

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

OKEDI 75 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

OKEDI 100 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

2. INNIHALDSLÝSING

OKEDI 75 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

1 áfyllt sprauta inniheldur 75 mg af risperidoni.

OKEDI 100 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

1 áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af risperidoni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa.

Áfyllt sprauta með dufti

Hvítt eða gulhvítt duft án kekkja.

Áfyllt sprauta með leysi til blöndunar

Tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

OKEDI er ætlað til meðferðar við geðklofa hjá fullorðnum þegar þol og verkun hafa verið staðfest með risperidoni til inntöku.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

OKEDI á að gefa á 28 daga fresti með inndælingu í vöðva (i.m.).

Meðferð með OKEDI skal hefja í samræmi við klínískar aðstæður sjúklingsins:

Sjúklingar með sögu um fyrri svörun við risperidoni sem hafa náð jafnvægi á geðrofslyfjum til inntöku (væg til miðlungsmikil geðrofseinkenni)

Hjá sjúklingum sem hafa náð jafnvægi á risperidoni til inntöku er hægt að skipta yfir í OKEDI án þess að skammtar af risperidoni hafi áður verið stilltir.

Hjá sjúklingum sem hafa náð jafnvægi á öðrum geðrofslyfjum til inntöku (öðrum en risperidoni) á að stilla skammta af risperidoni til inntöku smám saman áður en meðferð með OKEDI er hafin. Lengd tímabilsins sem skammtar eru stilltir skal vera nægileg (að minnsta kosti 6 dagar) til að staðfesta þol og svörun við risperidoni.

Sjúklingar sem aldrei hafa fengið meðferð með risperidoni til inntöku

Hjá sjúklingum sem eru hæfir fyrir meðferð með OKEDI en hafa EKKI fengið meðferð með risperidoni áður, verður að staðfesta þol og svörun við risperidoni með því að veita meðferð með risperidoni til inntöku í ákveðið tímabil áður en meðferð með OKEDI er hafin. Mælt er með því að lengd tímabilsins sem skammtar eru stilltir sé að minnsta kosti 14 dagar.

Skipt úr risperidoni til inntöku yfir í OKEDI

Ráðlagðir skammtar af risperidoni til inntöku og af OKEDI sem þarf til að viðhalda svipaðri útsetningu virks hluta við jafnvægi eru eftirfarandi:

Fyrri skammtur af risperidoni til inntöku 3 mg/dag yfir á 75 mg af OKEDI stungulyfi á 28 daga fresti
Fyrri skammtur af risperidoni til inntöku 4 mg/dag eða stærri skammtur yfir á 100 mg af OKEDI stungulyfi á 28 daga fresti

OKEDI meðferð verður að hefja um það bil 24 klukkustundum eftir síðasta skammtinn af risperidoni til inntöku. Aðlaga má skammtinn af OKEDI á 28 daga fresti. Almennt er mælt með 75 mg viðhaldsskammti af OKEDI á 28 daga fresti. Hins vegar geta sumir sjúklingar haft ávinning af 100 mg af OKEDI á 28 daga fresti, en það fer eftir klínískri svörun og þoli sjúklingsins. Hvorki er mælt með hleðsluskammti né neinum viðbótarskammti af risperidoni til inntöku þegar OKEDI er notað.

Skipt úr risperidon langverkandi stungulyfi sem gefið er á tveggja vikna fresti, yfir í OKEDI

Þegar skipt er úr risperidon langverkandi stungulyfi sem gefið er á tveggja vikna fresti, skal hefja meðferð með OKEDI í stað næstu áætluðu reglulegu inndælingu af risperidon langverkandi stungulyfi sem gefið er á tveggja vikna fresti (þ.e. tveimur vikum eftir síðustu inndælingu af risperidon langverkandi stungulyfi sem gefið er á tveggja vikna fresti). Síðan skal halda áfram að gefa OKEDI með 28 daga millibili. Ekki er mælt með neinu risperidoni til inntöku samhliða.

Þegar sjúklingar sem hafa áður náð jafnvægi á risperidon langverkandi stungulyfi sem gefið er á tveggja vikna fresti eru færðir yfir á OKEDI, er ráðlagður skammtur til að viðhalda svipaðri útsetningu virks hluta við jafnvægi eftirfarandi:

Risperidon langverkandi stungulyf 37,5 mg sem gefið er á tveggja vikna fresti yfir á 75 mg af OKEDI stungulyfi á 28 daga fresti
Risperidon langverkandi stungulyf 50 mg sem gefið er á tveggja vikna fresti yfir á 100 mg af OKEDI stungulyfi á 28 daga fresti

Skipt úr OKEDI yfir á risperidon til inntöku

Þegar sjúklingar skipta úr OKEDI stungulyfi aftur yfir á meðferð með risperidoni til inntöku verður að hafa forðaeiginleika OKEDI lyfjaformsins í huga. Almennt er mælt með því að hefja meðferð með risperidoni til inntöku 28 dögum eftir síðustu gjöf OKEDI.

Ef skammtur gleymist

Að koma í veg fyrir að skammtur gleymist

Til að koma í veg fyrir að 28 daga skammtur gleymist, má gefa sjúklingum inndælinguna allt að 3 dögum fyrir 28 daga tímasetninguna. Ef skammti seinkar um 1 viku lækkar miðgildi lággildis blóðþéttinnar um u.þ.b. 50% í þeirri viku. Klínískt mikilvægi þess er ekki þekkt. Ef skammti seinkar skal gefa næstu 28 daga inndælingu samkvæmt dagsetningu síðustu inndælingu.

Sérstakir sjúklingshópar

Aldraðir

Öryggi og verkun OKEDI hjá öldruðum > 65 ára hefur ekki verið staðfest fyrir OKEDI stungulyf, forðadreifu. Gæta skal varúðar við notkun OKEDI hjá öldruðum. Staðfesta skal að ≥ 3 mg á dag af risperidoni til inntöku þolist örugglega áður en OKEDI er gefið.

Almennt eru ráðlagðir skammtar af risperidoni fyrir aldraða sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi sú sama og fyrir fullorðna sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Hins vegar, ef það er talið klínískt viðeigandi, ætti þó að íhuga að byrja með 75 mg af OKEDI (sjá Skert nýrnastarfsemi hér fyrir neðan varðandi skammtaráðleggingar fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi).

Skert nýrnastarfsemi

OKEDI hefur ekki verið rannsakað kerfisbundið hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 60 til 89 ml/mín.) er ekki þörf á aðlögun skammta af OKEDI. Ekki er mælt með notkun OKEDI hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 60 ml/mín.)

Skert lifrarstarfsemi

OKEDI hefur ekki verið rannsakað kerfisbundið hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi hafa aukna plasmaþéttni óbundins risperidons.

Nota skal OKEDI með varúð hjá þessum hópum sjúklinga. Mælt er með að stilla skammta af risperidoni til inntöku með varúð (helminga upphafsskammta og hægja á stillingu skammta) áður en meðferð með OKEDI er hafin með 75 mg, ef þol fyrir að minnsta kosti 3 mg skammti til inntöku hefur verið staðfest.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun OKEDI hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

OKEDI er eingöngu ætlað til notkunar í vöðva og á ekki að gefa í æð eða undir húð (sjá kafla 4.4 og 6.6) eða eftir nokkurri annarri íkomuleið. Heilbrigðisstarfsmaður á að gefa lyfið.

Gefa skal OKEDI með inndælingu djúpt í axlarvöðva eða þjónvöðva með viðeigandi sæfðri nál. Við gjöf í axlarvöðva skal nota 1-tommu nál og gefa inndælingar til skiptis í axlarvöðvana tvo. Við gjöf í þjónvöðva skal nota 2-tommu nál og gefa inndælingar til skiptis í þjónvöðvana tvo.

Innihald áfylltu sprautunnar af OKEDI dufti skal blanda með leysinum í áfylltu sprautunni af leysi sem fylgir með, rétt áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Blöndunin skal fara fram samkvæmt Leiðbeiningum um notkun, sjá kafla 6.6. Röng blöndun gæti haft áhrif á rétta upplausn duftsins og ef það er gefið þannig, gæti þéttni risperidons orðið hærri fyrstu klukkustundirnar (ofskömmtun) og AUC-gildi orðið lægra meðan á meðferð með þessum skammti stendur (vanskömmtun).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur

Hjá sjúklingum sem hafa ekki fengið risperidon áður, er mælt með því að staðfesta þol með því að gefa risperidon til inntöku áður en meðferð með OKEDI er hafin (sjá kafla 4.2). Hafa skal forðaeiginleika og langan helmingunartíma brotthvarfs risperidons í huga við mat á meðferðarþörf og hugsanlegri þörf á að stöðva meðferð.

Aldraðir sjúklingar með vitglöp

Aukin dánartíðni hjá öldruðum einstaklingum með vitglöp

OKEDI hefur ekki verið rannsakað hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp og því skal ekki að nota það hjá þessum sjúklingahópi. Í safngreiningu á 17 samanburðarrannsóknum á óhefðbundnum geðrofslyfjum, þar með talið risperidoni, hafa aldraðir sjúklingar með vitglöp sem fengu meðferð með óhefðbundnum geðrofslyfjum hærri dánartíðni samanborið við lyfleysu. Í samanburðarrannsóknum með lyfleysu á risperidoni til inntöku hjá þessum hópi var dánartíðni 4% hjá sjúklingum sem fengu risperidon samanborið við 3,1% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Líkindahlutfall (95% vikiörk) var 1,21 (0,7; 2,1). Meðalaldur (bil) sjúklinga sem dóu var 86 ár (á bilinu 67-100). Niðurstöður úr tveimur stórum áhorfsrannsóknum sýna að aldraðir einstaklingar með vitglöp sem fá meðferð með hefðbundnum geðrofslyfjum eru einnig í örlítið aukinni hættu á að deyja samanborið við þá sem ekki fá meðferð. Ekki eru til fullnægjandi gögn til að hægt sé að meta með vissu hversu mikil áhættan er nákvæmlega og orsökinn fyrir aukinni áhættu er ekki þekkt. Ekki er ljóst að hver miklu leyti megi rekja niðurstöðurnar um aukna dánartíðni í áhorfsrannsóknum til geðrofslyfja og að hver miklu leyti til sumra einkenna sjúklinganna.

Notkun samhliða fúrósemíði

Í samanburðarránnsóknunum með lyfleysu á risperidoni hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp, var dánartíðni hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með fúrósemíði ásamt risperidoni (7,3%; meðalaldur 89 ár, á bilinu 75-97) samanborið við sjúklinga sem fengu eingöngu risperidon (3,1%; meðalaldur 84 ár, á bilinu 70-96) eða fúrósemíð eingöngu (4,1%; meðalaldur 80 ár, á bilinu 67-90). Aukningin á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu meðferð með fúrósemíði ásamt risperidoni kom fram í tveimur af fjórum klínískum rannsóknum. Samhliða notkun risperidons og annarra þvagræsilyfja (aðallega þíasíð þvagræsilyfja í litlum skömmtum) var ekki tengd svipuðumniðurstöðum.

Enginn lífeðlisfræðilegur verkunarháttur hefur verið greindur sem útskýrir þessa niðurstöðu og ekkert samræmt munstur dánarorsaka er sjáanlegt. Engu að síður skal gæta varúðar og íhuga áhættu og ávinning af þessari samsetningu eða samhliða meðferð með öðrum öflugum þvagræsilyfjum áður en ákvörðun um notkun er tekin. Engin aukning var á dánartíðni hjá sjúklingum sem tóku önnur þvagræsilyf samhliða meðferð með risperidoni. Óháð meðferð var vökvaskortur heildaráhættuþáttur m.t.t. dauðsfalla og verður því að gæta þess vandlega að forðast hann hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp.

Meintilvik á heilaeðar (cerebrovascular adverse reactions)

Sýnt hefur verið fram á u.þ.b. 3-falt aukna hættu á meintilvikum á heilaeðar í slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu og sumum óhefðbundnum geðrofslyfjum hjá sjúklingum með vitglöp. Sameinaðar upplýsingar úr sex samanburðarrannsóknum með lyfleysu og risperidoni, sem einkum náðu til aldraðra sjúklinga (> 65 ára) með vitglöp sýndu að meintilvik á heilaeðar (samanlögð alvarleg tilvik og þau sem ekki voru alvarleg) komu fyrir hjá 3,3% (33/1.009) sjúklinga sem fengu meðferð með risperidoni og hjá 1,2% (8/712) sjúklinga sem fengu lyfleysu. Líkindahlutfall (95% vikiörk) var 2,96 (1,34; 7,50).

Verkunarmátinn á bak við þessa auknu áhættu er ekki þekktur. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu fyrir önnur geðrofslyf eða í öðrum sjúklingahópum

Nota skal OKEDI með varúð hjá sjúklingum með áhættuþætti heilaslags.

Réttstöðuþrýstingsfall

Vegna alfa-blokkunarvirkni risperidons getur (réttstöðu-) blóðþrýstingsfall komið fyrir. Tilkynnt var um tilvik lágþrýstings og réttstöðuþrýstingsfalls meðan á klínískri þróun OKEDI stóð, af skömmtum sem voru á bilinu 50 mg til 100 mg. Klínískt mikilvægur lágþrýstingur hefur komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins, við samhliða notkun risperidons og blóðþrýstingslækkandi meðferðar. Nota skal OKEDI með varúð hjá sjúklingum með þekkta hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. hjartabilun, hjartadrep, leiðslutruflanir, vökvaskort, blóðmagnsminnkun og heilaeðasjúkdóm). Meta skal

áhættu/ávinning af áframhaldandi meðferð með OKEDI ef klínískt mikilvægt réttstöðuþrýstingsfall er viðvarandi.

Hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og kyrningahrap

Tilkynnt hefur verið um tilvik hvítfrumnafæðar, daufkyrningafæðar og kyrningahraps við notkun risperidons. Kyrningahrap hefur örsjaldan verið tilkynnt ($< 1/10.000$ sjúklingum) við eftirlit eftir markaðssetningu.

Á fyrstu mánuðum meðferðar skal hafa eftirlit með sjúklingum sem eru með sögu um klínískt mikilvæga fækkun hvíttra blóðkorna eða hvítfrumnafæð/daufkyrningafæð af völdum lyfja og íhuga stöðvun meðferðar með OKEDI við fyrstu merki um klínískt mikilvæga fækkun hvíttra blóðkorna þegar aðrir orsakabættir eru ekki til staðar.

Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum sem eru með klínískt mikilvæga daufkyrningafæð m.t.t. sótthita eða annarra einkenna um sýkingu og veita skjóta meðferð ef slík einkenni eða teikn koma fyrir. Hjá sjúklingum með verulega daufkyrningafæð (heildardaufkyrningafjöldi $< 1 \times 10^9/l$) skal stöðva meðferð með OKEDI og hafa eftirlit með hvítum blóðkornum þar til bata er náð.

Síðkomin hreyfitruflun/utanstrýtueinkenni

Lyf sem hafa eiginleika dópamínviðtakablokka hafa verið tengd við virkjun síðkominnar hreyfitruflunar sem einkennist af taktföstum ósjálfráðum hreyfingum, aðallega í tungu og/eða andliti. Komi utanstrýtueinkenni fram er það áhættuþáttur fyrir síðkomna hreyfitruflun. Ef teikn og einkenni síðkominnar hreyfitruflunar koma fram skal íhuga að hætta meðferð með öllum geðrofslyfjum.

Varúðar er þörf hjá sjúklingum sem fá bæði geðörvunarlyf (t.d. metýlfenidat) og risperidon samhliða, vegna þess að utanstrýtueinkenni gætu komið fram þegar skammtar af öðru eða báðum lyfjunum eru aðlagðir. Mælt er með að meðferðinni með örvandi lyfinu sé hætt smám saman (sjá kafla 4.5).

Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá illkynja sefunarheilkenni sem einkennist af ofurhita, vöðvastífni, truflunum í ósjálfráða taugakerfinu, breytingu á meðvitund og hækkuðum gildum kreatínfosfókínasa í sermi, við notkun geðrofslyfja. Önnur einkenni geta verið mýóglóbín í þvagi (rákvöðvalýsa) og bráð nýrnabilun. Ef þetta kemur fyrir skal stöðva meðferð með OKEDI.

Parkinsonssjúkdómur og Lewy-body vitglöp

Læknar skulu vega og meta áhættu og ávinning þegar OKEDI er ávísað fyrir sjúklinga með Parkinsonssjúkdóm eða Lewy-body vitglöp. Risperidon getur valdið versnun Parkinsonssjúkdóms. Báðir hóparnir gætu verið í aukinni hættu á að fá illkynja sefunarheilkenni auk þess að vera næmari fyrir geðrofslyfjum. Þessir sjúklingar voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Þetta aukna næmi gæti komið fram sem ringlun, breyting á meðvitund, jafnvægistruflun með þeim afleiðingum að viðkomandi dettur oft, auk utanstrýtueinkenna.

