció beadási helyén jelentkező reakció (ideértve diszkomfortérzés, fájdalom, vörösség vagy duzzanat), a test, a kar vagy a lábszár duzzanata, mellkasi fájdalom, energia és erő hiánya, kimerültség, fájdalom.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Hólyagfertőzés, mandulagyulladás, gombás körömfertőzés, a bőr mélyebb rétegeinek fertőzése, vírusfertőzés, atkák által okozott bőrgyulladás
- A fehérvérsejtek szintjének csökkenése vagy növekedése a vérben, a vérlemezkék (a vérzés leállításában segédkező vérsejtek) számának csökkenése, vérszegénység vagy csökkent hematokritszint (a vörösvérsejtek számának csökkenése), a vér kreatin-foszfokináz enzimszintjének emelkedése, emelkedett májenzimszintek a vérben
- Alacsony vérnyomás, a vérnyomás esése felállást követően, kipirulás, elégtelen véráramlás az agyban (agyi iszkémia)
- Cukorbetegség, magas vérnyomás, túlzott folyadékfogyasztás, emelkedett koleszterinszint a vérben, testsúlycsökkenés, anorexia, magas vér trigliceridszintek (egyfajta zsír)
- Emelkedett hangulat (mánia), zavartság, csökkent szexuális vágy, idegesség, rémálmok
- Ájulás, görcsrohamok (konvulzió), forgó jellegű szédülés (vertigo), fülcsengés, fülfájdalom
- Nyugtalan készletetés a test részeinek mozgására, egyensúlyzavar, rendellenes koordináció, gyenge figyelem, beszédzavarok, az ízés elvesztése vagy rendellenes ízés, a fájdalom vagy az érintés érzékelésének csökkenése a bőrön, bizsergő, szúró vagy zsibbadó érzés a bőrön
- Rendszertelen és gyakran gyors szívverés, lassú szívverés, rendellenes elektrokardiogram (olyan vizsgálat, amely a szívverés elektromos aktivitását méri), szívdobogás (remegő vagy dobogó érzés a mellkasban), a szív felső és alsó része közti ingerületvezetés megszakadása
- A légutak eldugulása, sípolás (érdes/sípoló hang légzés közben), orrvérzés
- Rendellenes testtartás, az ízületek merevsége, az ízületek duzzanata, izomgyengeség, nyakfájdalom, járási rendellenesség, szomjúság, rossz közérzet, mellkasi diszkomfortérzés vagy általános diszkomfortérzés, rossz közérzet
- Gyomor- vagy bélfertőzés vagy irritáció, a széklet visszatartásának zavara (széklet-inkontinencia), nyelési nehézség, túlzott gázosság vagy szélszorulás, gyakori vizeletürítés, vizeletürítés képtelensége, fájdalom vizeletürítéskor
- A menstruációs ciklus megszűnése vagy más menstruációs problémák, tej szivárgása az emlőkből, szexuális diszfunkció, emlőfájdalom vagy diszkomfortérzés, hüvelyi folyás, erektilis diszfunkció, ejakulációs zavar, emlő fejlődése férfiaknál
- Csalánkiütés, bőrvastagodás, bőrbetegség, a bőr erős viszketése, hajhullás, ekcéma (a bőr foltokban begyullad, viszket, berepedezik és érdes lesz), száraz bőr, a bőr elszíneződése, faggyúmirigy-gyulladás (akné), piros, pikkelyesen hámló, zsíros, viszkető és gyulladt bőr (szeborrheás dermatitisz), bőrelváltozások
- A szem túlzott fényérzékenysége, száraz szem, fokozott könnyezés
- Allergiás reakció, hidegrázás.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Fertőzés
- Egy hormon nem megfelelő termelődése, amely a vizelet mennyiségét szabályozza, veszélyesen nagy mennyiségű víz fogyasztása, túlzott mennyiségű cukor a vizeletben, alacsony vércukorszint, magas inzulinszint a vérben (a vércukorszintet szabályozó hormon)
- Nem reagál ingerekre; nincs mozgás és reagálás ébrenléti állapotban (katatónia), alacsony tudatszint, alvajárás, alvással összefüggő étkezési zavar, légzési nehézség alvás közben (alvási apnoé), gyors, felületes légzés, tüdőfertőzés, amelyet étel légutakba légzése okoz, tüdőpangás, légúti betegség, rendellenes hang, ropogó hangok a tüdőben, érzelmhiány, orgazmus elérésének képtelensége
- Értproblémák az agyban, kóma a kontrollálatlan cukorbetegség miatt, a fej önkéntelen remegése
- Fokozott szemelnyomás (glaukóma), a szemmozgás problémái, szemforgatás, szemhéjszél pörkösödése/gyulladás, szemproblémák szürkehályogműtét során
- Hasnyálmirigy-gyulladás, bélelzáródás
- Duzzadt nyelv, kirepedezett ajkak, korpásodás, sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgulása), bőrkeményedés
- Emlőnagyobbodás, emlő megduzzadása (kemény, duzzadt, fájdalmas emlők a túl sok tejtermelés miatt)
- Csökkent testhőmérséklet, hideg kar és láb
- Gyógyszermegvonási tünetek (újszülötteknél is)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Kontrollálatlan cukorbetegség életveszélyes szövődményei
- A bél izommozgásának hiánya, amely bélelzáródást okoz

