

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OKEDI 75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

OKEDI 100 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

OKEDI 75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

1 užpildytame švirkšte yra 75 mg risperidono (*risperidonum*).

OKEDI 100 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

1 užpildytame švirkšte yra 100 mg risperidono (*risperidonum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai.

Milteliais užpildytas švirkštas

Baltos arba baltai gelsvos spalvos birūs milteliai.

Ruošimui skirtu tirpikliu užpildytas švirkštas

Skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

OKEDI skirtas suaugusiųjų, kuriems nustatytas geriamojo risperidono toleravimas ir veiksmingumas, šizofrenijai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

OKEDI reikia leisti į raumenis (i.m.) kas 28 dienas.

Gydymą OKEDI reikia pradėti atsižvelgiant į paciento klinikinę situaciją.

Pacientai, kurie anksčiau reagavo į risperidoną ir kurių būklė šiuo metu yra stabilizuota geriamaisiais antipsichoziniais vaistiniais preparatais (lengvi arba vidutinio sunkumo psichozės simptomai)

Pacientai, kurių būklė stabilizuota geriamuoju risperidonu, gali pereiti prie gydymo OKEDI be išankstinio titravimo.

Pacientams, kurių būklė stabilizuota kitais geriamaisiais antipsichoziniais vaistiniais preparatais nei risperidonas, prieš pradedant gydymą OKEDI reikia titruoti geriamojo risperidono dozę. Titravimo laikotarpio trukmė turi būti pakankamai ilga (mažiausiai 6 paros), kad būtų patvirtinti risperidono toleravimas ir atsakas į jį.

Pacientai, niekada anksčiau negydyti geriamuoju risperidonu

Pacientams, kuriems numatoma skirti OKEDI ir kurie anksčiau NEBUVO gydyti risperidonu, risperidono toleravimas ir atsakas į jį turi būti patvirtinti skiriant geriamojo risperidono gydymo laikotarpį, prieš pradedant gydymą OKEDI. Rekomenduojama titravimo laikotarpio trukmė – mažiausiai 14 parų.

Perėjimas nuo geriamojo risperidono prie OKEDI

Rekomenduojamos tokios geriamojo risperidono ir OKEDI dozės, reikalingos panašiai veikliosios medžiagos nuostoviai ekspozicijai palaikyti:

Nuo ankstesnės geriamojo risperidono 3 mg per parą dozės reikia pereiti prie 75 mg OKEDI injekcijos kas 28 dienas
Nuo ankstesnės geriamojo risperidono 4 mg ar daugiau per parą dozės reikia pereiti prie 100 mg OKEDI injekcijos kas 28 dienas

OKEDI reikia pradėti vartoti praėjus maždaug 24 valandoms po paskutinės geriamojo risperidono dozės. OKEDI dozė gali būti koreguojama kas 28 dienas. Paprastai rekomenduojama palaikomoji OKEDI 75 mg kas 28 dienas dozė. Tačiau, priklausomai nuo paciento klinikinio atsako ir toleravimo, kai kuriems pacientams gali būti naudinga vartoti OKEDI 100 mg kas 28 dienas dozę. Vartojant OKEDI, nerekomenduojama nei įsotinėti dozė, nei papildomai vartoti geriamojo risperidono.

Perėjimas nuo kas dvi savaites atliekamos ilgai veikiančios risperidono injekcijos prie OKEDI

Pereinant nuo kas dvi savaites atliekamos ilgai veikiančios risperidono injekcijos, OKEDI reikia pradėti vartoti vietoj kitos reguliariai planuojamos kas dvi savaites atliekamos ilgai veikiančios risperidono injekcijos (t. y., praėjus dviem savaitėms po paskutinės kas dvi savaites atliekamos ilgai veikiančios risperidono injekcijos). Toliau OKEDI reikia vartoti kas 28 dienas. Geriamojo risperidono kartu vartoti nerekomenduojama.

Pacientams, kurių būklė anksčiau buvo stabilizuota kas dvi savaites atliekamomis ilgai veikiančiomis risperidono injekcijomis, pereinant prie OKEDI, rekomenduojama tokia dozė, reikalinga panašiai veikliosios medžiagos nuostoviai ekspozicijai palaikyti:

Nuo kas dvi savaites vartojamos ilgai veikiančios 37,5 mg risperidono dozės reikia pereiti prie OKEDI 75 mg injekcijos kas 28 dienas
Nuo kas dvi savaites vartojamos ilgai veikiančios 50 mg risperidono dozės reikia pereiti prie OKEDI 100 mg injekcijos kas 28 dienas

Perėjimas nuo OKEDI prie geriamojo risperidono

Pacientams vietoj OKEDI injekcijų vėl skiriant gydymą geriamuoju risperidonu, reikia atsižvelgti į pailginto atpalaidavimo OKEDI formos charakteristikas. Paprastai geriamąjį risperidoną rekomenduojama pradėti vartoti praėjus 28 dienoms po paskutinio OKEDI vartojimo.