Blóðsykurshækkun og sykursýki

Tilkynnt hefur verið um blóðsykurshækkun, sykursýki og versnun sykursýki sem þegar var til staðar, meðan á meðferð með risperidoni stóð. Í sumum tilvikum hefur verið greint frá undangenginni þyngdaraukningu, sem getur verið áhættuþáttur. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tengsl við ketónblóðsýringu og mjög sjaldan við sykursýkisda. Viðeigandi klínískt eftirlit er ráðlagt í samræmi við leiðbeiningar um notkun geðrofslyfja. Hafa skal eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð með OKEDI m.t.t. einkenna blóðsykurshækkunar (svo sem ofþorsta, ofsamigu, ofáts og máttleysis) og hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum með sykursýki m.t.t. versnunar blóðsykursstjórnunar.

Þyngdaraukning

Tilkynnt hefur verið um verulega þyngdaraukningu við notkun risperidons. Hafa skal reglulegt eftirlit með þyngd.

Blóðprólaktínhækkun

Blóðprólaktínhækkun er algeng aukaverkun af meðferð með risperidoni. Mælt er með því að meta plasmaþéttni prolaktíns hjá sjúklingum sem hafa einkenni um aukaverkanir sem hugsanlega tengjast prolaktíni (t.d. brjóstastækkun hjá körlum, röskun á tíðablæðingum, konur hafa ekki egglos, röskun á frjósemi, minnkuð kynhvöt, ristuflanir og mjólkurflæði).

Rannsóknir á vefjarækt benda til þess að prolaktín geti örvað frumuvöxt í æxlum í brjóstum hjá mönnum. Þó að enn hafi ekki verið sýnt fram á skýr tengsl við gjöf geðrofslyfja í klínískum og faraldsfræðilegum rannsóknum, er mælt með að gæta varúðar hjá sjúklingum með sjúkrasögu sem skiptir máli. Nota skal OKEDI með varúð hjá sjúklingum með undirliggjandi blóðprólaktínhækkun og sjúklingum sem eru mögulega með prolaktínháð æxli.

Lenging á QT-bili

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um QT-lengingu. Gæta skal varúðar þegar risperidoni er ávísað fyrir sjúklinga með þekkta sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi, fjölskyldusögu um lengingu QT-bils, hæglátt eða truflanir á blóðsöltum (blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiúmlækkun), vegna þess að það getur aukið hættuna á sláttargleypandi áhrifum, og þegar það er notað samhliða lyfjum sem þekkt er að lengja QT-bilið.

Krampar

Nota skal OKEDI með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða aðra sjúkdóma sem hugsanlega gætu lækkað krampaþröskuldinn.

Sístaða reðurs

Sístaða reðurs getur komið fyrir við meðferð með OKEDI vegna alfa-adrenvirkra blokkandi áhrifa.

Stjórnun líkamshita

Rekja má truflun á hæfni líkamans til að tempra líkamshita til geðrofslyfja. Gæta skal viðeigandi varúðar þegar OKEDI er ávísað sjúklingum þegar fyrir liggja ástæður sem geta átt þátt í að hækka líkamshita, s.s. mikil líkamspjálfun, útsetning fyrir miklum hita, samhliðanotkun lyfja sem hafa andkólinvirk áhrif eða vessaþurrð.

Uppsöluhemjandi áhrif

Uppsöluhemjandi áhrif komu fram í forklínískum rannsóknum á risperidoni. Þessi áhrif, ef þau koma fram hjá mönnum, geta dulið teikn og einkenni ofskömmtnar ákveðinna lyfja eða sjúkdóma eins og þarmateppu, Reyes-heilkenni og heilaæxli.

Bláæðasegarek

Tilkynnt hefur verið um tilvik bláæðasegareks við notkun geðrofslyfja. Vegna þess að sjúklingar sem eru á meðferð með geðrofslyfjum eru oft með áunna áhættuþætti fyrir bláæðasegareki, skal greina alla mögulega áhættuþætti bláæðasegareks fyrir meðferð með OKEDI og meðan á henni stendur, og beita forvarnaraðgerðum.

Heilkenni spennuleysis í lithimnu í aðgerð (Intraoperative floppy iris syndrome, IFIS)

Heilkenni spennuleysis í lithimnu í aðgerð hefur komið fram við dreraðgerðir hjá sjúklingum á meðferð með risperidoni (sjá kafla 4.8).

Heilkenni spennuleysis í lithimnu í aðgerð gæti aukið hættuna á fylgikvillum í auga meðan á aðgerð stendur og eftir hana. Láta skal augnskurðlækni vita af yfirstandandi eða fyrri notkun lyfja með blokkandi verkun á alfa 1a-adrenvirkni áður en aðgerð er gerð. Mögulegur ávinningur af því að stöðva meðferð sem hefur blokkandi verkun á alfa 1a-adrenvirkni, fyrir dreraðgerð, hefur ekki verið staðfestur og verður að vega og meta með tilliti til áhættunnar af því að stöðva meðferðina með geðrofslyfinu.

Ofnæmi

Þrátt fyrir að staðfesta skuli þol fyrir risperidoni áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum sem hafa ekki fengið meðferð með risperidoni áður, hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð í mjög sjaldgæfum tilvikum við notkun eftir markaðssetningu þegar risperidon stungulyf var gefið sjúklingum sem höfðu áður þolað risperidon til inntöku. Ef ofnæmisviðbrögð koma fyrir, skal hætta notkun OKEDI og veita almenna stuðningsmeðferð við klínískum einkennum eftir því sem við á og hafa eftirlit með sjúklingnum þangað til teikn og einkenni hverfa.

Blöndun og lyfjagjöf

Skortur á verkun getur átt sér stað ef lyfið er ekki blandað rétt (sjá kafla 4.2 og 6.6).

Gæta verður þess að forðast ótilætlaða inndælingu OKEDI í æð eða undir húð. Ef lyfið er gefið í bláæð, má búast við að án tafar muni myndast fast efni vegna eiginleika OKEDI, sem stíflar nálina. Í framhaldi af því gæti orðið blæðing á stungustaðnum. Ef lyfið er gefið undir húð gæti inndælingin orðið sársaukafyllri og búist er við því að losun risperidons verði hægari.

Ef skammtur er gefinn á rangan hátt, þ.e. í bláæð eða undir húð, á ekki að endurtaka skammtagjöfina vegna þess að erfitt er að meta útsetninguna fyrir lyfinu sem hlýst af því. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingnum, eftir því sem klínískt á við, fram að næstu reglulegu inndælingu með 28 daga millibili af OKEDI.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir OKEDI við önnur lyf þegar það er gefið samhliða þeim hafa ekki verið rannsakaðar kerfisbundið. Upplýsingar um milliverkanir sem gefnar eru í þessum kafla eru byggðar á rannsóknum á risperidoni til inntöku.

Lyfhrifamilliverkanir

Lyf sem þekkt er að lengja QT-bilið

Gæta skal varúðar þegar OKEDI er ávísað samhliða lyfjum sem þekkt er að lengja QT-bilið, svo sem lyfjum við hjartsláttartruflunum (t.d. kínidíni, dísópyramíði, prókaínamíði, própafenóni, amíóðaróni og sótalóli), þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum (þ.e. amitríptýlíni), fjórhhringlaga geðdeyfðarlyfjum (þ.e. maprótilíni), sumum andhistamínlyfjum, öðrum geðrofslyfjum, sumum malaríulyfjum (þ.e. kíníni og meflókíníni) og samhliða lyfjum sem valda truflunum á blóðsöltum (blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiumlækkun) eða hæglætti og lyfjum sem hamla umbroti risperidons í lifur. Þessi upptalning er til viðmiðunar og er ekki tæmandi.

Lyf sem verka á miðtaugakerfið og áfengi

Nota skal OKEDI með varúð samhliða öðrum efnum sem verka á miðtaugakerfið, sérstaklega áfengi, ópíötum, andhistamínum og bensódíasepínunum, vegna aukinnar hættu á slævingu.

Levódópa og dópamínörvar

OKEDI getur blokkað verkun levódópa og annarra dópamínörva. Ef þessi samsetning er talin nauðsynleg, sérstaklega á lokastigum Parkinsonssjúkdóms, skal ávísa minnsta virka skammti af hverri meðferð fyrir sig.

Lyf sem lækka blóðþrýsting

Klínískt mikilvægur lágþrýstingur hefur komið fyrir eftir markaðssetningu, við samhliða notkun risperidons og blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Geðörvunarlyf

Notkun geðörvunarlyfja (t.d. metýlfenidats) í samsettri meðferð með OKEDI getur leitt til utanstrýtueinkenna ef meðferð með öðru eða báðum lyfjunum er breytt (sjá kafla 4.4).

Paliperidon

Ekki er mælt með samhliða notkun OKEDI og paliperidons vegna þess að paliperidon er virkt umbrotsefni risperidons og samsetning þeirra beggja getur leitt til samanlagðrar útsetningar fyrir virka hlutanum.

Lyfjahvarfamilliverkanir

OKEDI umbrotnar aðallega fyrir tilstilli Cýtókróms P (CYP) 2D6, og að minna leyti fyrir tilstilli CYP3A4. Bæði risperidon og virka umbrotsefnið 9-hýdroxý-risperidon eru hvarfefni P-glýkópróteins (P-gp). Efni sem breyta CYP2D6 virkni og efni sem eru öflugir hemlar eða virkjar á CYP3A4 og/eða P-gp virkni, geta haft áhrif á lyfjahvörf virka hlutans af risperidoni.

Öflugir CYP2D6 hemlar

Samhliða gjöf OKEDI og öflugs CYP2D6 hemils getur aukið plasmabéttni risperidons, en í minna mæli virka hlutans. Stærri skammtar af öflugum CYP2D6 hemli geta aukið þéttni virka hlutans af risperidoni (t.d. paroxetín, sjá hér fyrir neðan). Búist er við að aðrir CYP2D6 hemlar, svo sem kínidín, geti haft áhrif á plasmabéttni risperidons á svipaðan hátt. Þegar samhliða meðferð með paroxetíni, kínidíni eða öðrum öflugum CYP2D6 hemli, sérstaklega í stórum skömmtum, er hafin eða henni hætt, skal lækningin endurmeta skömmtun OKEDI.

CYP3A4 og/eða P-gp hemlar

Samhliða gjöf OKEDI og öflugs CYP3A4 hemils og/eða P-gp hemils getur aukið plasmabéttni virka hlutans af risperidoni umtalsvert. Þegar samhliða meðferð með ítrakónasóli eða öðrum öflugum CYP3A4 hemli og/eða P-gp hemli er hafin eða henni hætt, skal lækningin endurmeta skömmtun OKEDI.

CYP3A4 og/eða P-gp virkjar

Meðferð með OKEDI samhliða öflugum CYP3A4 og/eða P-gp virkja getur dregið úr plasmabéttni virka hlutans af risperidoni. Þegar samhliða meðferð með karbamasepíni eða öðrum öflugum CYP3A4 og/eða P-gp virkja er hafin eða henni hætt, skal lækningin endurmeta skömmtun OKEDI. Verkun CYP3A4 virkja er háð tíma og það getur tekið að minnsta kosti 2 vikur að ná hámarksverkun eftir upphaf meðferðar. Á sama hátt getur tekið að minnsta kosti 2 vikur fyrir CYP3A4 virkjun að minnka þegar meðferð er hætt.

Lyf sem eru mikið próteinbundin

Þegar risperidon er tekið ásamt lyfjum sem eru mikið próteinbundin er engin klínískt mikilvæg breyting á bindingu við plasmaprótein, hjá hvorugu lyfinu.

Þegar önnur lyf eru notuð samhliða skal hafa samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs til hliðsjónar fyrir upplýsingar um umbrot og mögulega þörf á að breyta skömmtun.

Dæmi

Dæmi um lyf sem gætu mögulega valdið milliverkunum eða sem sýnt hefur verið fram á að milliverki ekki við risperidon eru talin upp hér á eftir:

Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf risperidons

Bakteríulyf:

- Eryþrótrómýsín, sem er miðlungsöflugur CYP3A4 hemill og P-gp hemill, breytir ekki lyfjahvörfum risperidons og virks hluta þess.
- Rífampisín, sem er öflugur CYP3A4 virkir og P-gp virkir, lækkaði plasmabéttni virka hlutans.

Andkólnesterasar:

- Hvorki donepesíl né galantamín, sem eru hvarfefni fyrir bæði CYP2D6 og CYP3A4, sýndu klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf risperidons og virks hluta þess.

Flogaveikilyf:

- Sýnt hefur verið fram á að karbamasepín, sem er öflugur CYP3A4 virkir og P-gp virkir, lækkar plasmabéttni virka hlutans. Svipuð áhrif hafa komið fram af t.d. fenýtóíni og fenóbarbitali sem virkja einnig CYP3A4 lifrarensím sem og P-glýkóprótein.
- Tópíramat dró lítillega úr aðgengi risperidons, en dró ekki úr aðgengi virka hlutans. Því er ólíklegt að þessi milliverkun skipti máli klínískt.

Sveppalyf:

- Ítrakónasól, sem er öflugur CYP3A4 hemill og P-gp hemill, í skammtinum 200 mg/dag jók plasmabéttni virka hlutans um u.þ.b. 70%, við 2 til 8 mg/dag skammta af risperidoni.
- Ketókónasól, sem er öflugur CYP3A4 hemill og P-gp hemill, í skammtinum 200 mg/dag jók plasmabéttni risperidons og dró úr plasmabéttni 9-hýdroxý-risperidons.

Geðrofslyf:

- Fenótíásín geta aukið plasmabéttni risperidons en ekki virka hlutans.

Veirulyf:

- Próteasahemlar: Engar formlegar rannsóknaniðurstöður liggja fyrir, en vegna þess að rítónavír er öflugur CYP3A4 hemill og vægur CYP2D6 hemill geta rítónavír og próteasahemlar örvaðir af rítónavíri mögulega aukið þéttni virka hlutans af risperidoni.

Betablokkar:

- Sumir betablokkar geta aukið plasmabéttni risperidons en ekki virka hlutans.

Kalsíumgangalokar:

- Verapamíl, sem er miðlungsöflugur CYP3A4 og P-gp hemill, eykur plasmabéttni risperidons og virka hlutans.

Lyf sem hafa verkun á meltingarfæri:

- H₂-viðtakablokkar: Címetidín og ranitidín, bæði vægir CYP2D6 og CYP3A4 hemlar, juku aðgengi risperidons, en juku aðgengi virka hlutans þó aðeins örlítið.

Sértækir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI) og þríhringlaga geðdeyfðarlyf:

- Flúóxetín, sem er öflugur CYP2D6 hemill, eykur plasmabéttni risperidons, en hefur minni áhrif á plasmabéttni virka hlutans.
- Paroxetín, sem er öflugur CYP2D6 hemill, eykur plasmabéttni risperidons, en hefur minni áhrif á plasmabéttni virka hlutans við skammta sem eru allt að 20 mg/dag. Hins vegar geta stærri skammtar af paroxetíni hækkað þéttni virka hlutans af risperidoni.
- Þríhringlaga geðdeyfðarlyf geta aukið plasmabéttni risperidons en ekki virka hlutans. Amitríptýlín hefur hvorki áhrif á lyfjahvörf risperidons né virka hlutans sem hefur verkun á geðrof.
- Sertralín, sem er vægur hemill á CYP2D6 og flúvoxamín, sem er vægur hemill á CYP3A4, tengjast ekki klínískt mikilvægum breytingum á þéttni virka hlutans af risperidoni við skammta sem eru allt að 100 mg/dag. Hins vegar geta skammtar sem eru stærri en 100 mg/dag af sertralíni eða flúvoxamíni hækkað þéttni virka hlutans af risperidoni.

Áhrif risperidons á lyfjahvörf annarra lyfja

Flogaveikilyf:

- Risperidon hefur ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf valpróats eða tópíramats.

Geðrofslyf:

- Aripiprasól, sem er hvarfefni fyrir CYP2D6 og CYP3A4: Risperidon töflur eða inndælingar höfðu ekki áhrif á samanlögð lyfjahvörf aripiprasóls og virks umbrotsefnis þess, dehydórariipiprasóls.

Digitalis glýkósíðar:

- Risperidon hefur ekki sýnt klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf dígoxíns.

Litíum:

- Risperidon hefur ekki sýnt klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf litíums.

Samhliða notkun risperidons og fúrósemíðs

Sjá upplýsingar í kafla 4.4 um aukna dánartíðni hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp sem fá samhliða meðferð með fúrósemíði.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun risperidons á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturveirðir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Nýburar sem eru útsettir fyrir geðrofslyfjum (þar með talið risperidoni) á síðasta þriðjungi meðgöngu eru í hættu á að fá aukaverkanir, þ.m.t. utanstrýtueinkenni og/eða fráhvarfseinkenni sem geta verið mismunandi að alvarleika og varað misjafnlega lengi eftir fæðingu. Tilkynnt hefur verið um æsing, ofstælingu, slekju, skjálfta, svefnhöfða, andnað og fæðuröskun (feeding disorder). Þess vegna skal hafa náið eftirlit með nýburum.