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- súlyos vagy életveszélyes bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, mely kezdődhet a száj, az orr, a szemek és a nemi szervek környékén és a test többi részére terjedhet (Stevens–Johnson-szindróma vagy toxikus epidermális nekrolízis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az OKEDI-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, az alumíniumtasakon vagy a fecskendők címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Feloldás után azonnal használja fel az OKEDI-t.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az OKEDI?**

A készítmény hatóanyaga a riszperidon.

Csak a port tartalmazó fecskendő tartalmazza a hatóanyagot. Feloldást követően a beadott riszperidon mennyisége 100 mg.

Egyéb összetevők:

Port tartalmazó előretöltött fecskendő: poli(D,L-laktid-ko-glikolid).

Oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő: dimetil-szulfoxid.

Milyen az OKEDI külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az OKEDI por és oldószert retard szuszpenziós injekcióhoz minden készletdobozba a következőket tartalmazza:

- Alumíniumtasak egy port tartalmazó előretöltött fecskendővel (a porban található az aktív hatóanyag, a riszperidon) és egy szilikagél nedvességmegkötő tasakkal. A por fehér vagy sárgásfehér, nem aggregált por.
- Alumíniumtasak egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendővel és egy szilikagél nedvességmegkötő tasakkal. Az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő áttetsző oldatot tartalmaz, és KÉK ujjtámasza van.
- Egy steril, im. injekcióhoz való tű (0,90 × 51 mm [20G]), biztonsági védelemmel a glutealis izomba történő beadáshoz.

- Egy steril, im. injekcióhoz való tű (0,80 × 25 mm [21G]), biztonsági védelemmel a deltaizomba történő beadáshoz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

UTASÍTÁSOK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

OKEDI 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Fontos információk

Az OKEDI sikeres alkalmazásához gondosan be kell tartani ezeket a lépésről lépésre szóló használati utasításokat.

Használja a mellékelt alkotóelemeket

A készletdoboz alkotóelemei kifejezetten az OKEDI beadására szolgálnak.

Az OKEDI kizárólag a készletdobozban biztosított oldószerrel oldható fel.

Tilos a készletdoboz BÁRMELY összetevőjének helyettesítése.

Feloldás után azonnal alkalmazza a dózist. Kizárólag a feloldást követően történő intramuscularis alkalmazásra.

A megfelelő adagolás

A feloldott fecskendő teljes tartalmát be kell adni a kívánt OKEDI-dózis alkalmazása érdekében.

Egyszer használatos eszköz

1. ELLENŐRIZZE A TARTALMAT

Tiszta felületen dolgozzon. Nyissa ki a tasakokat, és dobja el a nedvességmegkötő csomagot.

Az OKEDI készletdoboz a következőket tartalmazza:

- Egy alumíniumfólia tasak FEHÉR dugattyúszárral és FEHÉR ujjtámasszal ellátott OKEDI előretöltött fecskendővel. A fecskendő jelzése .
- Egy alumíniumfólia tasak ÁTLÁTSZÓ dugattyúszárral és KÉK ujjtámasszal ellátott, OLDÓSZERT tartalmazó OKEDI előretöltött fecskendővel. A fecskendő jelzése .
- Két, beadásra szolgáló tű (21G a deltaizomba [zöld kupak] és egy 20G a glutealis izomba történő alkalmazásra [sárga kupak]).

Dobja el a készletet, ha bármelyik alkotóelem sérült.

Amennyiben bármilyen idegen részecskét és/vagy a fizikai jellemzők módosulását tapasztalja, ne adja be az OKEDI-t.

1.1 Vizsgálja meg az oldószeres fecskendőt

GYŐZŐDJÖN MEG arról, hogy az OLDÓSZERES fecskendő tartalma rendesen folyik, mint folyadék.

Az oldószer 19 °C alatt megfagy.

Ha fagyott vagy részben fagyott, olvassza fel kézzel, vagy hagyja szobahőmérsékleten, amíg ismét folyékonyá nem válik.