Praleistos dozės

Vengti dozių praleidimo

Siekiant nepraleisti kas 28 dienas vartojamos dozės, injekcija pacientams gali būti atliekama likus ne daugiau kaip 3 dienoms iki kas 28 dienas vartojamos dozės vartojimo laiko. Jeigu dozė atidedama 1 savaitę, mažiausios koncentracijos mediana per tą savaitę sumažėja maždaug 50%. Šio sumažėjimo klinikinė reikšmė nežinoma. Jeigu dozė atidedama, kitą kas 28 dienas atliekamą injekciją reikia paskirti, atsižvelgiant į paskutinės injekcijos datą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

OKEDI pailginto atpalaidavimo injekcinės suspensijos veiksmingumas ir saugumas > 65 metų senyviems pacientams neištirti. Senyviems žmonėms OKEDI reikia vartoti atsargiai. Prieš skiriant OKEDI, reikia patikimai nustatyti, ar toleruojama ≥ 3 mg per parą geriamojo risperidono dozė.

Paprastai senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija normali, rekomenduojama risperidono dozė yra tokia pati kaip ir suaugusiems pacientams, kurių inkstų funkcija normali. Tačiau, jei manoma, kad tai kliniškai tinkama, gydymą reikia pradėti nuo 75 mg OKEDI dozės (dozavimo rekomendacijas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, žr. poskyryje „Sutrikusi inkstų funkcija“ toliau).

Sutrikusi inkstų funkcija

Sisteminių OKEDI tyrimų pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta.

Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 60–89 ml/min.), OKEDI dozės koreguoti nereikia.

OKEDI nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 60 ml/min.).

Sutrikusi kepenų funkcija

Sisteminių OKEDI tyrimų pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, laisvosios risperidono frakcijos koncentracija plazmoje padidėja.

Šioms pacientų grupėms OKEDI reikia vartoti atsargiai. Jei patvirtintas ne mažesnės kaip 3 mg geriamosios dozės toleravimas, prieš pradedant gydymą 75 mg OKEDI doze, rekomenduojama atsargiai titruoti geriamąją risperidoną (pradinę dozę sumažinti perpus ir lėtinti titravimą).

Vaikų populiacija

OKEDI saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

OKEDI skirtas leisti tik į raumenis ir jo negalima leisti į veną ar po oda (žr. 4.4 ir 6.6 skyrius) ar koku nors kitu būdu. Injekciją turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

OKEDI injekcija turi būti skiriama giliai į deltinį ar sėdmens raumenis, naudojant atitinkamą sterilią adatą. Leidžiant į deltinį raumenį, injekciją reikia atlikti 1 colio adata, kiekvieną injekciją švirkščiant pakaitomis į abiejų rankų deltinį raumenį. Leidžiant į sėdmens raumenis, injekciją reikia atlikti 2 colių adata, kiekvieną injekciją švirkščiant pakaitomis į abiejų sėdmenų raumenį.

OKEDI milteliais užpildytą švirkštą reikia paruošti naudojant pridedamu tirpikliu užpildytą švirkštą, prieš pat atliekant injekciją.

Paruošimo procesas turi būti atliekamas laikantis vartojimo instrukcijos, žr. 6.6 skyrių. Dėl netinkamo paruošimo gali blogai ištirpti milteliai, todėl suleidus vaistinio preparato didžiausia risperidono koncentracija plazmoje gali būti pasiekta pirmosiomis valandomis (perdozavimas) ir gali būti mažesnis viso gydymo AUC rodmuo (per maža dozė).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pacientas niekada nėra vartojęs risperidono, prieš pradedant gydymą OKEDI rekomenduojama nustatyti, kaip jis toleruoja geriamąją risperidoną (žr. 4.2 skyrių). Vertinant gydymo poreikį ir galimą būtinybę galėti nutraukti gydymą, reikia atsižvelgti į vaistinio preparato pailginto atpalaidavimo pobūdį ir ilgą risperidono pusinės eliminacijos laiką.

Demencija sergantys senyvi pacientai

Padidėjęs demencija sergančių senyvų pacientų mirtingumas

OKEDI poveikis senyviems demencija sergantiems pacientams netirtas, todėl šiai pacientų grupei jo vartoti negalima. 17 kontroliuojamųjų atipinių antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant risperidoną, tyrimų metaanalizės duomenimis, demencija sergančių senyvų pacientų, gydant juos atipiniais antipsichoziniais vaistiniais preparatais, mirtingumas, palyginti su placebo, buvo didesnis. Placebu kontroliuojamų risperidono tyrimų šioje populiacijoje duomenimis, mirtingumo dažnis risperidono vartojusių pacientų grupėje buvo 4,0%, palyginti su 3,1% placebo vartojusių pacientų grupėje. Šansų santykis (95% tikslusis pasikliautinis intervalas) buvo 1,21 (0,7; 2,1). Vidutinis mirusių pacientų amžius (amžiaus ribos) buvo 86 metai (amžiaus ribos 67–100). Dviejų didelių stebėjimo tyrimų duomenys parodė, kad demencija sergančių senyvų pacientų, kurie gydomi įprastiniais antipsichoziniais vaistiniais preparatais, mirties rizika taip pat nedaug padidėja, palyginti su negydomais asmenimis. Duomenų nepakanka, kad būtų galima tiksliai įvertinti rizikos dydį, o rizikos padidėjimo priežastis nėra žinoma. Neaišku, kiek stebėjimo tyrimų metu gauti padidėjusio mirtingumo duomenys gali būti susiję su antipsichozine veikliąja medžiaga, o ne tam tikromis pacientų savybėmis.