Ekki má nota OKEDI á meðgöngu nema það sé algjörlega nauðsynlegt.

Brjóstagjöf

Eðlisefnafræðilegar upplýsingar benda til þess að risperidon/umbrotsefni skiljist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með OKEDI.

Frjósemi

Risperidon hækkar prólaktínigildi. Blóðprólaktínhækkun getur bælt GnHR frá undirstúku, sem leiðir til minni seytingar gónadótrópíns frá heiladingli. Það getur síðan hamlað æxlunargetu með því að draga úr steramyndun í kynkirtlum, bæði hjá kven- og karlsjúklingum.

Engin klínísk áhrif sem skipta máli komu fram í forklínísku rannsóknunum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

OKEDI getur haft væg eða miðlungsmikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla vegna mögulegra áhrifa á taugakerfi og sjón (sjá kafla 4.8). Því skal ráðleggja sjúklingum að hvorki aka né nota vélar fyrr en einstaklingsbundið næmi þeirra er þekkt.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínískri 3. stigs rannsókn eru: hækkun prolaktíns í blóði (11,7%), blóðprólaktínhækkun (7,2%), hvíldaróþol (5,5%), höfuðverkur (4,8%), svefnhöfði (4,1%), þyngdaraukning (3,8%), verkur á stungustað (3,1%) og sundl (3,1%).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi eru allar aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu risperidons. Tíðni er áætluð á grundvelli klínískar rannsóknar á risperidoni.

Eftirfarandi skilgreiningar og tíðniflokkun er notuð: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Innan hvers tíðniflokks er aukaverkunum raðað eftir minnkandi alvarleika.

Líffæra-flokkur	Aukaverkun					
	Tíðni					
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		lungnabólga, berkjubólga, sýking í efri öndunarferum, skútabólga, þvagfærasýking, sýking í eyra, inflúensa	sýking í öndunarferum, blöðrubólga, augnsýking, eitlubólga, naglasveppur, húðbeðsbólga, staðbundin sýking, veirusýking, maurahúðbólga (acarodermatitis)	sýking		
Blóð og eitlar			daufkyrningafæð, fækkun hvítra blóðkorna, blóðflagnafæð, blóðleysi, lækkuð blóðkornaskil, fjölgun eósináækinna blóðkorna	kyrningahrap ^c		
Ónæmiskerfi			ofnæmi	bráðafnæmi sviðbrögð ^c		
Innkirtlar		blóðprólaktín-hækkun ^a		óviðeigandi seyting þvagstemma hormóns, sykur í þvagi		
Efnaskipti og næring		þyngdarauknin g, aukin matarlyst, minnkuð matarlyst	sykursýki ^b , blóðsykurs-hækkun, ofþorsti, þyngdartap, lystarleysi, hækkun kólesteróls í blóði, hækkun þríglýseríða í blóði	vatnseitrun ^c , blóðsykurslækkun, blóðinsúlín-hækkun ^c	Ketónblóðsýring vegna sykursýki	

Líffæra- flokkur	Aukaverkun					
	Tíðni					
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Geðræn vandamál	svefnleysi ^d	svefntruflun, æsingur, þunglyndi, kvíði	geðhæð, ringlun, minnkuð kynhvöt, taugaóstyrkur, martraðir	geðstjarfi, svefnganga, átröskun tengd svefni, tilfinningado fi, vangeta til að fá fullnægingu		
Taugakerfi	Parkinsons- heilkenni ^d , höfuðverkur	slæving/svefn- höfgi, hvíldaróþol ^d , truflun á vöðvaspennu ^d , sundl, hreyfitruflun ^d , skjálfti	síðkomin hreyfitruflun, blóðþurrð í heila, meðvitundarleysi, krampi ^d , yfirlið, skynhreyfi- ofvirkni, jafnvægistruflun, röskun á samhæfingu, réttstöðusundl, athyglisröskun, tormæli, bragðskyns- truflun, snertiskyns- minnkun, náladofi	illkynja sefunarheilke nni, kvillar í heilaæðum, sykursýkisdá , höfuðgjökt, engin svörun við áreiti, skert meðvitund		
Augu		þokusýn, tárubólga	ljósfælni, augnþurrkur, aukið tárarennslí, blóðsókn í auga	gláka, truflun á augnhreyfing um, augum ranghvolft, hrúður á jöðrum augnloka, heilkenni spennuleysis í lithimnu (í aðgerð) ^c		
Eyru og völundarhús			svimi, eyrnasuð, eyrnaverkur			
Hjarta		hraðtaktur	gáttatif, gáttasleglarof, leiðnitruflun, QT- lenging á hjartalínuriti, hægsláttur, óeðlilegt hjartalínurit, hjartsláttarónot	skútasláttargl öp (sinus arrythmia)		
Æðar		háþrýstingur	lágþrýstingur, réttstöðuþrýstings fall, andlitsroði	lungnarek, segamyndun í bláæð		

Líffæra- flokkur	Aukaverkun					
	Tíðni					
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		mæði, verkur í koki og barkakýli, hósti, nefstífla	þrengingar í lungum, önghljóð, blóðnasir	heilkenni kæfisvefns, oföndun, brakhljóð (rales), lungnabólga vegna ásvelgingar, þrengingar í öndunarvegi, raddtruflun, öndunarfæra kvilli		
Meltingarfæri		kviðverkir, óþægindi í kvið, uppköst, ógleði, hægðatregða, niðurgangur, meltingarónot, munnpurrkur, tannverkur	hægðaleki, hægðakökkur í endaþarmi, maga- og garnabólga, kyngingartregða, vindgangur	brísbólga, fyrirstaða í meltingarveg i, þroti í tungu, varabólga	garnastífla	
Lifur og gall			hækkun transamínasa, hækkun gamma- glútamýltransferas a, hækkun lifrarensíma	gula		
Húð og undirhúð		útbrot, roðapöt	ofsakláði, kláði, hárlos siggmein, exem, húðþurrkur, mislitun húðar, þrymlabólur, flösu húðbólga ^c , húðkvilli, sár á húð	lyfjaútbrot, flasa	ofnæmisbj úgur	Stevens- Johnson heilkenni / húðþekju- drepslos ^c
Stoðkerfi og bandvefur		vöðvakrampar, stoðkerfisverki r, bakverkir, liðverkir	hækkun kreatínfosfókínasa í blóði, óeðlileg líkamsstaða, stífleiki í liðum, þroti í liðum, vöðvamáttleysi, verkur í hálsi	rákvöðvalýsa		
Nýru og þvægfæri		þvagleki	óeðlilega tíð þvaglát, þvagteppa, þvaglátstregða			
Meðganga, sængurlega og burðarmál				heilkenni lyfjafráhrvarfs hjá nýburum ^c		

Líffæra- flokkur	Aukaverkun					
	Tíðni					
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Æxlunarfæri og brjóst			ristruflanir, sáðlátstruflun, tíðateppa, tíðatruflun ^d , brjóstastækkun hjá körlum, mjólkurflæði, truflun á kynlífi, verkur í brjóstum, ópægindi í brjóstum, útfærð frá leggöngum	sístaða reðurs ^c , seinkun tíðablæðinga, blóðsókn til brjósta, brjóstastækk un, útfærð frá brjóstum		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		bjúgur ^d , sótthiti, brjóstverkur, þróttleysi, þreyta, verkur	andlitsbjúgur, hrollur, hækkaður líkamshiti, óeðlilegt göngulag, þorsti, ópægindi fyrir brjósti, lasleiki, óeðlileg líðan, ópægindi	lágur líkamshiti, lækkun líkamshiti, kuldi á útlimum, heilkenni lyfjafráhrarfs , herslismyndu n ^c		
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar		byltur, verkur á stungustað, þroti á stungustað	verkur við lyfjagjöf, ópægindi á stungustað, roði á stungustað			

^a Blóðþrólaktínhækkun getur í sumum tilvikum leitt til brjóstastækkunar hjá körlum, tíðatruflana, tíðateppu, egglosleysis, mjólkurflæðis, röskunar á frjósemi, minnkaðrar kynhvatar og ristuflana.

^b Í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu var tilkynnt um sykursýki hjá 0,18% þátttakenda sem fengu meðferð með risperidoni samanborið við 0,11% í lyfleysuhópnum. Heildartíðni í öllum klínískum rannsóknnum var 0,43% meðal þátttakenda sem fengu meðferð með risperidoni.

^c Kom ekki fram í klínískum rannsóknnum á risperidoni, en kom fram við notkun eftir markaðssetningu risperidons.

^d Utanstrýturöskun getur komið fyrir: **Parkinsonsheilkenni** (aukin munnvatnsmyndun, stífleiki í stoðkerfi, Parkinsonsheilkenni, slef, tannhjóstirðun (cogwheel rigidity), seinhreyfni, vanhreyfni, grímuásýnd, vöðvastífleiki, hreyfitregða, hnakkastífleiki, vöðvastífleiki, Parkinsons-göngulag og óeðlilegt ennisleitissviðbragð (glabellar reflex), Parkinsons-hvíldarskjálfti), **hvíldaróþol** (hvíldaróþol, eirðarleysi, ofhreyfni og fótaóeirð), skjálfti, **hreyfitregða** (hreyfitregða, vöðvakippir, fetu- og brettuástand, hægfattur og vöðvarkjakrampi), truflun á vöðvaspennu. **Truflun á vöðvaspennu** nær yfir truflun á vöðvaspennu, ofstælingu, hálssveig, ósjálfráðan vöðvasamdrátt, vöðvakreppu, hvarmakrampa, augnknattarhreyfingar, lömun tungu, krampa í andliti, raddbandakrampa, vöðvaþerping, fettikrampa, krampa í munnkoki, hliðarsveigju á hrygg (pleurothotonus), tungukrampa og kjálkastjarfa. Athygli skal vakin á því að hér er talinn upp fjöldi einkenna og þau eiga sér ekki endilega upptök utan strýtu. **Svefnleysi** felur í sér erfiðleika með að festa svefn (initial insomnia), erfiðleika með að halda svefni og festa svefn aftur (middle insomnia). **Krampi** felur í sér altækan krampa. **Tíðatruflun** felur í sér óreglulegar tíðir, fátíðir. **Bjúgur** felur í sér almennan bjúg, útlægan bjúg, holubjúg.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Viðbrögð á stungustað

Algengasta aukaverkunin sem tengdist stungustað var verkur. Í 3. stigs rannsókninni tilkynntu 14 af 386 sjúklingum (3,6%) 18 tilvik verkjar við inndælingu eftir 2.827 inndælingar (0,6%) af OKEDI. Meirihluti þessara aukaverkana voru vægar eða miðlungsmiklar að alvarleika. Mat þátttakenda á verk á stungustað byggt á sjónrænum verkjakvarða hafði tilhneigingu til að lækka hvað varðar tíðni og styrk með tímanum.

Hjarta

Heilkenni stöðuhraðsláttar

Áhrif einkennandi fyrir lyfjaflokkinn

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um lengingu QT-bils, sleglatakttruflanir (sleglatif, sleglahraðsláttur), skyndidauði, hjartastopp og Torsades de Pointes eftir markaðssetningu risperidons.

Bláæðasegarek

Tilkynnt hefur verið um tilvik bláæðasegareks, þar með talið tilvik lungnareks og tilvik djúpbláæðasegamyndunar við notkun geðrofslyfja (tíðni ekki þekkt).

Breytingar á líkamsþyngd

Niðurstöður úr 12 vikna, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu sýndu að þyngdaraukning frá upphafi rannsóknar var að meðaltali 1,4 (-8 til 18) kg, 0,8 (-8 til 47) kg, og 0,2 (-12 til 18) kg eftir meðferð með OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg og lyfleysu, í sömu röð.

Frekari upplýsingar um sérstaka sjúklingahópa

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun og öryggi OKEDI hjá börnum.

Aldraðir sjúklingar

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um verkun og öryggi OKEDI hjá eldri sjúklingum með geðklofa eða vitglöp. Í klínískum rannsóknum á risperidoni til inntöku voru tímabundið blóðþurrðarkast með tíðninni 1,4% og heilablóðfall með tíðninni 1,5% hjá eldri sjúklingum með vitglöp samanborið við aðra fullorðna. Auk þess var tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir með hærri tíðni en $\geq 5\%$ hjá eldri sjúklingum með vitglöp og í að minnsta kosti tvöfalt hærri tíðni en hjá öðrum hópum fullorðinna: þvagfærasýking, útlægur bjúgur, svefnhöfði og hósti.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Almennt hafa þau teikn og einkenni sem tilkynnt hefur verið um verið vegna ýktra þekktra lyfjafræðilegra áhrifa risperidons. Þau eru m.a. syfja og slæving, hraðtaktur og lágþrýstingur og utanstrýmueinkenni. Við ofskömmun hefur verið tilkynnt um lengingu QT-bils og krampa. Tilkynnt hefur verið um Torsade de Pointes í tengslum við sameiginlega ofskömmun risperidons og paroxetíns.

Ef um bráða ofskömmun er að ræða, skal íhuga hvort um mörg lyf sé að ræða.

Meðferð

Tryggja skal og viðhalda opnum öndunarvegi og tryggja öndun og viðeigandi súrefnisflæði. Tafarlaust skal hefja eftirlit með hjarta- og æðakerfi og það á að fela í sér stöðugt eftirlit með hjartalínuriti til að greina hugsanlega hjartsláttartruflanir.

Ekkert sérhæft móteitur er til gegn OKEDI. Því skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð. Meðhöndla skal lágrýsting og lost með viðeigandi aðferðum svo sem vökvagjöf í æð og/eða gjöf adrenvirkra lyfja. Ef veruleg utanstrýttueinkenni koma fyrir skal gefa andkólnvirk lyf. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingnum undir umsjón læknis þar til hann hefur náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, önnur geðrofslyf, ATC-flokkur: N05AX08.

Verkunarháttur

Risperidon er sértækur mónóamínvirkur blokki með einstaka eiginleika. Það hefur mikla sækni í serótónínvirkna 5-HT₂ og dópamínvirkna D₂ viðtaka. Risperidon binst einnig alfa 1-adrenvirkum viðtökum svo og, en með minni sækni, H₁-histamínvirkum viðtökum og alfa 2-adrenvirkum viðtökum. Risperidon hefur enga sækni í kólnvirkna viðtaka. Þrátt fyrir að risperidon sé öflugur D₂ blokki sem talið er að auki jákvæð einkenni geðklofa, veldur það minni bælingu á hreyfivirkni og virkjun dástjarfa en hefðbundin geðrofslyf. Jafnvægi á miðlægri blokkun serótóníns og dópamíns getur dregið úr utanstrýtuaukaverkunum og aukið verkun gegn neikvæðum og tilfinningalegum einkennum geðklofa.

Lyfhrif

Verkun

Verkun OKEDI (75 mg og 100 mg) við meðferð geðklofa hjá fullorðnum var metin í einni 3. stigs, fjölsetra, slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá samhliða hópum. Rannsóknin tók til sjúklinga með bráða versnun eða bakslag geðklofa (DSM-5 skilyrði), sem voru með upphafsgildi á PANSS mælikvarðanum (Positive and Negative Syndrome Scale) 80-120. Við skimun fengu allir sjúklingar sem ekki höfðu fengið risperidon áður 2 mg/dag af risperidoni til inntöku í 3 daga til að tryggja að ekki væri um ofnæmisviðbrögð að ræða fyrir upphaf rannsóknarinnar. Sjúklingar með fyrri sögu um meðferð með risperidoni fengu ekki risperidon til inntöku við skimun og byrjuðu strax á OKEDI (75 mg eða 100 mg) eða lyfleysu eftir slembiröðun. Fjögur hundruð þrjátíu og átta (438) sjúklingum var slembiraðað til að fá 3 skammta í vöðva af OKEDI (75 mg eða 100 mg) eða lyfleysu á 28 daga fresti. Meðalaldur sjúklinga var 42,0 (staðalfrávik: 11,02) ár. Engir sjúklingar < 18 ára eða > 65 ára voru teknir inn. Lýðfræðilegir eiginleikar og aðrir eiginleikar við upphaf rannsóknarinnar voru svipaðir í báðum meðferðarhópum. Ekkert viðbótar risperidon til inntöku var leyft meðan á rannsókninni stóð.

Aðalendapunkturinn var breytingin á heildargildi á PANSS mælikvarðanum frá upphafsgildi til loka rannsóknarinnar (Dagur 85). Bæði OKEDI 75 og 100 mg skammtar sýndu tölfræðilega marktækan bata samanborið við lyfleysu samkvæmt aðalendapunktinum (Tafla 1 og Mynd 1). Þessar niðurstöður styðja að verkun hafi verið til staðar allan tímann sem á rannsókninni stóð og bata á PANSS mælikvarðanum og komu fram svo fljótt sem á 4. degi og var umtalsvert meiri en af lyfleysu hjá 100 mg hópnum á 8. degi og 75 mg hópnum á 15. degi. Svipað og með heildargildi á PANSS mælikvarðanum, sýndu þrír jákvæðir, neikvæðir og almennir sálsýkisfræðilegir undirmælikvarðar PANSS mælikvarðans bata (lækkun) frá upphafgildum með tímanum.