1.2 A por elmozdítása a port tartalmazó fecskendőben

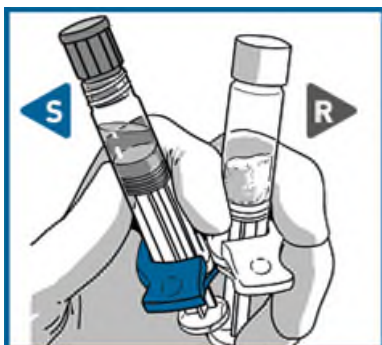
ÜTÖGESSZE MEG az OKEDI fecskendőt, hogy az esetleg összetapadt port elmozdítsa a kupak mellől.



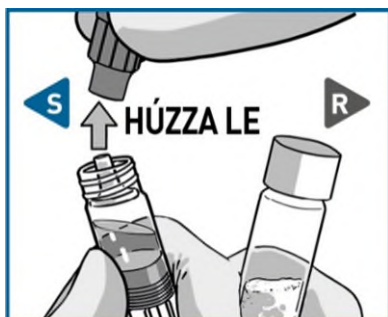
2. A FECSEKENDŐK CSATLAKOZTATÁSA

2.1 Felfelé állítva vegye le a fecskendők kupakját

A készítmény kifolyásának megelőzése érdekében tartsa függőlegesen felfelé állítva mindkét fecskendőt.



HÚZZA LE az oldószeres fecskendő kupakját.



CSAVARJA EL ÉS HÚZZA LE a port tartalmazó fecskendő kupakját.

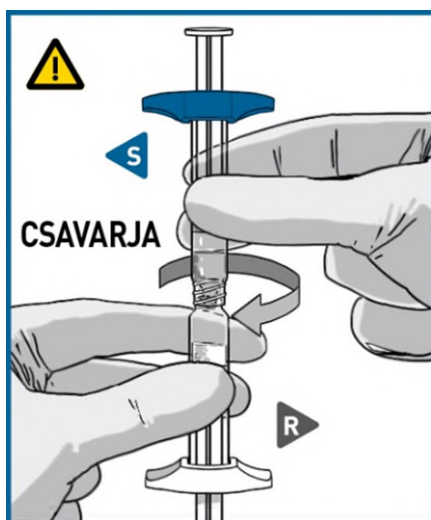


2.2 A fecskendők csatlakoztatása

Fogja az oldószeres S fecskendőt, amelynek színes ujjtámasza van, és helyezze a port tartalmazó fecskendő (R) TETEJÉRE, vagy kissé döntse meg a csatlakoztatáskor.

CSAVARJA a két fecskendőt össze, amíg enyhe ellenállást nem érez.

A készítmény kifolyásának megelőzése érdekében **ügyeljen arra, hogy a port tartalmazó R fecskendő függőlegesen felfelé álljon.**



3. A TARTALOM ÖSSZEKEVERÉSE

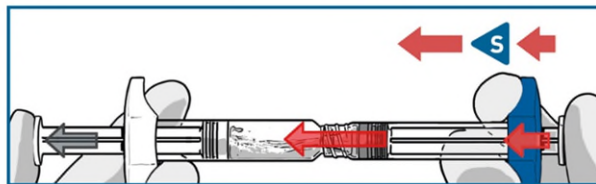
ÁLLJON MEG, ÉS KEZDÉS ELŐTT OLVASSA EL EZT A PONTOT, KÜLÖNBEN ELŐFORDULHAT, HOGY A GYÓGYSZERT NEM MEGFELELŐEN OLDJA FEL.

- **NYOMJA ERŐTELJESEN** az oldószeres tartalmat a port tartalmazó fecskendő felé.
- **NE várjon arra, hogy a por benedvesedjen, hanem GYORSAN kezdje el keverni a tartalmat úgy, hogy a dugattyúkat GYORSAN és váltakozva tolja 100-szor (2 tolás 1 másodpercen belül, körülbelül 1 perc).**
- **GYŐZŐDJÖN MEG** arról, hogy a gyógyszer a két fecskendő között **mozog** a megfelelő keveréshez: a gyógyszer viszkózus, és **erőt kell kifejtenie** a dugattyúszárak nyomásakor.

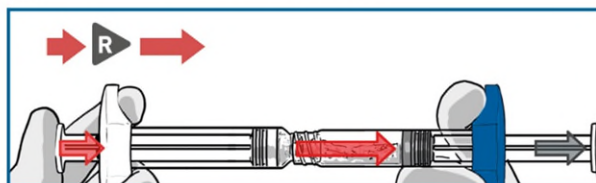
Keverje legalább **100 nyomásig**, váltakozva

1 , majd **2**

1 **TOLJA** **S** színes ujjtámasz



2 **TOLJA** **R**



100 tolás
(2 tolás/másodperc)

 körülbelül 1 perc

Ügyeljen arra, hogy a gyógyszer mozogjon a két fecskendő között.

Ha a gyógyszer megfelelően van összekeverve, a külleme egységes, törtfehér vagy sárgás színű szuszpenzió, és sűrű konzisztenciájú.