Gretutinis furozemido vartojimas

Placebu kontroliuojamų risperidono tyrimų, kuriuose dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai, duomenimis, didesnis mirtingumo dažnis nustatytas pacientams, kurie vartojo furozemidą kartu su risperidonu (7,3%, vidutinis amžius 89 metai, amžiaus ribos 75–97), palyginti su pacientais, kurie vartojo vien risperidoną (3,1%, vidutinis amžius 84 metai, amžiaus ribos 70–96) arba vien furozemidą (4,1%, vidutinis amžius 80 metų, amžiaus ribos 67–90). Dviejų iš keturių klinikinių tyrimų metu nustatytas pacientų, kurie vartojo furozemidą kartu su risperidonu, mirtingumo padidėjimas. Risperidono vartojimas kartu su kitais diuretikais (daugiausiai maža tiazidų grupės diuretikų doze) nebuvo susijęs su panašiais duomenimis.

Šiuos duomenis paaiškinantis patofiziologinis veikimo mechanizmas nenustatytas, mirties priežastys buvo skirtingos. Vis dėlto, prieš skiriant vartoti kartu su šiais vaistiniais preparatais arba kitais stipraus poveikio diuretikais, reikia nustatyti tokio gydymo naudą ir riziką bei gydyti atsargiai. Pacientų, kurie risperidoną vartojo kartu su kitais diuretikais, mirtingumas nepadidėjo. Nepriklausomai nuo gydymo, dehidratacija buvo bendras mirtingumą didinantis rizikos veiksnys, todėl reikia imtis atsargumo priemonių, kad demencija sergantys senyvi pacientai nepatirtų dehidratacijos.

Nepageidaujamos cerebrovaskulinės reakcijos

Atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamų klinikinių demencija sergančių pacientų populiacijos tyrimų duomenimis, vartojant kai kuriuos antipsichozinius vaistinius preparatus, nepageidaujamų cerebrovaskulinių reakcijų (NCVR) rizika padidėjo maždaug 3 kartus. Šešių placebo kontroliuojamų tyrimų, kuriuose daugiausiai dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai (> 65 metų), jungtiniais duomenimis, NCVR (sunkių ar nesunkių, apibendrintų) patyrė 3,3% (33 iš 1 009) pacientų, kurie vartojo risperidoną, ir 1,2% (8 iš 712) pacientų, vartojusių placebo. Šansų santykis (95% tikslusis pasikliautinis intervalas) buvo 2,96 (1,34; 7,50). Tokio rizikos padidėjimo mechanizmas nežinomas. Paneigti, kad rizika padidėja ir vartojant kitokius antipsichozinius vaistinius preparatus arba kitų populiacijų pacientams, negalima.

OKEDI reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra insulto rizikos veiksnių.

Ortostatinė hipotenzija

Risperidonas blokuoja alfa adrenoreceptorius, todėl gali pasireikšti (ortostatinė) hipotenzija. Buvo nustatyta hipotenzijos arba ortostatinės hipotenzijos atvejų klinikinių OKEDI tyrimų programos metu, kai buvo vartojamos dozės nuo 50 mg iki 100 mg. Po vaistinio preparato patekimo į rinką, risperidoną vartojant kartu su antihipertenziniais vaistiniais preparatais, nustatyta kliniškai reikšminga hipotenzija. Pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., širdies nepakankamumu, miokardo infarktu, laidumo sutrikimais, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar smegenų kraujagyslių ligai),

OKEDI reikia vartoti atsargiai. Jei kliniškai reikšminga ortostatinė hipotenzija išlieka, reikia įvertinti tolesnio gydymo OKEDI rizikos ir naudos santykį.

Leukopenija, neutropenija ir agranulocitozė

Buvo gauta pranešimų apie leukopeniją, neutropeniją ir agranulocitozę vartojant risperidoną. Poregistracinio stebėjimo metu labai retai (< 1/10 000 pacientų) nustatyta agranulocitozė.

Pacientus, kuriems anksčiau buvo kliniškai reikšmingai sumažėjęs leukocitų (WBC) skaičius arba vaistinio preparato sukelta leukopenija ir (arba) neutropenija, reikia stebėti pirmuosius kelis gydymo mėnesius ir, atsiradus pirmajam kliniškai reikšmingam WBC skaičiaus sumažėjimo požymiui, kurio atsiradimui nėra kitų priežasčių, reikia apsvarstyti gydymo OKEDI nutraukimą.

Pacientus, kuriems yra kliniškai reikšminga neutropenija, reikia atidžiai stebėti dėl karščiavimo ar kitų infekcijos simptomų ar požymių, ir, atsiradus tokiems simptomams ar požymiams, nedelsiant gydyti. Pacientams, kuriems yra sunki neutropenija (bendras neutrofilų skaičius < $1 \times 10^9/l$), reikia nutraukti gydymą OKEDI ir stebėti leukocitų skaičių tol, kol jis taps normalus.