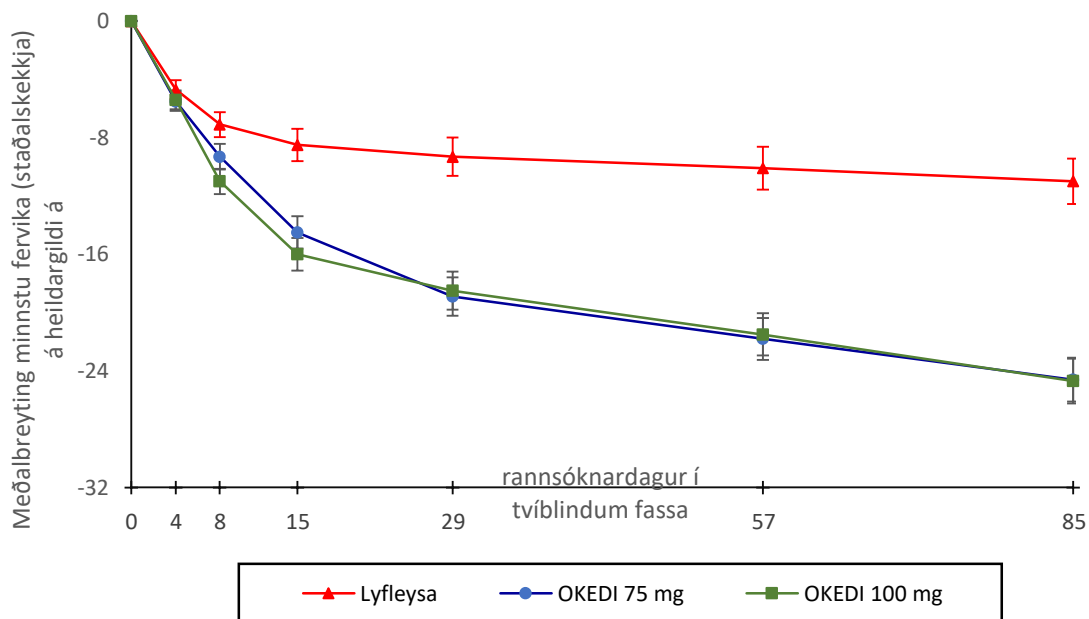
Tafla 1: Meðalbreyting á PANSS mælikvarðanum og CGI-S heildargildi frá upphafi til loka rannsóknarinnar (Dagur 85) (aðlagð meðferðarþýði (mITT))

	Lyfleysa N=132	OKEDI 75 mg N=129	OKEDI 100 mg N=129
PANSS heildargildi^(a)			
Upphafsgildi að meðaltali (staðalfrávik)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Meðalbreyting minnstu fervika, 95% CI ^(a)	-11,0 -14,1 til -8,0	-24,6 -27,5 til -21,6	-24,7 -27,7 til -21,6
Meðferðarmunur, 95% CI ^(b)		-13,0 -17,3 til -8,8	-13,3 -17,6 til -8,9
P-gildi		< 0,0001	< 0,0001
Heildargildi CGI-S^(c)			
Upphafsgildi að meðaltali (staðalfrávik)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Meðalbreyting minnstu fervika, 95% CI ^(a)	-0,6 -0,8 til -0,4	-1,3 -1,5 til -1,2	-1,3 -1,5 til -1,2
Meðferðarmunur, 95% CI ^(b)		-0,7 -1,0 til -0,5	-0,7 -1,0 til -0,5
P-gildi		< 0,0001	< 0,0001

a Greining á niðurstöðum var gerð með MMRM (mixed model repeated measures) nálgun.

b Munur (OKEDI mínus lyfleysa) á meðalbreytingu minnstu fervika frá upphafi, aðlagður með Lawrence og Hung aðferð.

c CGI-S gildi (Clinical Global Impression – Severity) spyr lækinn einnar spurningar: „Með tilliti til klínískrar heildarreynslu þinnar af þessum ákveðna hópi, hversu andlega veikur er sjúklingurinn á þessum tímapunkti?“ sem er metið með stigagjöf á eftirfarandi sjö stiga mælikvarða: 1=eðlilegur, alls ekkert veikur; 2=á mörkum andlegra veikinda; 3=lítillega veikur; 4=talsvert veikur; 5=verulega veikur; 6=mjög veikur; 7=með veikustu sjúklingunum.



Samanborið við

lyfleysu

OKEDI 75 mg ****

OKEDI 100 mg **

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

Mynd 1: Heildarbreyting á gildi á PANSS mælikvarða frá upphafsgildi á hverjum tímapunkti í tvíblindum fasa (aðlagð meðferðarþýði)

Lykilaukaendapunktur verkunar var skilgreindur sem meðalbreyting frá upphafsgildi á Degi 85 á CGI-S mælikvarðanum. Báðir hóparnir sem fengu meðferð með OKEDI höfðu tölfræðilega marktækt betri CGI-S gildi samanborið við lyfleysu frá 8. degi og áfram (-0,4 (0,05) og -0,6 (0,05) lækkun á gildi frá upphafsgildi fyrir 75 mg og 100 mg, í sömu röð).

Heildarsvörunartíðni (heildarlækkun PANSS gildis > 30% og/eða CGI-I gildi 2 „mikill bati“ eða 1 „mjög mikill bati“) við endapunkt fyrir OKEDI var 56% og var tölfræðilega marktæk frá 8. degi og 15. degi og áfram, fyrir báða skammtana, samanborið við lyfleysu.

Langtímaverkun (12 mánuðir) OKEDI var metin í opinni framhaldsrannsókn aðalrannsóknarinnar, hjá 215 sjúklingum með geðklofa. Framhaldsrannsóknin var opin fyrir skráningu sjúklinga úr tvíblindu fasanum (framhaldssjúklingar) og sjúklinga sem voru í stöðugu ástandi sem höfðu ekki verið skráðir í rannsóknina áður (de novo sjúklingar). De novo sjúklingarnir voru færðir af risperidoni til inntöku yfir á OKEDI 75 mg eða 100 mg. Verkun hélst með tíma og var tíðni bakslags 10,7% (95% CI, 6,9% til 15,6%) og tíðni sjúkdómshlés 61,0% (95% CI, 53,7% til 68,4%).

5.2 Lyfjahvörf

Risperidon umbrottnar yfir í 9-hýdroxý-risperidon sem hefur svipaða lyfjafræðilega virkni og risperidon (sjá Umbrot og Brotthvarf).

Frásog

OKEDI inniheldur risperidon í dreifu til lyfjagjafar sem hefur samsett frásogsferli. Eftir gjöf í vöðva losnar lítið magn af lyfinu strax og inndælingin hefur verið gefin, þannig að plasmabéttinn er strax greinaleg. Eftir fyrsta þéttitoppinn, lækkar meðalplasmabéttinn jafnt og þétt í 14 daga og hækkar síðan aftur og nær öðrum toppi um það bil á milli 21. og 24. dags. Eftir seinni toppinn lækkar plasmabéttinn smám saman með tímanum. Dreifan myndar forða sem gefur viðvarandi meðferðarþéttni í plasma sem helst yfir 28 daga tímabilið.

Eftir eina inndælingu af 75 og 100 mg af OKEDI í vöðva, næst meðalþéttni virka hlutans 13 ± 9 og 29 ± 13 ng/ml, í sömu röð, 2 klukkustundum eftir lyfjagjöf. Plasmabéttni virka hlutans er 17 ± 8 og 21 ± 17 ng/ml, í sömu röð, einum mánuði eftir lyfjagjöf, og hjá flestum sjúklingunum er brotthvarfi að fullu lokið 75 dögum eftir lyfjagjöf, með þéttni virka hlutans lægri en 1 ng/ml.

Meðalgildi lággildis (C_{trough}) og meðalgildi hámarksplasmabéttni (C_{max}) virka hlutans eftir endurtekna inndælingar af OKEDI í vöðva eru sýndar í Töflu 2.

Tafla 2: C_{trough} og C_{max} virka hlutans eftir endurtekna inndælingar af OKEDI í vöðva

Skammtur	C_{trough} (staðalfrávik) ng/ml	C_{max} (staðalfrávik) ng/ml
75 mg ^(a)	17,6	35,9
100 mg ^(b)	28,9 (13,7)	69,70 (27,8)

a Samanteknar áætlaðar lyfjahvarfabreytur eftir 3. skammt af 75 mg af OKEDI með því að nota þýðislíkan fyrir lyfjahvörf

b Samanteknar tölfræðilegar lyfjahvarfabreytur eftir 4. skammt af 100 mg af OKEDI úr klínískri rannsókn á endurteknum skömmtum

Jafnvægi náðist á þéttni hjá dæmigerðum þátttakanda eftir fyrsta skammtinn.

Meðalútsetning við jafnvægi var svipuð á báðum stungustöðunum, þ.e. axlarvöðva og þjónvöðva.

Dreifing

Risperidon dreifist hratt. Dreifingarrúmmál er 1-2 l/kg. Í plasma er risperidon bundið albúminu og alfa 1-sýruglýkópróteini. Próteinbinding risperidons í plasma er 90% en 77% fyrir 9-hýdroxý-risperidon.

Umbrot og brotthvarf

Risperidon umbrotnar fyrir tilstilli CYP2D6 í 9-hýdroxý-risperidon, sem hefur svipaða lyfjafræðilega virkni og risperidon. Risperidon ásamt 9-hýdroxý-risperidoni mynda virkan hluta lyfsins. CYP2D6 hefur erfðafræðilegan fjölbreytileika. Þeir sem hafa öflug CYP2D6 umbrot umbreyta risperidoni hratt í 9-hýdroxý-risperidon, en þeir sem hafa lítil CYP2D6 umbrot umbreyta því miklu hægar. Þó að þeir sem hafa öflug umbrot hafi lægri þéttni risperidons og hærri þéttni 9-hýdroxý-risperidons en þeir sem hafa lítil umbrot, eru lyfjahvörf risperidons og 9-hýdroxý-risperidons samanlagt (þ.e. virki hlutinn), eftir stakan skammt og eftir endurtekna skammta, svipuð hjá þeim sem hafa öflug CYP2D6 umbrot og þeim sem hafa lítil umbrot.

Önnur umbrotsleið risperidons er N-alkýlsvipting. *In vitro* rannsóknir í lifrarmíkrósómum úr mönnum sýna að við klínískt mikilvæga þéttni hamlar risperidon ekki að verulegu leyti umbroti annarra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli cytókróm P450 ísóensíma, þar með talið CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP3A5. Einni viku eftir gjöf risperidons skilst 70% af skammtinum út í þvagi og 14% í hægðum. Í þvagi reyndust 35-45% af gefnum skammti vera risperidon og 9-hýdroxý-risperidon. Afgangurinn var óvirk umbrotsefni. Eftir inntöku hjá sjúklingum með geðrof, er helmingunartími brotthvarfs um það bil 3 klukkustundir. Helmingunartími brotthvarfs 9-hýdroxý-risperidons og virka hlutans er 24 klukkustundir.

Brotthvarf virka hlutans verður innan 75 daga eftir gjöf OKEDI, með þéttni virka hlutans lægri en 1 ng/ml hjá flestum sjúklinganna.

OKEDI stungulyf samanborið við risperidon til inntöku

Plasmaþéttni OKEDI í upphafi var innan útsetningarbilsins sem fram kom af 3-4 mg af risperidoni til inntöku. Útsetning við jafnvægi eftir 100 mg af OKEDI samanborið við 4 mg af risperidoni til inntöku, var 39% hærri m.t.t. AUC og 32% hærri m.t.t. C_{max} og var svipuð m.t.t. C_{min} . Hermun byggð á þýðislíkani fyrir lyfjahvörf sýnir að útsetning eftir gjöf 75 mg af OKEDI er svipuð og eftir gjöf 3 mg af risperidoni til inntöku, við jafnvægi.

Þegar skipt er af risperidoni til inntöku yfir á OKEDI, er áætluð útsetning fyrir virkum hluta lyfsins á svipuðu bili, þ.m.t. mesta þéttni.

Línulegt/ólínulegt samband

Sýnt hefur verið fram á að lyfjahvörf OKEDI eru línuleg og skammtaháð við 75 mg og 100 mg skammta.

Aldraðir

OKEDI hefur ekki verið rannsakað kerfisbundið hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Skert nýrnastarfsemi

OKEDI hefur ekki verið rannsakað kerfisbundið hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 60 til 89 ml/mín.) sem fengu OKEDI höfðu svipaða útsetningu fyrir virka hlutanum og sjúklingar með eðlilega nýrnastarfsemi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um miðlungsalvarlegan eða alvarlegan nýrnasjúkdóm.

Skert lifrastarfsemi

OKEDI hefur ekki verið rannsakað kerfisbundið hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Líkamsþyngdarstuðull (Body mass index, BMI)

Hermun á lyfjahvörfum í þýði hefur sýnt mögulega aukningu á plasmaþéttni OKEDI hjá konum sem eru með offitu eða sjúklega offitu samanborið við sjúklinga í eðlilegri þyngd, en klínísk áhrif eru óveruleg.

Kyn, kynþáttur og reykingavenjur

Lyfjahvarfagreining í þýði sýndi engin áhrif af kyni, kynþætti eða reykingavenjum á lyfjahvörf risperidons eða virka hlutans.

5.3 Forklínískar upplýsingar

In vitro og *in vivo* dýralíkon sýna að stórir skammtar af risperidoni geta valdið lengingu á QT-bili, sem hefur verið tengd fræðilega aukinni hættu á Torsade de Pointes hjá sjúklingum.

Í rannsóknum á (hæg)langvinnum ((sub)chronic) eiturverkunum þar sem byrjað var að gefa lyfið til inntöku rottum og hundum sem ekki höfðu náð kynþroska, sáust skammtaháð áhrif á æxlunarferi karla- og kvendýra og mjólkurkirtla. Þessi áhrif voru tengd aukinni þéttni prólaktíns í sermi, sem er afleiðing af D2 dópamínviðtakablokkun risperidons. Að auki benda rannsóknir á vefjarækt til þess að frumuvöxtur í æxlum í brjóstum manna sé örvaður af prólaktíni.

Helstu áhrif meðferðar með OKEDI sem sáust eftir langvinnar rannsóknir (gjöf í vöðva í 12 mánuði) á eiturverkunum á hunda og kanínur voru í samræmi við niðurstöður eftir gjöf risperidons til inntöku hjá rottum og hundum og tengdust lyfjafræðilegri verkun risperidons.

Staðbundnar breytingar, hnúðar, á stungustaðnum í 12-lotna rannsóknum á eiturverkunum á hunda og kanínur komu fram eftir gjöf OKEDI í vöðva. Þær voru hnúðabólga vegna aðskotahlutar í vöðva sem talin er vera vegna eðlilegrar svörunar líkamans við aðskotahlut. Aðrar staðbundnar breytingar sem sáust hjá kanínunum við 15 mg/kg (af risperidoni) tengdust dvímetýlsúlfoxíð innihaldi lyfsins. Allar þessar breytingar voru algjörlega staðbundnar og virtust vera afturkræfar. Hjá hundum kom fram tímabundinn verkur, sem talinn er tengjast dvímetýlsúlfoxíð innihaldi lyfsins, strax eftir lyfjagjöf.

Ekkert kom fram sem benti til eiturverkana á erfðafni, hvorki af risperisoni né OKEDI.

Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum risperidons til inntöku hjá rottum og músunum sást aukning á kirtilæxlum í heiladingli (mýs), innkirtlaæxlum í brisi (rottur) og æxlum í mjólkurkirtlum (báðar tegundir). Þessi æxli geta tengst langvarandi D2 dópamínblokkun og blóðprólaktínhækkun. Mikilvægi þessara niðurstaðna um æxli hjá nagdýrum með tilliti til hættu fyrir menn er ekki þekkt.

Risperidon olli ekki vansköpunum hjá rottum og kanínunum. Í rannsóknum á áhrifum risperidons á æxlun hjá rottum sáust áhrif á þörunarhegðun hjá foreldrunum og á fæðingarþyngd og lífun hjá afkvæmunum. Hjá rottum tengdist útsetning fyrir risperidoni í móðurkviði vitsmunaskerðingu hjá fullorðnum ungum. Aðrir dópamínblokkar hafa valdið neikvæðum áhrifum á námshæfni og hreyfiproska hjá afkvæmum þegar þeir voru gefnir ungafullum dýrum.

Í rannsókn á eiturverkunum á ungar (juvenile) rottur sást hækkun á dánartíðni unga og seinkun á líkamsþroska. Í 40 vikna rannsókn á ungum hundum varð seinkun á kynþroska. Á grundvelli flatarmáls undir ferli (AUC) voru engin áhrif á vöxt langra beina hjá hundum við 3,6-falda hámarksútsetningu fyrir menn, hjá unglingum (1,5 mg/dag); á meðan áhrif á löng bein og kynþroska komu fram við 15-falda hámarksútsetningu fyrir menn, hjá unglingum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Áfyllt sprauta með dufti

pólý(D,L-laktíð-co-glýkólíð)

Áfyllt sprauta með leysi

Dímetýlsúlfoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

3 ár.