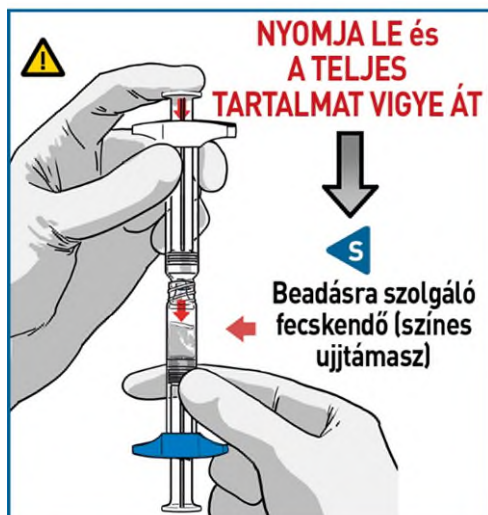
Feloldás után azonnal folytassa a műveletet az injekciós fecskendő előkészítésével, a homogenitás megszűnésének elkerülése érdekében.

4. AZ INJEKCIÓS FECSEKENDŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

4.1 A gyógyszer átvitele

Alkalmazzon lefelé ható nyomást az **R** dugattyúrúdon, és vigye át a teljes tartalmat az **S** fecskendőbe, amelyet a **színes ujjtámaszos** fecskendőhöz csatlakoztatott.

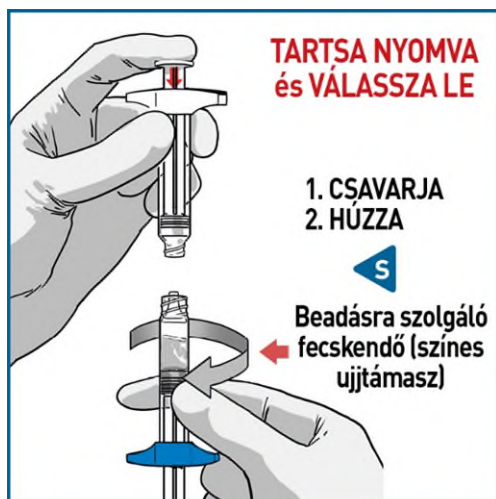
Ügyeljen arra, hogy a teljes tartalmat átvigye.



4.2 A fecskendők leválasztása

Miután a gyógyszert teljesen átvitte, csavarja szét a két fecskendőt.

Az OKEDI-t azonnal be kell adni a homogenitás megszűnésének megelőzése érdekében.



4.3 A biztonsági védelemmel ellátott steril tű csatlakoztatása

Válassza ki a megfelelő tűt:

- Deltaizomba: 21G a deltaizomba történő alkalmazásra (zöld kupak).
- Glutealis izomba: 20G a glutealis izomba történő alkalmazásra (sárga kupak).

Az óramutató járásával megegyező irányú csavaró mozdulattal csatlakoztassa. **Ne húzza túl szorosra.**

4.4 A fölösleges levegő eltávolítása

Vegye le a tűvédőt, és nyomja ki a fecskendő testéből a fölösleges levegőt (csak a nagy buborékokat).

NE távolítson el gyógyszerceppet

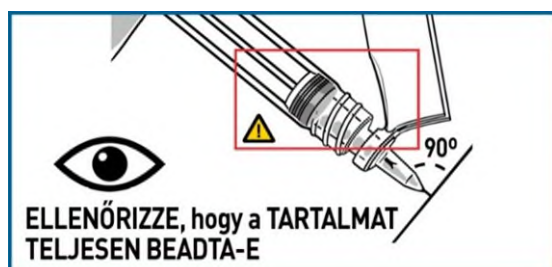
Ha gyógyszert lát a tű hegyén, kissé húzza vissza a dugattyút, hogy a gyógyszer ne fröccsenjen ki.



5. A GYÓGYSZER BEADÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

5.1 A gyógyszer befecskendezése

Teljesen szúrja be a tűt az izomba. **NE FECSKENDEZZE BE SEMMILYEN MÁS MÓDON.**



SŰRŰ GYÓGYSZER, LASSAN ÉS EGYENLETESEN FECSKENDEZZE BE. ÜGYELJEN ARRA, HOGY A TELJES MENNYISÉGET BEFECSKENDEZZE.

- Az injekciós idő a szokottnál hosszabb a gyógyszer viszkozitása miatt.
- Várjon néhány másodpercet, mielőtt kihúzza a tűt.
- Ügyeljen arra, hogy ne adja véletlenül érbe az injekciót.

5.2 A gyógyszer ártalmatlanítása

Egy ujjával vagy sík felületen lenyomva a tűvédőt fedje le a tűt, és azonnal dobja éles eszközökhöz való, biztonságos tartályba.