Vėlyvoji diskinezija / ekstrapiramidiniai simptomai (VD/EPS)

Dopamino receptorių antagonistų savybių turintys vaistiniai preparatai buvo susiję su gebėjimu skatinti vėlyvąją diskineziją (VD), kuriai būdingi ritmiški nevalingi judesiai, daugiausia liežuvio ir (arba) veido. Ekstrapiramidinių simptomų (EPS) atsiradimas yra VD rizikos veiksnys. Jeigu atsiranda VD požymių ir simptomų, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti visų antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimą.

Pacientams skirti kartu vartoti psichiką stimuliuojančių vaistinių preparatų (pvz., metilfenidato) ir risperidono reikia atsargiai, kadangi koreguojant kurio nors arba abiejų vaistinių preparatų dozavimą, gali pasireikšti EPS. Gydymą stimuliuojančiais vaistiniais preparatais rekomenduojama nutraukti palaipsniui (žr. 4.5 skyrių).

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

Vartojant antipsichozinių vaistinių preparatų, pasireiškė piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS), kuriam būdinga hipertermija, raumenų rigidiškumas, autonominės nervų sistemos nestabilumas, sąmonės pokyčiai ir kreatinfosfokinazės aktyvumo serume padidėjimas. Gali atsirasti šių papildomų požymių: mioglobinurija (rabdomiolizė) ir ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas. Tokiu atveju reikia nutraukti OKEDI vartojimą.

Parkinsono liga ir demencija su Levi (Lewy) kūneliais

Skirdami vartoti OKEDI Parkinsono liga arba demencija su Levi kūneliais (DLK) sergantiems pacientams, gydytojai turi nustatyti rizikos ir naudos santykį. Vartojant risperidoną, Parkinsono liga gali pasunkėti. Abiejų šių grupių pacientams gali būti padidėjusi piktybinio neurolepsinio sindromo rizika, taip pat gali būti padidėjęs jautrumas antipsichoziniams vaistiniams preparatams; šie pacientai į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti. Toks jautrumo padidėjimas gali pasireikšti sumišimu, atbukimu, laikysenos nestabilumu su dažnais pargriuvimais, kartu su ekstrapiramidiniais simptomais.

Hiperglikemija ir cukrinis diabetas

Gydymo risperidonu metu buvo pranešta apie hiperglikemiją, cukrinį diabetą ir prieš pradėdant gydymą buvusio diabeto pasunkėjimą. Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie ankstesnį kūno svorio padidėjimą, kuris gali būti predisponuojančiu veiksniu. Labai retai buvo pranešta apie ryšį su ketoacidoze ir retai su diabetine koma. Rekomenduojama tinkamai stebėti paciento klinikinę būklę pagal naudojamas psichozės gydymo gaires. OKEDI gydomi pacientai turi būti stebimi, ar neatsiranda hiperglikemijos simptomai (pvz., polidipsija, poliurija, polifagija ir silpnumas), o cukriniu diabetu

sergantys pacientai turi būti reguliariai stebimi, ar neblogėja gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolė.

Kūno svorio padidėjimas

Gauta pranešimų apie reikšmingą kūno svorio padidėjimą vartojant risperidoną. Kūno svorį reikia reguliariai tikrinti.

Hiperprolaktinemija

Hiperprolaktinemija yra dažnas gydymo risperidonu sukeltas šalutinis poveikis. Prolaktino koncentracijos plazmoje vertinimas rekomenduojamas pacientams, kuriems nustatyti galimo su prolaktinu susijusio šalutinio poveikio požymiai (pvz., ginekomastija, menstruacijų sutrikimai, anovuliacija, vaisingumo sutrikimas, sumažėjęs lytinis potraukis, erekcijos sutrikimas ir galaktorėja).

Tyrimai su audinių kultūromis rodo, kad žmogaus krūties navikų ląstelių vešėjimą gali skatinti prolaktinas. Nors klinikiniai ir epidemiologiniai tyrimai aiškaus ryšio su antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimu iki šiol neparodė, pacientus, kurie turi atitinkamą medicininę anamnezę, rekomenduojama gydyti atsargiai. OKEDI reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems prieš pradedant gydymą pasireiškia hiperprolaktinemija, ir pacientams, kurie gali turėti nuo prolaktino priklausomų navikų.

QT intervalo pailgėjimas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką QT pailgėjimas nustatytas labai retai. Risperidoną reikia atsargiai skirti vartoti pacientams, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga, šeimos istorijoje buvęs QT intervalo pailgėjimas, yra bradikardija ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimai (hipokalemija, hipomagnezemia), nes tai gali didinti aritmogeninio poveikio riziką, ir pacientams, kurie kartu vartoja vaistinių preparatų, kurie ilgina QT intervalą.

Prieuoliai

OKEDI reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems anksčiau buvo priepuolių arba kitų būklių, kurios gali mažinti priepuolių slenkstį.

Priapizmas

Gydymo OKEDI metu dėl alfa adrenoreceptorius blokuojančio poveikio gali pasireikšti priapizmas.

Kūno temperatūros reguliavimas

Antipsichoziniai vaistiniai preparatai gali sutrikdyti organizmo gebėjimą mažinti šerdinę kūno temperatūrą. Skiriant vartoti OKEDI, rekomenduojama tinkamai prižiūrėti pacientus, kurie bus aplinkoje, kuri gali didinti kūno temperatūrą, pvz., intensyviai sportuojančius, būnančius dideliame karštyje, kartu vartojančius anticholinergiškai veikiančius vaistinius preparatus, arba pacientus, kuriems yra dehidratacija.