Nota skal OKEDI strax eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta með dufti

Sprauta úr hringlaga olefínfjölliðu með loki á stútum og stimpiltappa úr klórbútýlgúmmíi húðuðum með pólýtetraflúoretýleni.

Áfyllt sprauta með leysi

Sprauta úr hringlaga olefínfjölliðu með loki úr klórbútýlgúmmíi á endanum og stimpiltappa úr brómóbútýlgúmmíi húðuðum með etýlen-tetraflúoretýlen samfjölliðu. Greinarmunur er gerður á skömmunum með litnum sem er á fingrahaldinu á áfylltu sprautunni með leysinum, 100 mg (blátt) og 75 mg (rautt).

Leysirinn til blöndunar er í eftirfarandi styrkleikum til lyfjagjafar:

- Áfyllt sprauta með leysi sem inniheldur 0,383 ml af dímetýlsúlfoxíði (leysi fyrir 75 mg af OKEDI).
- Áfyllt sprauta með leysi sem inniheldur 0,490 ml af dímetýlsúlfoxíði (leysi fyrir 100 mg af OKEDI).

Í hverri öskju með lyfjagjafarsetti af OKEDI eru:

- Posi úr álþynnu með einni áfylltri sprautu sem inniheldur duft og poka með þurrkefni úr kísilhlaupi.
- Posi úr álþynnu með einni áfylltri sprautu sem inniheldur leysinn og poka með þurrkefni úr kísilhlaupi.
- Ein sæfð 2 tommu nál til inndælingar (0,90 x 51 mm [20G]) með öryggishlíf, til lyfjagjafar í þjónvöðva.
- Ein sæfð 1 tommu nál til inndælingar (0,80 x 25 mm [21G]) með öryggishlíf, til lyfjagjafar í axlarvöðva.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

- Eingöngu til notkunar í vöðva.
- Gefa skal sjúklingnum inndælinguna strax eftir blöndun.
- Tvær sæfðar nálar með öryggishlíf fylgja til lyfjagjafar í axlarvöðva eða þjónvöðva. Veljið annan hvorn staðinn fyrir lyfjagjöfina.
- Lesið allar leiðbeiningarnar fyrir notkun. Heildarleiðbeiningar um notkun og meðhöndlun OKEDI eru í fylgiseðlinum (Sjá *Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn*).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

OKEDI 75 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

EU/1/21/1621/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. febrúar 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spánn

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

OKEDI 75 mg
Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
risperídón

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprautu inniheldur 75 mg af risperídóni

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: pólý(D,L-laktíð-co-glýkólíð) og dímetýlsúlfoxíð

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Kassinn með settinu inniheldur:

- 1 áfyllta sprautu með dufti og þurrkefni
- 1 áfyllta sprautu með leysi til blöndunar og þurrkefni
- 2 sæfðar nálar með öryggishlíf

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu til notkunar í vöðva eftir blöndun

Eingöngu einnota

Notið eingöngu áfylltu sprautuna með leysinum sem fylgir með í kassanum til blöndunar

Notið strax eftir blöndun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1621/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÁLPOSI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ DUFTI**

1. HEITI LYFS

OKEDI 75 mg
Stungulyfsstofn, forðadreifa
risperídón

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Notið eingöngu áfylltu sprautuna með leysinum sem fylgir með í kassanum til blöndunar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ DUFTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

OKEDI 75 mg
stungulyfsstofn, forðalyf
risperídón
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÁLPOSI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS

Leysir fyrir OKEDI 75 mg
Leysir fyrir stungulyf, dreifu

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir OKEDI 75 mg
i.m. eftir blöndun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI LYFS**

OKEDI 100 mg
Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
risperídón

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af risperídóni

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: pólý(D,L-laktíð-co-glýkólíð) og dímetýlsúlfoxíð

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Kassinn með settinu inniheldur:

- 1 áfyllta sprautu með dufti og þurrkefni
- 1 áfyllta sprautu með leysi til blöndunar og þurrkefni
- 2 sæfðar nálar með öryggishlíf

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu til notkunar í vöðva eftir blöndun
Eingöngu einnota
Notið eingöngu áfylltu sprautuna með leysinum sem fylgir með í kassanum til blöndunar
Notið strax eftir blöndun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1621/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÁLPOSI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ DUFTI**

1. HEITI LYFS

OKEDI 100 mg
Stungulyfsstofn, forðadreifa
risperídón

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Notið eingöngu áfylltu sprautuna með leysinum sem fylgir með í kassanum til blöndunar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ DUFTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

OKEDI 100 mg
stungulyfsstofn, forðalyf
risperídón
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÁLPOSI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ LEYSI**

1. HEITI LYFS

Leysir fyrir OKEDI 100 mg
Leysir fyrir stungulyf, dreifu

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir OKEDI 100 mg
i.m. eftir blöndun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

OKEDI 75 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa risperidon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um OKEDI og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota OKEDI
3. Hvernig nota á OKEDI
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á OKEDI
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um OKEDI og við hverju það er notað

OKEDI inniheldur virka efnið risperidon sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

OKEDI er notað fyrir fullorðna sjúklinga til meðferðar við geðklofa, þegar einstaklingar gætu séð, heyrt eða fundið fyrir hlutum sem eru ekki raunverulegir, trúað hlutum sem eru ekki sannir og verið óvenjulega fullir grunsemda, eða ringlaðir.

OKEDI er ætlað þeim sjúklingum þar sem sýnt hefur verið fram á þol og verkun með risperidoni til inntöku (t.d. taflna).

OKEDI getur hjálpað til við að draga úr einkennum sjúkdómsins og komið í veg fyrir að einkennin komi til baka.

2. Áður en byrjað er að nota OKEDI

Ekki má nota OKEDI

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir risperidoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en OKEDI er notað ef:

- Þú ert með hjartavandamál. Til dæmis óreglulegan hjartslátt eða tilhneigingu til að fá lágan blóðþrýsting eða ef þú notar blóðþrýstingslyf. OKEDI getur valdið lágum blóðþrýstingi. Það gæti þurft að breyta skammtinum þínum.
- Þú veist um eitthvað sem gæti aukið líkurnar á því að þú fái heillaslag, svo sem háan blóðþrýsting, hjarta- og æðasjúkdóma eða blóðrásartruflanir í heila.
- Þú hefur einhvern tíma fundið fyrir ósjálfráðum hreyfingum í tungunni, munnum eða andlitinu.
- Þú hefur einhvern tíma haft sjúkdóm sem einkennist m.a. af háum hita, vöðvastífleika, mikilli svitamyndun eða minnkaðri meðvitund (einnig þekktur sem illkynja sefunarheilkenni).
- Þú ert með Parkinsonssjúkdóm.

- Þú ert með vitglöp.
- Þú veist að þú hefur einhvern tíma verið með fá hvít blóðkorn (hvort sem það orsakaðist af öðrum lyfjum eða ekki).
- Þú ert með sykursýki.
- Þú ert með flogaveiki.
- Þú ert karlmaður og þú hefur einhvern tíma fengið langvarandi eða sársaukafulla standpínu.
- Þú átt í vanda með að hafa stjórn á líkamshitanum, eða þér hitnar um of.
- Þú ert með nýrnvandamál.
- Þú ert með lifrарvandamál.
- Þú ert með óeðlilega mikið magn af hormóninu prólaktíni í blóðinu eða þú ert með æxli sem mögulega er háð prólaktíni.
- Þú eða einhver í fjölskyldunni hefur fengið blóðtappa, vegna þess að geðrofslyf hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð með risperidoni til inntöku eða OKEDI hefst.

Meðan á meðferð stendur

Hjá sjúklingum sem nota risperidon hefur örsjaldan mælst hættulega lítill fjöldi ákveðinna hvíttra blóðkorna sem nauðsynleg eru til að verjast sýkingum í blóðinu. Læknirinn mun því hugsanlega fylgjast með fjölda hvíttra blóðkorna hjá þér áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur.

Jafnvel þótt þú hafir áður þolað risperidon til inntöku geta ofnæmisviðbrögð í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fyrir eftir inndælingu OKEDI. Leitaðu til læknis án tafar ef þú færð útbrot, þrota í kok, kláða eða öndunarerfiðleika vegna þess að það geta verið einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

OKEDI getur valdið þyngdaraukningu. Veruleg þyngdaraukning getur haft slæm áhrif á heilsu þína. Læknirinn á að vigta þig reglulega.

Sykursýki og versnun sykursýki sem er til staðar hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota OKEDI. Læknirinn á því að athuga hvort þú sért með einkenni hækkaðs blóðsykurs. Hjá sjúklingum þar sem sykursýki er til staðar skal fylgjast reglubundið með glúkósa í blóði.

Algenzt er að OKEDI hækki þéttni hormóns sem nefnist „prólaktín“. Þetta getur valdið aukaverkunum svo sem tíðatruflunum eða frjósemisvandamálum hjá konum og brjóstastækkun hjá körlum (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Ef slíkar aukaverkanir koma fyrir, er mælt með mælingu á þéttni prólaktíns í blóði.

Meðan á augnaðgerð vegna skýs á augasteini (drers) stendur, geta komið upp vandamál sem geta leitt til augnskaða. Ef augnaðgerð er fyrirhuguð, skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notir þetta lyf.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða OKEDI

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver af eftirtöldum lyfjum

- Lyf sem verka á heilann til að hjálpa þér að slaka á (bensódíasepín) og sum verkjalyf (ópíöt) og ofnæmislyf (sum andhistamín), vegna þess að OKEDI getur aukið slævandi áhrif allra þessara lyfja.

- Lyf sem geta breytt rafvirkni í hjartanu, svo sem lyf við malaríu, hjartsláttartruflunum, ofnæmi (andhistamín), sum þunglyndislyf og önnur lyf við geðrænum vandamálum.
- Lyf sem valda hægum hjartslætti.
- Lyf sem valda lágu kalíum í blóði (svo sem sum þvagræsilyf).
- Lyf sem notuð eru til meðferðar við háum blóðþrýstingi. OKEDI getur lækkað blóðþrýsting.
- Lyf við Parkinsonssjúkdómi (svo sem levódópa).
- Lyf sem auka virkni miðtaugakerfisins (geðörvunarlyf, svo sem metýlfenidat).
- Bjúgtöflur (þvagræsilyf) sem eru notuð við hjartavandamálum eða þrota sem myndast á líkamanum vegna of mikillar vökvasöfnunar (svo sem fúrósemíð og klórtíazíð). OKEDI eitt og sér eða ásamt furosemíði getur aukið hættuna á heilaslagi eða andláti hjá öldruðum einstaklingum með vitglöp.

Eftirfarandi lyf geta minnkað áhrif risperidons

- Rífampisín (lyf notað til meðferðar við ákveðnum sýkingum).
- Karbamasepín og fenýtóín (lyf við flogaveiki).
- Fenóbarbítal.

Ef þú byrjar að nota eða hættir að nota slík lyf gæti þurft að breyta skammti risperidons.

Eftirfarandi lyf geta aukið áhrif risperidons

- Kínidín (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum).
- Þunglyndislyf (svo sem paroxetín, fluoxetín og þríhringlaga geðdeyfðarlyf).
- Lyf sem kallast beta-blokkar (notuð til meðferðar við háum blóðþrýstingi).
- Fenótíásín (svo sem lyf notuð til að meðhöndla geðrof eða til sefunar).
- Cimetidín, ranitidín (hamla sýrumyndun í maga).
- Ítrakónasól og ketókónasól (lyf til meðferðar við sveppasýkingum).
- Ákveðin lyf sem notuð eru til meðferðar við HIV/alnæmi, svo sem rítonavír.
- Verapamíl, lyf sem er notað til meðferðar við háum blóðþrýstingi og/eða óeðlilegum hjartslætti.
- Sertralín og flúvoxamín, lyf notuð til meðferðar við þunglyndi og öðrum geðröskunum.

Ef þú byrjar að nota eða hættir að nota slík lyf, gæti þurft að breyta skammti risperidons.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður notkun OKEDI hefst.

Notkun OKEDI með mat, drykk eða áfengi

Þú átt að forðast að neyta áfengis meðan á meðferð með OKEDI stendur.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn metur hvort þú getur notað lyfið.
- Eftirfarandi einkenni geta komið fyrir hjá nýburum mæðra sem notuðu risperidon á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngu): Skjálfti, vöðvastirðleiki og/eða vöðvamáttleysi, syfja, óróleiki, öndunarerfiðleikar og vandamál með að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn.
- OKEDI getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ og það getur haft áhrif á frjósemi (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir).

Akstur og notkun véla

Sundl, þreyta og sjóntruflanir geta komið fyrir meðan á meðferð með OKEDI stendur. Ekki má aka eða nota vélar eða tæki án þess að tala fyrst við lækinn.

3. Hvernig nota á OKEDI

Heilbrigðisstarfsmaður gefur þér OKEDI með inndælingu í vöðva, annaðhvort í upphandlegg eða rasskinn, á 28 daga fresti. Gefa skal inndælingu til skiptis í hægri og vinstri hlið.

Ráðlagður skammtur er 75 mg á 28 daga fresti, en stærri skammtur, 100 mg á 28 daga fresti gæti verið nauðsynlegur. Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur af OKEDI er rétti skammturinn fyrir þig.

Ef þú ert á meðferð með öðrum geðrofslyfjum en risperidon, en hefur áður tekið risperidon, átt þú að byrja á að taka risperidon til inntöku að minnsta kosti 6 dögum áður en þú byrjar á meðferð með OKEDI.

Ef þú hefur aldrei notað risperidon í neinu formi, átt þú að byrja á risperidon til inntöku að minnsta kosti 14 dögum áður en þú byrjar á meðferð með OKEDI. Læknirinn mun meta hversu lengi þú átt að taka risperidon til inntöku.

Ef þú ert með nýrnavandamál

Ekki er mælt með OKEDI fyrir sjúklinga með miðlungsmikið eða verulega skerta nýrnastarfsemi.

Ef notaður er stærri skammtur af OKEDI en mælt er fyrir um

- Leitaðu til læknis án tafar.
- Ef um ofskömmtun er að ræða gætir þú fundið fyrir syfju eða þreytu, óeðlilegum líkamshreyfingum, erfiðleikum með að standa og ganga, eða þig gæti sundlað vegna lágs blóðþrýstings eða þú fengið óeðlilegan hjartslátt eða krampa.

Ef hætt er að nota OKEDI

Áhrif lyfsins hverfa. Þú átt ekki að hætta notkun lyfsins nema læknirinn hafi mælt svo fyrir, vegna þess að einkennin geta komið aftur.

Það er mikilvægt að þú missir ekki af tímunum þínum þegar þú átt að fá inndælingu af lyfinu á 28 daga fresti. Ef þú kemst ekki í tímann, hafðu þá strax samband við lækninn og fáðu nýjan tíma sem hentar til að fá inndælinguna.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækni eða farðu á næstu bráðamóttöku samstundis ef þú færð eftirfarandi sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Færð síðkomna hreyfitruflun (ósjálfráða kippi eða rykkjóttar hreyfingar í andliti, tungu eða öðrum hlutum líkamans).

Hafðu samband við lækni eða farðu á næstu bráðamóttöku án tafar ef þú færð einhverja af eftirfarandi mjög sjaldgæfum aukaverkunum (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Færð blóðtappa í bláæð, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. þroti, verkur og roði á fótlegg), en þeir geta borist með æðum til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum.
- Færð hita, vöðvastífleika, svitamyndun eða skerta meðvitund (sjúkdómur sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“).
- Ert karlmaður og færð langvarandi eða sársaukafulla standpínu. Það er kallað sístaða reður.
- Færð veruleg ofnæmisviðbrögð sem einkennast af hita, þrota í munni, andliti, vörum eða tungu, mæði, kláða, útbrotum eða blóðþrýstingsfalli (bráðafnæmisviðbrögð eða

ofnæmisbjúgur). Jafnvel þótt þú hafir áður þolað risperidon til inntöku, geta ofnæmisviðbrögð í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fyrir eftir inndælingu OKEDI.

- Færð dökkrautt eða brúnt þvag eða áberandi minnkuð þvaglát ásamt vöðvamáttleysi eða erfiðleikum við að hreyfa handleggi og fótleggi. Þetta geta verið einkenni um rákvöðvalýsu (hratt niðurbrot á vöðvum).
- Ert máttlaus eða færð vægan svima, hita, kuldahroll eða sár í munn. Þetta geta verið einkenni um mjög fáa kyrninga (ákveðin tegund hvítra blóðkorna sem eru til varnar sýkingum).