Vėmimą slopinantis poveikis

Ikiklinikiniais risperidono tyrimais nustatytas vėmimą slopinantis poveikis. Šis poveikis, pasireiškęs žmogui, gali slėpti tam tikrų vaistinių preparatų perdozavimo arba būklių, pvz., žarnų nepraeinamumo, Rėjaus (Reye) sindromo ir smegenų naviko, požymius ir simptomus.

Venų tromboembolija

Vartojusiems antipsichozinių vaistinių preparatų buvo pastebėta venų tromboembolijos (VTE) atvejų. Antipsichoziniais vaistiniais preparatais gydomi pacientai dažnai turi įgytą VTE rizikos veiksnį, todėl

reikia nustatyti visus galimus VTE rizikos veiksnius, prieš pradedant gydymą ir gydymo OKEDI metu bei imtis profilaktikos priemonių.

Intraoperacinis suglebusios rainelės sindromas

Intraoperacinis suglebusios rainelės sindromas (ISRS) kataraktos operacijos metu nustatytas pacientams, gydomiems risperidonu (žr. 4.8 skyrių).

ISRS gali didinti akių komplikacijų riziką operacijos metu ir po operacijos. Akių chirurgas turi žinoti prieš operaciją, kad pacientas vartoja arba anksčiau vartojo alfa1a-adrenerginį antagonistinį poveikį turinčius vaistus. Alfa1a-adrenerginį antagonistinį poveikį turinčių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimo prieš kataraktos operaciją galima naudoti nenustatyta, ją reikia palyginti su gydymo antipsichoziniais vaistiniais preparatais nutraukimo rizika.

Padidėjęs jautrumas

Nors geriamojo risperidono toleravimą reikia nustatyti, prieš pradedant gydymą pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti risperidonu, poregistracinio stebėjimo metu vartojant parenterinį risperidoną retai nustatytos anafilaksinės reakcijos pacientams, kurie anksčiau toleravo geriamąjį risperidoną. Jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos, reikia nutraukti gydymą OKEDI, skirti kliniškai tinkamas palaikomąsias priemones ir pacientą stebėti tol, kol požymiai ir simptomai išnyks.

Paruošimas ir skyrimas

Netinkamai paruošus tirpalą, gali sumažėti jo veiksmingumas (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Reikia saugoti, kad netyčia OKEDI nebūtų suleistas į kraujagyslę arba poodinį audinį. Tikėtina, kad leidžiant į veną dėl OKEDI savybių nedelsiant susidarys kietas darinys, dėl kurio adata užsikimš. Todėl injekcijos vietoje gali atsirasti kraujavimas. Leidžiant po oda injekcija gali būti skausmingesnė ir tikėtinas lėtesnis risperidono atpalaidavimas.

Jei dozė neteisingai suleidžiama į veną arba po oda, dozės kartoti negalima, nes sunku įvertinti sukeltą vaistinio preparato ekspoziciją. Pacientą reikia atidžiai stebėti ir skirti kliniškai tinkamą priežiūrą iki kitos numatytos kas 28 dienas atliekamos OKEDI injekcijos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

OKEDI sąveika su kartu vartojamais kitais vaistiniais preparatais sistemiškai vertinama nebuvo. Šiame skyriuje pateikti vaistinių preparatų sąveikos duomenys pagrįsti geriamojo risperidono tyrimų duomenimis.

Su farmakodinamika susijusi sąveika

QT intervalą pailginantys vaistiniai preparatai

OKEDI rekomenduojama atsargiai skirti kartu su QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., chinidinas, dizopiramidas, prokainamidas, propafenonas, amjodaronas, sotalolis), tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas), tetracikliai antidepresantai (pvz., maprotilinas), kai kurie antihistamininiai vaistiniai preparatai, kiti antipsichoziniai vaistiniai preparatai, kai kurie vaistiniai preparatai nuo maliarijos (pvz., chininas ir meflokvinas) ir vaistiniai preparatai, kurie sukelia elektrolitų pusiausvyros sutrikimų (hipokalemiją, hipomagnezemiją), bradikardiją, arba tie, kurie slopina risperidono metabolizmą kepenyse. Šis sąrašas yra rekomendacinio pobūdžio ir negalutinis.

Centrinę nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai ir alkoholis

OKEDI vartoti kartu su kitomis centrinę nervų sistemą veikiančiomis medžiagomis, ypač alkoholiu, opiatais, antihistamininiais vaistiniais preparatais bei benzodiazepinais reikia atsargiai, nes padidėja sedacijos rizika.

Levodopa ir dopamino agonistai

OKEDI gali antagonizuoti levodopos ir kitų dopamino agonistų poveikį. Jeigu nusprendžiama, kad šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, ypač pacientams, kurie serga galutine Parkinsono ligos stadija, reikia skirti vartoti mažiausią veiksmingą kiekvieno vaistinio preparato dozę.

Vaistiniai preparatai, pasižymintys hipotenziniu poveikiu

Po vaistinio preparato patekimo į rinką, risperidoną vartojant kartu su kitais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, nustatyta kliniškai reikšminga hipotenzija.

Psichostimuliatoriai

Su OKEDI kartu vartojamas psichostimuliatorius (pvz., metilfenidatas) gali sukelti ekstrapiramidinius simptomus, keičiant gydymą vienu ar abiem vaistiniais preparatais (žr. 4.4 skyrių).

Paliperidonas

OKEDI vartoti kartu su paliperidonu nerekomenduojama, nes paliperidonas yra veiklusis risperidono metabolitas ir šių dviejų vaistinių preparatų vartojimas kartu gali didinti veikliosios medžiagos ekspoziciją.

Su farmakokinetika susijusi sąveika

OKEDI daugiausiai metabolizuojamas veikiant citochromui P (CYP) 2D6, ir mažiau – veikiant CYP3A4. Ir risperidonas, ir jo veiklusis metabolitas 9-hidroksirisperidonas yra P-glikoproteino (P-gp) substratai. Medžiagos, kurios modifikuoja CYP2D6 aktyvumą, arba medžiagos, kurios stipriai slopina arba sužadina CYP3A4 ir (arba) P-gp aktyvumą, gali turėti poveikį risperidono veikliosios medžiagos farmakokinetikai.

Stiprūs CYP2D6 inhibitoriai

OKEDI vartojimas kartu su stipriu CYP2D6 inhibitoriumi gali didinti risperidono koncentraciją plazmoje, bet mažiau didinti veikliosios medžiagos koncentraciją. Didesnės stipraus CYP2D6 inhibitoriaus (pvz., paroksetino, žr. toliau) dozės gali didinti risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje. Tikėtina, kad kiti CYP2D6 inhibitoriai, tokie kaip chinidinas, gali panašiai veikti risperidono koncentraciją plazmoje. Pradedant gretutinį paroksetino, chinidino ar kito stipraus poveikio CYP2D6 inhibitoriaus vartojimą (ypač didesnėmis dozėmis) arba jį nutraukiant, gydytojas turi iš naujo įvertinti OKEDI dozavimą.

CYP3A4 ir (arba) P-gp inhibitoriai

OKEDI vartojimas kartu su stipriu CYP3A4 ir (arba) P-gp inhibitoriumi gali reikšmingai didinti risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje. Pradedant itrakonazolo ar kito stipraus CYP3A4 ir (arba) P-gp inhibitoriaus vartojimą kartu arba jį nutraukiant, gydytojas turi iš naujo įvertinti OKEDI dozavimą.

CYP3A4 ir (arba) P-gp induktoriai

OKEDI vartojimas kartu su stipriu CYP3A4 ir (arba) P-gp induktoriumi gali mažinti risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje. Pradedant karbamazepino ar kito stipraus CYP3A4 ir (arba) P-gp induktoriaus vartojimą kartu arba jį nutraukiant, gydytojas turi iš naujo įvertinti OKEDI dozavimą. CYP3A4 induktorių poveikis priklauso nuo laiko ir gali praeiti ne mažiau kaip 2 savaitės nuo vaistinio preparato vartojimo pradžios, kol bus pasiektas stipriausias poveikis. Nutraukiant vartojimą, priešingai, gali praeiti ne mažiau kaip 2 savaitės, kol CYP3A4 indukcija sumažės.

Vaistiniai preparatai, kurių didelė dalis prisijungia prie baltymų

Risperidoną vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurių didelė dalis prisijungia prie baltymų, nenustatyta nė vieno iš šių vaistinių preparatų kliniškai reikšmingo išstūmimo iš plazmos baltymų.

Vartojant kartu kitus vaistinius preparatus, atitinkamuose dokumentuose reikia žiūrėti informaciją apie metabolizmo būdą ir galimą būtinybę koreguoti dozę.

Pavyzdžiai

Toliau pateikti vaistinių preparatų, kurie potencialiai gali sąveikauti su risperidonu arba su kuriais sąveikos nepastebėta, pavyzdžiai.

Kitų vaistinių preparatų poveikis risperidono farmakokinetikai

Antibakteriniai vaistiniai preparatai:

- vidutinio stiprumo CYP3A4 ir P-gp inhibitorius eritromicinas nekeičia risperidono ir veikliosios medžiagos farmakokinetikos;
- stiprus CYP3A4 ir P-gp induktorius rifampicinas mažina veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje.

Anticholinesteraziniai vaistiniai preparatai:

- CYP2D6 ir CYP3A4 substratų donepezilo ir galantamino kliniškai reikšmingo poveikio risperidono ir veikliosios medžiagos farmakokinetikai nenustatyta.

Vaistiniai preparatai nuo epilepsijos:

- nustatyta, kad stiprus CYP3A4 ir P-gp induktorius karbamazepinas mažina risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje. Panašus poveikis gali pasireikšti ir vartojant, pavyzdžiui, fenitoiną ir fenobarbitalį, kurie irgi sužadina kepenų CYP3A4 izofermentą, taip pat P-glikoproteiną;
- topiramatas nežymiai mažina risperidono, bet ne veikliosios medžiagos, biologinį prieinamumą. Todėl mažai tikėtina, kad ši sąveika būtų kliniškai reikšminga.