Eftirfarandi aðrar aukaverkanir geta einnig komið fyrir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Erfiðleikar við að festa svefn eða halda svefni.
- Parkinsons-heilkenni: Hreyfitruflanir sem geta falið í sér hægar eða skertar hreyfingar, tilfinningu um stíðleika eða stífleika í vöðvum og stundum jafnvel tilfinningu um að hreyfing „frjósi“ og fari síðan af stað á ný. Önnur einkenni eru m.a. hægur gangur ásamt því að draga fætur áfram með stuttum skrefum (shuffling walk), skjálfti í hvíld, aukið munnvatnsrennsli og/eða slef og svipbrigðaleysi í andliti.
- Höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Lungnabólga (sýking í lungum), berkjubólga (sýking í aðalöndunarvegum lungnanna), sýking í ennis- og kinnholum, þvagfærasýking, sýking í eyra, influensa, influensulík einkenni, hálssærindi, hósti, nefstífla, hiti og sýking í auga eða tárubólga.
- Aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“, kemur fram í blóðrannsókn. Einkenni prolaktínhækkunar eru sjaldgæf en hjá karlmönnum geta þau m.a. verið brjóstastækkun, erfiðleikar með að ná eða viðhalda risi getnaðarlims og minnkuð kynhvöt. Hjá konum geta þau m.a. verið mjólkurleki úr brjóstum, tíðatruflanir, tíðir sem falla niður, egglos verður ekki og vandamál sem tengjast frjósemi.
- Þyngdaráukning og aukin eða minnkuð matarlyst.
- Svefntruflun, pirringur, þunglyndi, kvíði, syfja eða minni árvekni.
- Truflun á vöðvaspennu (ósjálfráður vöðvasamdráttur sem getur valdið hægum endurteknum hreyfingum eða óeðlilegri líkamsstöðu), hreyfitruflun (önnur truflun sem felur í sér ósjálfráðar vöðvahreyfingar og getur m.a. falist í endurteknum krampakenndum hreyfingum eða snúningshreyfingum, eða kippum).
- Skjálfti, vöðvakrampar, verkir í beinum eða vöðvum, bakverkir, liðverkir og byltur.
- Óskýr sjón.
- Þvagleki (ósjálfráður þvagleki).
- Hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur og mæði.
- Kviðverkir, óþægindi í kvið, uppköst, ógleði, sundl, hægðatregða, niðurgangur, meltingarónot, munnþurrkur og tannverkur.
- Útbrot, húðroði, viðbrögð á stungustaðnum (þ.m.t. óþægindi, verkur, roði eða þroti), þroti í líkamanum, handleggjum eða fótleggjum, brjóstverkur, orkuleysi eða máttleysi, þreyta og verkir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Blöðrubólga, hálskirtilabólga, sveppasýking í nöglum, sýking í neðri lögum húðarinnar, veirusýking, húðbólga af völdum mítla (áttfætlumaura).
- Fækkun eða fjölgun hvítra blóðkorna í blóðinu, fækkun blóðflagna (blóðflögurnar taka þátt í stöðvun blæðinga), blóðleysi eða minnkuð blóðkornaskil (fækkun rauðra blóðkorna), hækkun ensímsins kreatínfosfókínasa í blóði og hækkun lifrarensíma í blóði.
- Lágur blóðþrýstingur, blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp, andlitsroði og blóðþurrð í heila (ófullnægjandi blóðflæði til heilans).
- Sykursýki, hár blóðsykur, óhófleg vatnsdrykkja, hækkað kólesteról í blóði, þyngdartap, lystarleysi og hækkun þríglýseríða í blóði (fitu).
- Oflæti (ofsakæti), ringlun, minnkuð kynhvöt, taugaóstyrkur og martraðir.

- Yfirlið, krampar, tilfinning um að allt hringsnúist (svimi), suð fyrir eyrum og eyrnaverkur.
- Knýjandi þörf fyrir að hreyfa hluta líkamans, jafnvægi truflun, erfiðleikar með samhefingu, skert athygli, talerfiðleikar, missir bragðskyns eða óeðlilegt bragðskyn, minnkað snerti- og sársaukaskyn í húð, náladofi, stingir eða dofi í húð.
- Óreglulegur og oft hraður hjartsláttur, hægur hjartsláttur, óeðlilegt hjartalínurit (próf sem mælir rafleiðni hjartsláttarins), hjartsláttarónot (flóktandi eða þungur hjartsláttur) og truflun á leiðni milli efri og neðri hluta hjartans.
- Þrenging í öndunarvegum, önghljóð (gróf hljóð/blísturshljóð við öndun) og blóðnasir.
- Óeðlileg líkamsstaða, stífleiki í liðum, þroti í liðum, vöðvamáttleysi, verkur í hálsi, óeðlilegt göngulag, þorsti, lasleikatilfinning, óþægindi fyrir brjosti eða almenn óþægindi, tilfinning um að vera „ekki í formi“.
- Sýking eða erting í maga eða görnum, hægðaleiki, erfiðleikar við að kyngja, óhóflegur vindgangur, tíð þvagli, erfiðleikar við þvagli og verkur við þvagli.
- Tíðir falla niður eða aðrar truflanir verða á tíðahringnum, mjólkurleki frá brjóstum, kynlífsvandamál, verkir eða óþægindi í brjóstum, útferð frá leggöngum, ristuflun, sáðlátstruflun, brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- Ofsakláði, þykkun húðar, húðkvilli, verulegur kláði í húð, hárlos, exem (skellur á húðinni með bólgu, kláða, sprungum og grófri áferð), húðþurrkur, mislitun húðar, þrymlabólur, flösuþýðbólga (rauð, hreistruð, feit og bólgin húð með kláða) og sár á húð.
- Ofurljósnæmi, augnþurrkur og aukið tárflæði.
- Ofnæmisviðbrögð og kuldaþrollur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Sýking.
- Óviðeigandi seyting hormóns sem stjórnar þvagrúmmáli, hættulega mikil vatnsdrykkja, mikill sykurlífi, lágur blóðþrýstingur og hækkun insúlíns (hormóns sem stjórnar magni sykurs í blóðinu).
- Engin svörun við áreiti, geðstjarfi (engin hreyfing eða viðbrögð í vöku), lágt meðvitundarstig, svefnganga, átröskun tengd svefni, öndunarerfiðleikar í svefni (kæfisvefn), hröð og grunn öndun, sýking í lungum vegna ásvælgingar fæðu inn í öndunarveginn, þrenging í lungum, kvillar í öndunarvegi, raddtruflun, brakhljóð í lungum, tilfinningadoði og vangeta til að ná fullnægingu.
- Kvilli í æðum í heila, dá vegna stjórnláusrar sykursýki og ósjálfráður höfuðskjálfti.
- Gláka (hækkaður innri augnþrýstingur), truflun á augnhreyfingum, augum ranghvolf, hrúður/bólga á jöðrum augnloka, augnvandamál meðan á aðgerð vegna skýs á augasteini stendur.
- Brisbólga og garnastífla.
- Þroti í tungu, varuþurrkur, flasa, gula (gulnun húðar og augna) og hörðun húðar.
- Brjóstastækkun, offylli í brjóstum (hörð, þrútin og sársaukafull brjóst vegna of mikillar mjólkurmyndunar).
- Lækkaður líkamshiti og kuldi í handleggjum og fótleggjum.
- Lyfjafráhrvarfseinkenni (einnig hjá nýburum).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Lífshættulegir fylgikvillar sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á.
- Skortur á vöðvahreyfingum í þörmum sem veldur stíflu.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- veruleg eða lífshættuleg útbrot með blöðrum og flagnandi húð sem getur byrjað í og í kringum munn, nef, augu og kynfæri og dreifst til annarra svæða á líkamanum (Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á OKEDI

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, álposunum eða sprautumerkimiðunum á eftir (EXP). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Nota skal OKEDI strax eftir blöndun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

OKEDI inniheldur

Virka innihaldsefnið er risperidon.

Eingöngu sprautan með duftinu inniheldur virka efnið. Eftir blöndun er magn risperidons sem er gefið 75 mg.

Önnur innihaldsefni eru:

Áfyllt sprauta með dufti: pólý-(D,L-laktíð-co-glýkólíð).

Áfyllt sprauta með leysi: Dímetýlsúlfoxíð.

Lýsing á útliti OKEDI og pakkningastærðir

Hver askja af lyfjagjafarsetti með OKEDI stungulyfsstofni og leysi, forðadreifu inniheldur:

- Álposa með einni áfylltri sprautu með dufti (í duftinu er virka efnið risperidon) og poka með þurrkefni úr kísilhlaupi. Duftið er hvítt eða gulhvítt, án kekkja.
- Álposa með einni áfylltri sprautu með leysi og poka með þurrkefni úr kísilhlaupi. Áfyllta sprautan með leysinum inniheldur tæra lausn og er með RAUÐU fingrahandfangi.
- Ein sæfð 2 tommu nál til inndælingar í vöðva (0,90 x 51 mm [20G]) með öryggishlíf, til lyfjagjafar í þjóvöðva.
- Ein sæfð 1 tommu nál til inndælingar í vöðva (0,80 x 25 mm [21G]) með öryggishlíf, til lyfjagjafar í axlarvöðva.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í MM/ÁÁÁÁ.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

LEIÐBEININGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

OKEDI 75 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Mikilvægar upplýsingar

Til að tryggja árangursríka lyfjagjöf OKEDI þarf að fara nákvæmlega eftir þessum Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn, skref fyrir skref.

Nota skal þá hluti sem fylgja lyfinu

Hlutirnir í öskjunni með lyfjagjafarsettinu eru sérstaklega hannaðir til notkunar fyrir OKEDI. OKEDI má eingöngu blanda með leysinum sem kemur í öskjunni með lyfjagjafarsettinu.

Ekki má skipta út NEINUM hlutum í lyfjagjafarsettinu.

Gefið skammtinn strax eftir blöndun. Eingöngu til notkunar í vöðva eftir blöndun.

Rétt skömmtun

Gefa verður allt innihaldið úr sprautunni með blandaða lyfinu til að tryggja að tilætlaður skammtur af OKEDI sé gefinn.

Einnota búnaður

1. ATHUGIÐ INNIHALDIÐ

Vinnið á hreinu yfirborði, opnið posana og fleygið þurrkefnispakkanum.

Askjan með lyfjagjafarsetti OKEDI inniheldur:

- Einn álposa með OKEDI áfylltri sprautu með HVÍTTRI stimpilstöng og HVÍTU fingrahandfangi. Sprautan er merkt með .
- Einn álposa með áfylltri sprautu með LEYSI fyrir OKEDI með GEGNSÆRRI stimpilstöng og RAUÐU fingrahandfangi. Sprautan er merkt með .
- Tvær nálar til lyfjagjafar (21G, 1 tommu fyrir axlarvöðva [grænt lok] og 20G, 2 tommu fyrir þjóvöðva [gult lok]).

Fleygið lyfjagjafarsettinu ef einhver hlutanna er skemmdur.

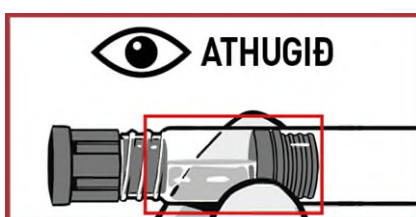
Ef aðskotahlutur og/eða breyting á útliti er sjáanleg, má ekki gefa OKEDI.

1.1 Skoðið sprautuna með leysinum

TRYGGIÐ að innihald sprautunnar með LEYSINUM flæði eðlilega eins og vökvi á að gera.

Leysirinn frýs við hitastig undir 19 °C.

Ef hann er frosinn eða hálfrosinn, skal láta hann þiðna með því að halda sprautunni í höndunum eða láta hana vera við stofuhita þar til vökvinn flæðir eðlilega áður en haldið er áfram.



1.2 Losið um duftið í sprautunni með duftinu

Sláið með fingri létt á OKEDI sprautuna til að losa um duft sem er mögulega samþjappað nálægt lokinu.



2. TENGID SPRAUTURNAR SAMAN

2.1 Takið lokin af með sprauturnar í uppréttri stöðu

Haldið báðum sprautunum í uppréttri stöðu til að koma í veg fyrir að lyf tapist



DRAGID lokið af sprautunni með leysinum.



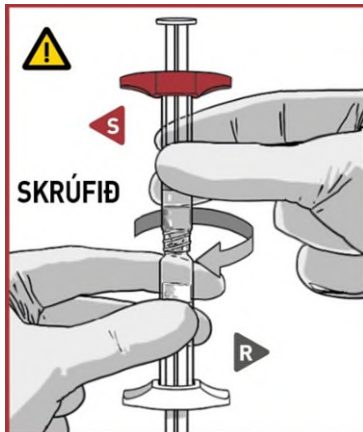
SKRÚFIÐ og DRAGID lokið af sprautunni með duftinu.



2.2 Tengid sprauturnar saman

Takið S sprautuna með leysinum sem er með litaða fingrahandfanginu og setjið hana OFAN á R sprautuna með duftinu, eða hallið henni dálítið til að tengja þær saman. SKRÚFIÐ sprauturnar saman þangað til dálítil fyrirstaða finnst.

Tryggið að R sprautan með duftinu sé í uppréttri stöðu til að koma í veg fyrir að lyf tapist



3. BLANDIÐ INNIHALDINU SAMAN

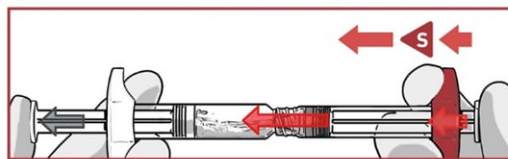
STOPPIÐ OG LESIÐ ÞENNAN KAFLA ÁÐUR EN BYRJAÐ ER SVO AÐ LYFIÐ BLANDIST RÉTT

- **SPRAUTIÐ** innihaldi leysisprautunnar **KRÖFTUGLEGA** inn í sprautuna með duftinu.
- **BÍÐIÐ EKKI** eftir að duftið blotni heldur byrjið **FLJÓTT** að blanda innihaldinu saman með því að þrýsta stimplunum **HRATT** til skiptis í 100 skipti (2 skipti á 1 sekúndu, í um það bil 1 mínútu).
- **TRYGGIÐ** að lyfið fari á milli beggja sprautanna til að það blandist rétt: lyfið er seigfljótandi og það þarf að beita krafti þegar þrýst er á stimplana.

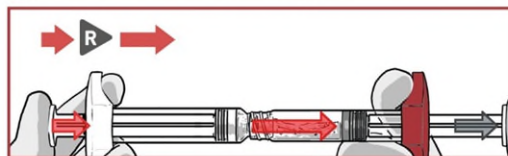
Blandið með því að þrýsta að minnsta kosti **100 sinnum** til skiptis

1 og síðan 2

1 **ÞRÝSTIÐ S** (litað fingrahandfang)



2 **ÞRÝSTIÐ R**



100 skipti
(2 skipti/sekúndu)



u.þ.b. 1 mín.

Gangið úr skugga um að lyfið fari á milli beggja sprautanna

Þegar lyfið hefur blandast rétt, hefur það útlit einsleitrar beinhvítrar eða gulleitrar dreifu og er þykkt.



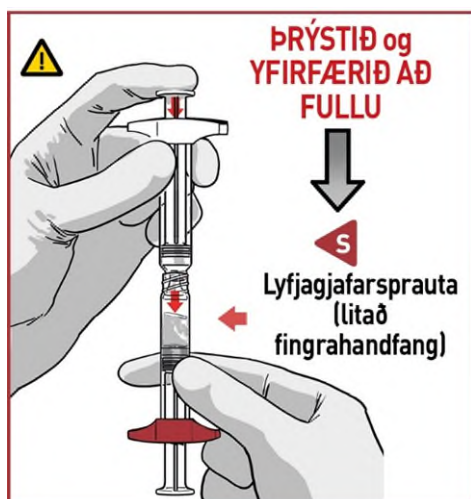
Eftir blöndun skal halda áfram án tafar og undirbúa inndælingarsprautuna fyrir lyfjagjöf til að tapa ekki einsleitni lyfsins.

4. UNDIRBÚIÐ INNDÆLINGARSPRAUTUNA

4.1 Yfirfærið lyfið

Þrýstið R stimplinum niður og færið allt innihaldið yfir í S sprautuna sem er með **litaða fingrahandfanginu**.

Gangið úr skugga um að allt innihaldið hafi yfirfærst.



4.2 Losið sprauturnar hvora frá annarri

Þegar allt lyfið hefur verið yfirfært, skal losa sprauturnar tvær hvora frá annarri með því að skrúfa þær í sundur.

Gefa skal OKEDI án tafar til að tapa ekki einsleitni lyfsins.



4.3 Festið sæfðu nálina sem er með öryggishlífinni

Veljið viðeigandi nál:

- Axlarvöðvi: 21G, 1 tommu, fyrir axlarvöðva (grænt lok).
- Þjónvöðvi: 20G, 2 tommur, fyrir þjónvöðva (gult lok).

Festið hana með því að skrúfa réttsælis. **Ekki herða of fast.**

4.4 Fjarlægið umfram loft

Fjarlægið nálarhulstrið og þrýstið umframlofti út (eingöngu stórum loftbólum) úr bol sprautunnar.