Priešgrybeliniai vaistiniai preparatai:

- stiprus CYP3A4 ir P-gp inhibitorius itraconazolas, vartojant po 200 mg per parą doze, veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje padidino 70%, kai risperidono dozės buvo 2-8 mg per parą;
- stiprus CYP3A4 ir P-gp inhibitorius ketokonazolas, vartojant po 200 mg per parą doze, padidino risperidono koncentraciją plazmoje ir sumažino 9-hidroksirisperidono koncentraciją plazmoje.

Antipsichoziniai vaistiniai preparatai:

- fenotiazinai gali didinti risperidono, bet ne veikliosios medžiagos, koncentraciją plazmoje.

Priešvirusiniai vaistiniai preparatai:

- proteazės inhibitoriai: oficialių tyrimų duomenų nėra; tačiau, kadangi ritonaviras yra stiprus CYP3A4 inhibitorius ir silpnas CYP2D6 inhibitorius, ritonaviras ir ritonaviru sustiprinti proteazės inhibitoriai gali didinti risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje.

Beta blokatoriai:

- kai kurie beta blokatoriai gali didinti risperidono, bet ne veikliosios medžiagos, koncentraciją plazmoje.

Kalcio kanalų blokatoriai:

- vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorius ir P-gp inhibitorius verapamilis didina risperidono ir veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje.

Vaistiniai preparatai virškinimo trakto sutrikimams gydyti:

- H2 receptorių antagonistai: silpni CYP2D6 ir CYP3A4 inhibitoriai cimetidinas ir ranitidinas didina risperidono biologinį prieinamumą, bet tik nežymiai didina veikliosios medžiagos biologinį prieinamumą.

SSRI ir tricikliai antidepresantai:

- stiprus CYP2D6 inhibitorius fluoksetinas didina risperidono ir mažiau didina veikliosios risperidono medžiagos koncentraciją plazmoje;
- stiprus CYP2D6 inhibitorius paroksetinas didina risperidono koncentraciją plazmoje, bet, vartojant iki 20 mg per parą dozę, veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje didina mažiau. Tačiau didesnės paroksetino dozės gali didinti risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje;
- tricikliai antidepresantai gali didinti risperidono, bet ne veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje. Amitriptilinas risperidono ar veikliosios antipsichozinės medžiagos farmakokinetikos neveikia;
- silpnas CYP2D6 inhibitorius sertralinas ir silpnas CYP3A4 inhibitorius fluvoksaminas, vartojant iki 100 mg per parą dozę, nėra susiję su kliniškai reikšmingais risperidono veikliosios medžiagos koncentracijų plazmoje pokyčiais. Tačiau didesnės nei 100 mg per parą sertralino ar fluvoksamino dozės gali didinti risperidono veikliosios medžiagos koncentraciją plazmoje.

Risperidono poveikis kitų vaistinių preparatų farmakokinetikai

Vaistiniai preparatai nuo epilepsijos:

- risperidono kliniškai reikšmingo poveikio valproato ar topiramato farmakokinetikai nenustatyta.

Antipsichoziniai vaistiniai preparatai:

- CYP2D6 ir CYP3A4 substratas aripiprazolas: risperidono tabletės ar injekcijos aripiprazolo ir jo veikliojo metabolito dehidroaripiprazolo suminės farmakokinetikos neveikė.

Rusmenės glikozidai:

- risperidono kliniškai reikšmingo poveikio digoksino farmakokinetikai nenustatyta.

Litis:

- risperidono kliniškai reikšmingo poveikio ličio farmakokinetikai nenustatyta.

Risperidono vartojimas kartu su furozemidu

Apie senyvų, demencija sergančių pacientų, vartojančių kartu furozemidą, padidėjusį mirtingumą žr. 4.4 skyriuje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie risperidono vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Naujagimiams, kurie trečiojo nėštumo trimestro metu buvo veikiami antipsichozinių vaistinių preparatų (įskaitant risperidoną), yra nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) vaistinio preparato nutraukimo simptomus, kurie gali skirtis pagal sunkumą ir trukmę po gimdymo. Gauta pranešimų apie susijaudinimą, padidėjusį ir sumažėjusį raumenų tonusą, tremorą, somnolenciją, kvėpavimo ar žindymo sutrikimą. Todėl naujagimius reikia atidžiai stebėti.

OKEDI nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Fizikiniai ir cheminiai duomenys rodo, kad risperidonas / metabolitai išsiskiria į motinos pieną.

Pavojaus žindomiems vaikams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo OKEDI.

Vaisingumas

Risperidonas didina prolaktino koncentraciją. Hiperprolaktinemija gali slopinti pagumburio gonadotropiną atpalaiduojantį hormoną (angl. *gonadotropin releasing hormone*, GnRH), taip mažindama hipofizio gonadotropino išsiskyrimą. Tai savo ruožtu dėl sutrikdytos steroidogenezės vyrų ir moterų lytinėse liaukose gali slopinti reprodukcinę funkciją.