EKKI þrýsta út neinum dropum af lyfinu

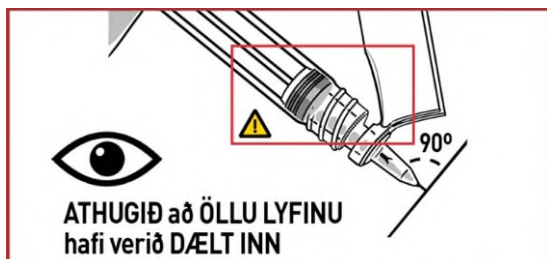
Ef lyf sést á nálaroddinum skal draga stimpilinn örlítið til baka til að lyf fari ekki til spillis.



5. GEFID OG FARGID

5.1 Gefið lyf með inndælingu

Stingið allri nálinni inn í vöðvann. **EKKI GEFA INNDÆLINGUNA EFTIR NEINNI ANNARI ÍKOMULEIÐ.**

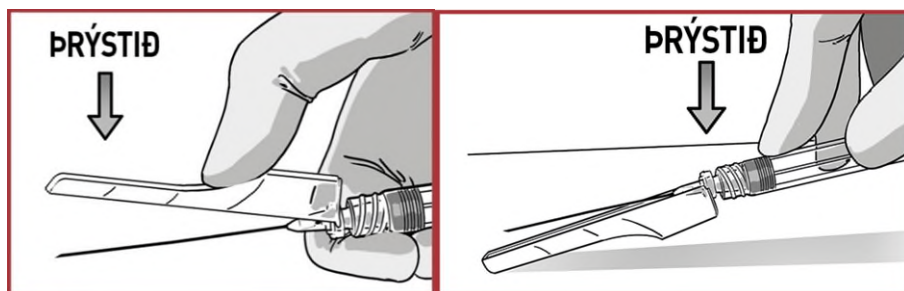


LYFIÐ ER ÞYKKT, DÆLIÐ ÞVÍ RÓLEGA OG SAMFELLT. ATHUGIÐ AÐ ÖLLU LYFINU HAFI VERIÐ DÆLT INN.

- Inndælingartíminn er lengri en venjulega vegna seigju lyfsins.
- Bíðið í nokkrar sekúndur áður en nálin er dregin út.
- Forðist inndælingu í æð fyrir slysi.

5.2 Fargið lyfi

Setjið öryggishlífina aftur á með því að þrýsta á hana með fingri eða flötu yfirborði og fargið samstundis í öruggt nálabox.



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

OKEDI 100 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa risperidon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um OKEDI og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota OKEDI
3. Hvernig nota á OKEDI
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á OKEDI
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um OKEDI og við hverju það er notað

OKEDI inniheldur virka efnið risperidon sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

OKEDI er notað fyrir fullorðna sjúklinga til meðferðar við geðklofa, þegar einstaklingar gætu séð, heyrt eða fundið fyrir hlutum sem eru ekki raunverulegir, trúað hlutum sem eru ekki sannir og verið óvenjulega fullir grunsemda, eða ringlaðir.

OKEDI er ætlað ætlað þeim sjúklingum þar sem sýnt hefur verið fram á þol og verkun með risperidoni til inntöku (t.d. taflna).

OKEDI getur hjálpað til við að draga úr einkennum sjúkdómsins og komið í veg fyrir að einkennin komi til baka.

2. Áður en byrjað er að nota OKEDI

Ekki má nota OKEDI

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir risperidoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en OKEDI er notað ef:

- Þú ert með hjartavandamál. Til dæmis óreglulegan hjartslátt eða tilhneigingu til að fá lágan blóðþrýsting eða ef þú notar blóðþrýstingslyf. OKEDI getur valdið lágum blóðþrýstingi. Það gæti þurft að breyta skammtinum þínum.
- Þú veist um eitthvað sem gæti aukið líkurnar á því að þú fái heillaslag, svo sem háan blóðþrýsting, hjarta- og æðasjúkdóma eða blóðrásartruflanir í heila.
- Þú hefur einhvern tíma fundið fyrir ósjálfráðum hreyfingum í tungunni, munnum eða andlitinu.
- Þú hefur einhvern tíma haft sjúkdóm sem einkennist m.a. af háum hita, vöðvastífleika, mikilli svitamyndun eða minnkaðri meðvitund (einnig þekktur sem illkynja sefunarheilkenni).
- Þú ert með Parkinsonssjúkdóm.

- Þú ert með vitglöp.
- Þú veist að þú hefur einhvern tíma verið með fá hvít blóðkorn (hvort sem það orsakaðist af öðrum lyfjum eða ekki).
- Þú ert með sykursýki.
- Þú ert með flogaveiki.
- Þú ert karlmaður og þú hefur einhvern tíma fengið langvarandi eða sársaukafulla standpínu.
- Þú átt í vanda með að hafa stjórn á líkamshitanum, eða þér hitnar um of.
- Þú ert með nýrnvandamál.
- Þú ert með lifrарvandamál.
- Þú ert með óeðlilega mikið magn af hormóninu prólaktíni í blóðinu eða þú ert með æxli sem mögulega er háð prólaktíni.
- Þú eða einhver í fjölskyldunni hefur fengið blóðtappa, vegna þess að geðrofslyf hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð með risperidoni til inntöku eða OKEDI hefst.

Meðan á meðferð stendur

Hjá sjúklingum sem nota risperidon hefur örsjaldan mælst hættulega lítill fjöldi ákveðinna hvíttra blóðkorna sem nauðsynleg eru til að verjast sýkingum í blóðinu. Læknirinn mun því hugsanlega fylgjast með fjölda hvíttra blóðkorna hjá þér áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur.

Jafnvel þótt þú hafir áður þolað risperidon til inntöku geta ofnæmisviðbrögð í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fyrir eftir inndælingu OKEDI. Leitaðu til læknis án tafar ef þú færð útbrot, þrota í kok, kláða eða öndunarerfiðleika vegna þess að það geta verið einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

OKEDI getur valdið þyngdaraukningu. Veruleg þyngdaraukning getur haft slæm áhrif á heilsu þína. Læknirinn á að vigta þig reglulega.

Sykursýki og versnun sykursýki sem er til staðar hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota OKEDI. Læknirinn á því að athuga hvort þú sért með einkenni hækkaðs blóðsykurs. Hjá sjúklingum þar sem sykursýki er til staðar skal fylgjast reglubundið með glúkósa í blóði.

Algengt er að OKEDI hækki þéttni hormóns sem nefnist „prólaktín“. Þetta getur valdið aukaverkunum svo sem tíðatruflunum eða frjósemisvandamálum hjá konum og brjóstastækkun hjá körlum (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Ef slíkar aukaverkanir koma fyrir, er mælt með mælingu á þéttni prólaktíns í blóði.

Meðan á augnaðgerð vegna skýs á augasteini (drers) stendur, geta komið upp vandamál sem geta leitt til augnskaða. Ef augnaðgerð er fyrirhuguð, skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notir þetta lyf.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða OKEDI

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver af eftirtöldum lyfjum

- Lyf sem verka á heilann til að hjálpa þér að slaka á (bensódíasepín) og sum verkjalyf (ópíöt) og ofnæmislyf (sum andhistamín), vegna þess að OKEDI getur aukið slævandi áhrif allra þessara lyfja.

- Lyf sem geta breytt rafvirkni í hjartanu, svo sem lyf við malaríu, hjartsláttartruflunum, ofnæmi (andhistamín), sum þunglyndislyf og önnur lyf við geðrænum vandamálum.
- Lyf sem valda hægum hjartslætti.
- Lyf sem valda lágu kalíum í blóði (svo sem sum þvagræsilyf).
- Lyf sem notuð eru til meðferðar við háum blóðþrýstingi. OKEDI getur lækkað blóðþrýsting.
- Lyf við Parkinsonssjúkdómi (svo sem levódópa).
- Lyf sem auka virkni miðtaugakerfisins (geðörvunarlyf, svo sem metýlfenidat).
- Bjúgtöflur (þvagræsilyf) sem eru notuð við hjartavandamálum eða þrota sem myndast á líkamanum vegna of mikillar vöðvasöfnunar (svo sem fúrósemíð og klórtíazíð). OKEDI eitt og sér eða ásamt furosemíði getur aukið hættuna á heilaslagi eða andláti hjá öldruðum einstaklingum með vitglöp.

Eftirfarandi lyf geta minnkað áhrif risperidons

- Rífampisín (lyf notað til meðferðar við ákveðnum sýkingum).
- Karbamasepín og fenýtóín (lyf við flogaveiki).
- Fenóbarbítal.

Ef þú byrjar að nota eða hættir að nota slík lyf gæti þurft að breyta skammti risperidons.

Eftirfarandi lyf geta aukið áhrif risperidons

- Kínidín (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum).
- Þunglyndislyf (svo sem paroxetín, fluoxetín og þríhringlaga geðdeyfðarlyf).
- Lyf sem kallast beta-blokkar (notuð til meðferðar við háum blóðþrýstingi).
- Fenótíásín (svo sem lyf notuð til að meðhöndla geðrof eða til sefunar).
- Cimetidín, ranitidín (hamla sýrumyndun í maga).
- Ítrakónasól og ketókónasól (lyf til meðferðar við sveppasýkingum).
- Ákveðin lyf sem notuð eru til meðferðar við HIV/alnæmi, svo sem rítonavír.
- Verapamíl, lyf sem er notað til meðferðar við háum blóðþrýstingi og/eða óeðlilegum hjartslætti.
- Sertralín og flúvoxamín, lyf notuð til meðferðar við þunglyndi og öðrum geðröskunum.

Ef þú byrjar að nota eða hættir að nota slík lyf, gæti þurft að breyta skammti risperidons.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður notkun OKEDI hefst.

Notkun OKEDI með mat, drykk eða áfengi

Þú átt að forðast að neyta áfengis meðan á meðferð með OKEDI stendur.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn metur hvort þú getur notað lyfið.
- Eftirfarandi einkenni geta komið fyrir hjá nýburum mæðra sem notuðu risperidon á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngu): Skjálfti, vöðvastirðleiki og/eða vöðvamáttleysi, syfja, óróleiki, öndunarerfiðleikar og vandamál með að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn.
- OKEDI getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ og það getur haft áhrif á frjósemi (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir).

Akstur og notkun véla

Sundl, þreyta og sjóntruflanir geta komið fyrir meðan á meðferð með OKEDI stendur. Ekki má aka eða nota vélar eða tæki án þess að tala fyrst við lækinn.

3. Hvernig nota á OKEDI

Heilbrigðisstarfsmaður gefur þér OKEDI með inndælingu í vöðva, annaðhvort í upphandlegg eða rasskinn, á 28 daga fresti. Gefa skal inndælingu til skiptis í hægri og vinstri hlið.

Ráðlagður skammtur er 75 mg á 28 daga fresti, en stærri skammtur, 100 mg á 28 daga fresti gæti verið nauðsynlegur. Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur af OKEDI er rétti skammturinn fyrir þig.

Ef þú ert á meðferð með öðrum geðrofslyfjum en risperidon, en hefur áður tekið risperidon, átt þú að byrja á að taka risperidon til inntöku að minnsta kosti 6 dögum áður en þú byrjar á meðferð með OKEDI.

Ef þú hefur aldrei notað risperidon í neinu formi, átt þú að byrja á risperidon til inntöku að minnsta kosti 14 dögum áður en þú byrjar á meðferð með OKEDI. Læknirinn mun meta hversu lengi þú átt að taka risperidon til inntöku.

Ef þú ert með nýrnvandamál

Ekki er mælt með OKEDI fyrir sjúklinga með miðlungsmikið eða verulega skerta nýrnastarfsemi.

Ef notaður er stærri skammtur af OKEDI en mælt er fyrir um

- Leitaðu til læknis án tafar.
- Ef um ofskömmun er að ræða gætir þú fundið fyrir syfju eða þreytu, óeðlilegum líkamshreyfingum, erfiðleikum með að standa og ganga, eða þig gæti sundlað vegna lágs blóðþrýstings eða þú fengið óeðlilegan hjartslátt eða krampa.

Ef hætt er að nota OKEDI

Áhrif lyfsins hverfa. Þú átt ekki að hætta notkun lyfsins nema læknirinn hafi mælt svo fyrir, vegna þess að einkennin geta komið aftur.

Það er mikilvægt að þú missir ekki af tímunum þínum þegar þú átt að fá inndælingu af lyfinu á 28 daga fresti. Ef þú kemst ekki í tímann, hafðu þá strax samband við lækninn og fáðu nýjan tíma sem hentar til að fá inndælinguna.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækni eða farðu á næstu bráðamóttöku samstundis ef þú færð eftirfarandi sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Færð síðkomna hreyfitruflun (ósjálfráða kippi eða rykkjóttar hreyfingar í andliti, tungu eða öðrum hlutum líkamans).

Hafðu samband við lækni eða farðu á næstu bráðamóttöku án tafar ef þú færð einhverja af eftirfarandi mjög sjaldgæfum aukaverkunum (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Færð blóðtappa í bláæð, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. þroti, verkur og roði á fótlegg), en þeir geta borist með æðum til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum.
- Færð hita, vöðvastífleika, svitamyndun eða skerta meðvitund (sjúkdómur sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“).
- Ert karlmaður og færð langvarandi eða sársaukafulla standpínu. Það er kallað sístaða reður.
- Færð veruleg ofnæmisviðbrögð sem einkennast af hita, þrota í munni, andliti, vörum eða tungu, mæði, kláða, útbrotum eða blóðþrýstingsfalli (bráðafnæmisviðbrögð eða

ofnæmisbjúgur). Jafnvel þótt þú hafir áður þolað risperidon til inntöku, geta ofnæmisviðbrögð í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fyrir eftir inndælingu OKEDI.

- Færð dökkrautt eða brúnt þvag eða áberandi minnkuð þvaglát ásamt vöðvamáttleysi eða erfiðleikum við að hreyfa handleggi og fótleggi. Þetta geta verið einkenni um rákvöðvalýsu (hratt niðurbrot á vöðvum).
- Ert máttlaus eða færð vægan svima, hita, kuldahroll eða sár í munn. Þetta geta verið einkenni um mjög fáa kyrninga (ákveðin tegund hvítra blóðkorna sem eru til varnar sýkingum).

Eftirfarandi aðrar aukaverkanir geta einnig komið fyrir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Erfiðleikar við að festa svefn eða halda svefni.
- Parkinsons-heilkenni: Hreyfitruflanir sem geta falið í sér hægar eða skertar hreyfingar, tilfinningu um stíðleika eða stífleika í vöðvum og stundum jafnvel tilfinningu um að hreyfing „frjósi“ og fari síðan af stað á ný. Önnur einkenni eru m.a. hægur gangur ásamt því að draga fætur áfram með stuttum skrefum (shuffling walk), skjálfti í hvíld, aukið munnvatnsrennsli og/eða slef og svipbrigðaleysi í andliti.
- Höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Lungnabólga (sýking í lungum), berkjubólga (sýking í aðalöndunarvegum lungnanna), sýking í ennis- og kinnholum, þvagfærasýking, sýking í eyra, influensa, influensulík einkenni, hálssærindi, hósti, nefstífla, hiti og sýking í auga eða tárubólga.
- Aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“, kemur fram í blóðrannsókn. Einkenni prolaktínhækkunar eru sjaldgæf en hjá karlmönnum geta þau m.a. verið brjóstastækkun, erfiðleikar með að ná eða viðhalda risi getnaðarlims og minnkuð kynhvöt. Hjá konum geta þau m.a. verið mjólkurleki úr brjóstum, tíðatruflanir, tíðir sem falla niður, egglos verður ekki og vandamál sem tengjast frjósemi.
- Þyngdaráukning og aukin eða minnkuð matarlyst.
- Svefntruflun, pirringur, þunglyndi, kvíði, syfja eða minni árvekni.
- Truflun á vöðvaspennu (ósjálfráður vöðvasamdráttur sem getur valdið hægum endurteknum hreyfingum eða óeðlilegri líkamsstöðu), hreyfitruflun (önnur truflun sem felur í sér ósjálfráðar vöðvahreyfingar og getur m.a. falist í endurteknum krampakenndum hreyfingum eða snúningshreyfingum, eða kippum).
- Skjálfti, vöðvakrampar, verkir í beinum eða vöðvum, bakverkir, liðverkir og byltur.
- Óskýr sjón.
- Þvagleki (ósjálfráður þvagleki).
- Hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur og mæði.
- Kviðverkir, óþægindi í kvið, uppköst, ógleði, sundl, hægðatregða, niðurgangur, meltingarónot, munnþurrkur og tannverkur.
- Útbrot, húðroði, viðbrögð á stungustaðnum (þ.m.t. óþægindi, verkur, roði eða þroti), þroti í líkamanum, handleggjum eða fótleggjum, brjóstverkur, orkuleysi eða máttleysi, þreyta og verkir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Blöðrubólga, hálskirteblólga, sveppasýking í nöglum, sýking í neðri lögum húðarinnar, veirusýking, húðbólga af völdum mítla (áttfætlumaura).
- Fækkun eða fjölgun hvítra blóðkorna í blóðinu, fækkun blóðflagna (blóðflögurnar taka þátt í stöðvun blæðinga), blóðleysi eða minnkuð blóðkornaskil (fækkun rauðra blóðkorna), hækkun ensímsins kreatínfosfókínasa í blóði og hækkun lifrarensíma í blóði.
- Lágur blóðþrýstingur, blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp, andlitsroði og blóðþurrð í heila (ófullnægjandi blóðflæði til heilans).
- Sykursýki, hár blóðsykur, óhófleg vatnsdrykkja, hækkað kólesteról í blóði, þyngdartap, lystarleysi og hækkun þriglýseríða í blóði (fitu).
- Oflæti (ofsakæti), ringlun, minnkuð kynhvöt, taugaóstyrkur og martraðir.

- Yfirlið, krampar, tilfinning um að allt hringsnúist (svimi), suð fyrir eyrum og eyrnaverkur.
- Knýjandi þörf fyrir að hreyfa hluta líkamans, jafnvægi truflun, erfiðleikar með samþæfingu, skert athygli, talerfiðleikar, missir bragðskyns eða óeðlilegt bragðskyn, minnkað snerti- og sársaukaskyn í húð, náladofi, stingir eða dofi í húð.
- Óreglulegur og oft hraður hjartsláttur, hægur hjartsláttur, óeðlilegt hjartalínurit (próf sem mælir rafleiðni hjartsláttarins), hjartsláttarónot (flóktandi eða þungur hjartsláttur) og truflun á leiðni milli efri og neðri hluta hjartans.
- Þrenging í öndunarvegum, önghljóð (gróf hljóð/blísturshljóð við öndun) og blóðnasir.
- Óeðlileg líkamsstaða, stífleiki í liðum, þroti í liðum, vöðvamáttleysi, verkur í hálsi, óeðlilegt göngulag, þorsti, lasleikatilfinning, óþægindi fyrir brjósti eða almenn óþægindi, tilfinning um að vera „ekki í formi“.
- Sýking eða erting í maga eða görnum, hægðaleiki, erfiðleikar við að kyngja, óhóflegur vindgangur, tíð þvagli, erfiðleikar við þvagli og verkur við þvagli.
- Tíðir falla niður eða aðrar truflanir verða á tíðahringnum, mjólkurleki frá brjóstum, kynlífsvandamál, verkir eða óþægindi í brjóstum, útferð frá leggöngum, ristuflun, sáðlátstruflun, brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- Ofsakláði, þykkun húðar, húðkvilli, verulegur kláði í húð, hárlós, exem (skellur á húðinni með bólgu, kláða, sprungum og grófri áferð), húðþurrkur, mislitun húðar, þrymlabólur, flösuþróðbólga (rauð, hreistruð, feit og bólgin húð með kláða) og sár á húð.
- Ofurljósnæmi, augnþurrkur og aukið tárflæði.
- Ofnæmisviðbrögð og kuldaþrollur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Sýking.
- Óviðeigandi seyting hormóns sem stjórnar þvagrúmmáli, hættulega mikil vatnsdrykkja, mikill sykurlátur í þvagi, lágur blóðþrýstingur og hækkun insúlíns (hormóns sem stjórnar magni sykurs í blóðinu).
- Engin svörun við áreiti, geðstjarfi (engin hreyfing eða viðbrögð við áreiti í vöku), lágt meðvitundarstig, svefnganga, átröskun tengd svefni, öndunarerfiðleikar í svefni (kæfisvefn), hröð og grunn öndun, sýking í lungum vegna ásvælgingar fæðu inn í öndunarveginn, þrenging í lungum, kvillar í öndunarvegi, raddtruflun, brakhljóð í lungum, tilfinningadoði og vangeta til að ná fullnægingu.
- Kvilli í æðum í heila, dá vegna stjórnlausrar sykursýki og ósjálfráður höfuðskjálfti.
- Gláka (hækkaður innri augnþrýstingur), truflun á augnhreyfingum, augum ranghvolft, hrúður/bólga á jöðrum augnloka, augnvandamál meðan á aðgerð vegna skýs á augasteini stendur.
- Brisbólga og garnastífla.
- Þroti í tungu, varuþurrkur, flasa, gula (gulnun húðar og augna) og hörðun húðar.
- Brjóstastækkun, offylli í brjóstum (hörð, þrútin og sársaukafull brjóst vegna of mikillar mjólkurmyndunar).
- Lækkaður líkamshiti og kuldi í handleggjum og fótleggjum.
- Lyfjafráhrarfseinkenni (einnig hjá nýburum).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Lífshættulegir fylgikvillar sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á.
- Skortur á vöðvahreyfingum í þörmum sem veldur stíflu.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- veruleg eða lífshættuleg útbrot með blöðrum og flagnandi húð sem getur byrjað í og í kringum munn, nef, augu og kynfæri og dreifst til annarra svæða á líkamanum (Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á OKEDI

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, álposunum eða sprautumerkimiðunum á eftir (EXP). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Nota skal OKEDI strax eftir blöndun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

OKEDI inniheldur

Virka innihaldsefnið er risperidon.

Eingöngu sprautan með duftinu inniheldur virka efnið. Eftir blöndun er magn risperidons sem er gefið 100 mg.

Önnur innihaldsefni eru:

Áfyllt sprauta með dufti: pólý-(D,L-laktíð-co-glýkólíð).

Áfyllt sprauta með leysi: Dímetýlsúlfoxíð.

Lýsing á útliti OKEDI og pakkningastærðir

Hver askja af lyfjagjafarsetti með OKEDI stungulyfsstofni og leysi, forðadreifu inniheldur:

- Álposa með einni áfylltri sprautu með dufti (í duftinu er virka efnið risperidon) og poka með þurrkefni úr kísilhlaupi. Duftið er hvítt eða gulhvítt, án kekkja.
- Álposa með einni áfylltri sprautu með leysi og poka með þurrkefni úr kísilhlaupi. Áfyllta sprautan með leysinum inniheldur tæra lausn og er með BLÁU fingrahandfangi.
- Ein sæfð 2 tommu nál til inndælingar í vöðva (0,90 x 51 mm [20G]) með öryggishlíf, til lyfjagjafar í þjóvöðva.
- Ein sæfð 1 tommu nál til inndælingar í vöðva (0,80 x 25 mm [21G]) með öryggishlíf, til lyfjagjafar í axlarvöðva.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í MM/ÁÁÁÁ.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

LEIÐBEININGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

OKEDI 100 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Mikilvægar upplýsingar

Til að tryggja árangursríka lyfjagjöf OKEDI þarf að fara nákvæmlega eftir þessum Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn, skref fyrir skref.

Nota skal þá hluti sem fylgja lyfinu

Hlutirnir í öskjunni með lyfjagjafarsettinu eru sérstaklega hannaðir til notkunar fyrir OKEDI. OKEDI má eingöngu blanda með leysinum sem kemur í öskjunni með lyfjagjafarsettinu.

Ekki má skipta út NEINUM hlutum í lyfjagjafarsettinu.

Gefið skammtinn strax eftir blöndun. Eingöngu til notkunar í vöðva eftir blöndun.

Rétt skömmun

Gefa verður allt innihaldið úr sprautunni með blandaða lyfinu til að tryggja að tilætlaður skammtur af OKEDI sé gefinn.

Einnota búnaður

1. ATHUGIÐ INNIHALDIÐ

Vinnið á hreinu yfirborði, opnið posana og fleygið þurrkefnispakkanum.

Askjan með lyfjagjafarsetti OKEDI inniheldur:

- Einn álposa með OKEDI áfylltri sprautu með HVÍTRI stimpilstöng og HVÍTU fingrahandfangi. Sprautan er merkt með .
- Einn álposa með áfylltri sprautu með LEYSI fyrir OKEDI með GEGNSÆRRI stimpilstöng og BLÁU fingrahandfangi. Sprautan er merkt með .
- Tvær nálar til lyfjagjafar (21G, 1 tommu fyrir axlarvöðva [grænt lok] og 20G, 2 tommu fyrir þjónvöðva [gult lok]).

Fleygið lyfjagjafarsettinu ef einhver hlutanna er skemmdur.

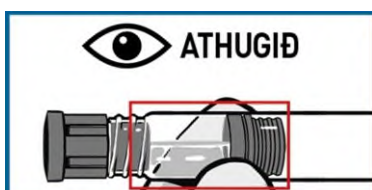
Ef aðskotahlutur og/eða breyting á útliti er sjáanleg, má ekki gefa OKEDI.

1.1 Skoðið sprautuna með leysinum

TRYGGIÐ að innihald sprautunnar með LEYSINUM flæði eðlilega eins og vökvi á að gera.

Leysirinn frýs við hitastig undir 19 °C.

Ef hann er frosinn eða hálfrosinn, skal láta hann þiðna með því að halda sprautunni í höndunum eða láta hana vera við stofuhita þar til vökvinn flæðir eðlilega áður en haldið er áfram.



1.2 Losið um duftið í sprautunni með duftinu

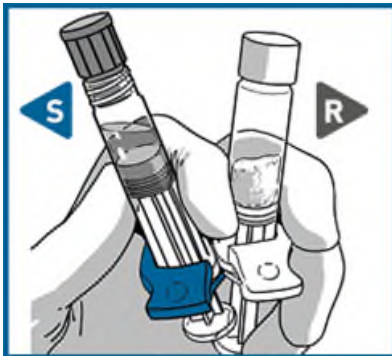
Sláið með fingri létt á OKEDI sprautuna til að losa um duft sem er mögulega samþjappað nálægt lokinu.



2. TENGID SPRAUTURNAR SAMAN

2.1 Takið lokin af með sprauturnar í uppréttri stöðu

Haldið báðum sprautunum í **uppréttri stöðu** til að koma í veg fyrir að lyf tapist



DRAGID lokið af sprautunni með leysinum.



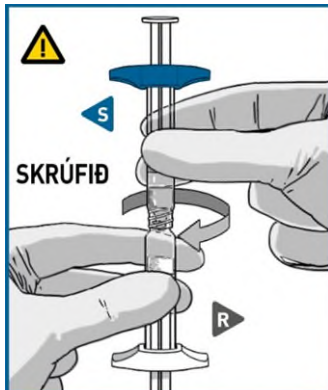
SKRÚFID og DRAGID lokið af sprautunni með duftinu.



2.2 Tengid sprauturnar saman

Takið S sprautuna með leysinum sem er með litaða fingrahandfanginu og setjið hana OFAN á R sprautuna með duftinu, eða hallið henni dálítið til að tengja þær saman. SKRÚFIÐ sprauturnar saman þangað til dálítil fyrirstaða finnst.

Tryggið að R sprautan með duftinu sé í uppréttri stöðu til að koma í veg fyrir að lyf tapist



3. BLANDIÐ INNIHALDINU SAMAN

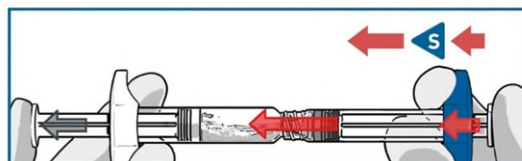
STOPPIÐ OG LESIÐ ÞENNAN KAFLA ÁÐUR EN BYRJAÐ ER SVO AÐ LYFIÐ BLANDIST RÉTT

- **SPRAUTIÐ** innihaldi leysisprautunnar **KRÖFTUGLEGA** inn í sprautuna með duftinu.
- **BÍÐIÐ EKKI** eftir að duftið blotni heldur byrjið **FLJÓTT** að blanda innihaldinu saman með því að þrýsta stimplunum **HRATT** til skiptis í 100 skipti (2 skipti á 1 sekúndu, í um það bil 1 mínútu).
- **TRYGGIÐ** að lyfið fari á milli beggja sprautanna til að það blandist rétt: lyfið er seigfljótandi og það þarf að beita krafti þegar þrýst er á stimplana.

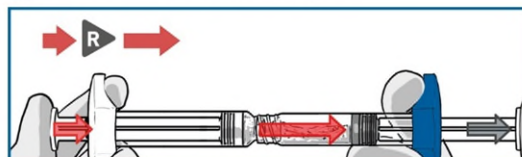
Blandið með því að þrýsta að minnsta kosti **100 sinnum** til skiptis

1 og síðan 2

1 ÞRÝSTIÐ S (litað fingrahandfang)



2 ÞRÝSTIÐ R



100 skipti
(2 skipti/sekúndu)



u.þ.b. 1 mín.

Gangið úr skugga um að lyfið fari á milli beggja sprautanna

Þegar lyfið hefur blandast rétt, hefur það útlit einsleitrar beinhvítrar eða gulleitrar dreifu og er þykkt.



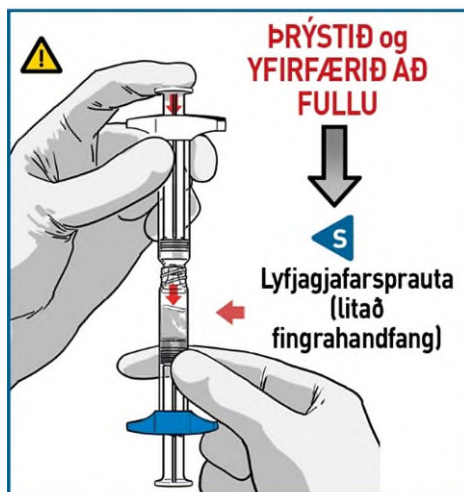
Eftir blöndun skal halda áfram án tafar og undirbúa inndælingarsprautuna fyrir lyfjagjöf til að tapa ekki einsleitni lyfsins.

4. UNDIRBÚIÐ INNDÆLINGARSPRAUTUNA

4.1 Yfirfærið lyfið

Þrýstið R stimplinum niður og færið allt innihaldið yfir í S sprautuna sem er með **litaða fingrahandfanginu**.

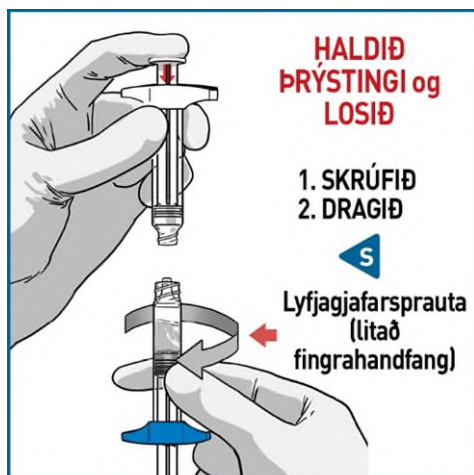
Gangið úr skugga um að allt innihaldið hafi yfirfærst.



4.2 Losið sprauturnar hvora frá annarri

Þegar allt lyfið hefur verið yfirfært, skal losa sprauturnar tvær hvora frá annarri með því að skrúfa þær í sundur.

Gefa skal OKEDI án tafar til að tapa ekki einsleitni lyfsins.



4.3 Festið sæfðu nálina sem er með öryggishlífinni

Veljið viðeigandi nál:

- Axlarvöðvi: 21G, 1 tommu, fyrir axlarvöðva (grænt lok).
- Þjónvöðvi: 20G, 2 tommur, fyrir þjónvöðva (gult lok).

Festið hana með því að skrúfa réttsælis. **Ekki herða of fast.**

4.4 Fjarlægjið umfram loft

Fjarlægjið nálarhulstrið og þrýstið umframlofti út (eingöngu stórum loftbólum) úr bol sprautunnar.

EKKI þrýsta út neinum dropum af lyfinu

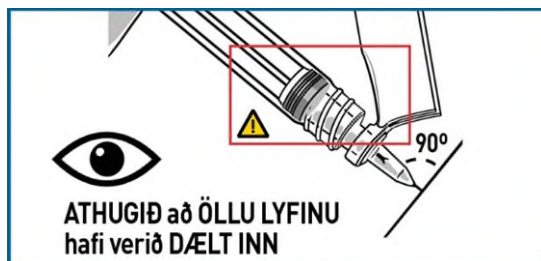
Ef lyf sést á nálaroddinum skal draga stimpilinn örlítið til baka til að lyf fari ekki til spillis.



5. GEFIÐ OG FARGIÐ

5.1 Gefið lyf með inndælingu

Stingið allri nálinni inn í vöðvann. **EKKI GEFA INNDÆLINGUNA EFTIR NEINNI ANNARI ÍKOMULEIÐ.**



LYFIÐ ER ÞYKKT, DÆLIÐ ÞVÍ RÓLEGA OG SAMFELLT. ATHUGIÐ AÐ ÖLLU LYFINU HAFI VERIÐ DÆLT INN.

- Inndælingartíminn er lengri en venjulega vegna seigju lyfsins.
- Bíðið í nokkrar sekúndur áður en nálin er dregin út.
- Forðist inndælingu í æð fyrir slysi.

5.2 Fargið lyfi

Setjið öryggishlífina aftur á með því að þrýsta á hana með fingri eða flötu yfirborði og fargið samstundis í öruggt nálabox.