Ikiklinikiniuose tyrimuose tiesiogiai susijusio poveikio nenustatyta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

OKEDI gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti silpnai arba vidutiniškai dėl galimo poveikio nervų sistemai ir regėjimui (žr. 4.8 skyrių). Todėl reikia rekomenduoti pacientams, kad nevairuotų ir nevaldytų mechanizmų, kol nežinoma, koks jų organizmo jautrumas šiam vaistiniam preparatui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV), apie kurias pranešta 3 fazės klinikinio tyrimo metu, buvo šios: prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas (11,7%), hiperprolaktinemija (7,2%), akatizija (5,5%), galvos skausmas (4,8%), mieguistumas (4,1%), svorio padidėjimas (3,8%), skausmas injekcijos vietoje (3,1%) ir svaigulys (3,1%).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos NRV, nustatytos risperidono klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu, pagal dažnio kategorijas, nustatytas risperidono klinikiniuose tyrimuose.

Naudojami tokie dažnio apibūdinimai: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) ir labai retas ($< 1/10\,000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą					
	Dažnis					
	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos		pneumonija, bronchitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, sinusitas, šlapimo takų infekcija, ausies infekcija, gripas	kvėpavimo takų infekcija, cistitas, akies infekcija, tonzilitas, onichomikozė, lokalizuota celiulito infekcija, virusinė infekcija, akarodermatitas	infekcija		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			neutropenija, sumažėjęs leukocitų skaičius, trombocitopenija, anemija, sumažėjęs hematokritas, padidėjęs eozinofilų skaičius	agranulocitozė ^c		
Imuninės sistemos sutrikimai			padidėjęs jautrumas	anafilaksinė reakcija ^c		
Endokrininiai sutrikimai		hiperprolaktinemija ^a		sutrikusi antidiurezinio hormono sekrecija, gliukozurija		

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą					
	Dažnis					
	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas, sumažėjęs apetitas	cukrinis diabetas ^b , hiperglikemija, polidipsija, sumažėjęs svoris, anoreksija, padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje, padidėjusi trigliceridų koncentracija kraujyje	intoksikacija vandeniu ^c , hipoglikemija, hiperinsulinemija ^c	diabetinė ketoacidozė	
Psichikos sutrikimai	nemiga ^d	miego sutrikimas, susijaudinimas, depresija, nerimas	manija, sumišimo būklė, susilpnėjęs lytinis potraukis, nervingumas, košmarai	katatonija, somnambulizmas, su miegu susijęs valgymo sutrikimas, vangios emocijos, orgazmo nebuvimas		
Nervų sistemos sutrikimai	parkinsonizmas ^d , galvos svaigimas	sedacija / somnolencija, akatizija ^d , distonija ^d , svaigulys, diskinezija ^d , tremoras	vėlyvoji diskinezija, galvos smegenų išemija, sąmonės netekimas, konvulsija ^d , sinkopė, psichomotorinis hiperaktyvumas, pusiausvyros sutrikimas, nenormali koordinacija, ortostatinis svaigulys, dėmesio sutrikimas, dizartrija, disgeuzija, hipestezija, parestezija	piktybinis neuroleptinis sindromas, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas, diabetinė koma, galvos svyravimas (titubavimas), nereagavimas į dirgiklius, pritemusi sąmonė		
Akių sutrikimai		miglotas matymas, konjunktyvitas	fotofobija, akių sausmė, padidėjęs ašarojimas, akių hiperemija	glaukoma, akių judesių sutrikimas, sukamieji akių judesiai, akių voko pakraščio luobas, suglebusios rainelės sindromas (intraoperacinis) ^c		
Ausų ir labirintų sutrikimai			svaigimas (vertigo), ūžesys (tinitas), ausies skausmas			

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą					
	Dažnis					
	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai		tachikardija	prieširdžių virpėjimas, atrioventrikulinė blokada, laidumo sutrikimas, pailgėjęs QT intervalas elektrokardiogramoje, bradikardija, nenormali elektrokardiograma, palpitacijos	sinusinė aritmija		
Kraujagyslių sutrikimai		hipertenzija	hipotenzija, ortostatinė hipotenzija, veido ir kaklo paraudimas	plaučių embolija, venų trombozė		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		dusulys, gerklės ir ryklės skausmas, kosulys, nosies užsikimšimas	kvėpavimo takų kongestija, švokštimas, kraujavimas iš nosies	miego apnėjos sindromas, hiperventiliacija, karkalai, aspiracinė pneumonija, plaučių kongestija, disfonija, kvėpavimo sutrikimas		
Virškinimo trakto sutrikimai		pilvo skausmas, pilvo diskomfortas, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dispepsija, sausa burna, danties skausmas	išmatų nelaikymas, išmatų gumbas (fekaloma), gastroenteritas, disfagija, flatulencija (dujų susikaupimas virškinimo trakte)	pankreatitas, žarnų obstrukcija, patinęs liežuvis, lūpos uždegimas	žarnų nepraeinamumas	
Kepenų, tulžies pūslės ir latako sutrikimai			padidėjęs transaminazių aktyvumas, padidėjęs gama gliutamilttransferazės aktyvumas, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	gelta		

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą					
	Dažnis					
	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		išbėrimas, eritema	dilgėlinė, niežėjimas, alopecija, hiperkeratozė, egzema, sausa oda, odos spalvos pokytis, spuogai, seborėjinis ^c dermatitas, odos sutrikimas, odos pažaida	vaistinio preparato sukeltas išbėrimas, pleiskanos	angioneurozinė edema	Stivenso-Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė ^c
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		raumenų spazmai, skeleto ir raumenų skausmas, nugaros skausmas, artralgija	padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje, nenormali padėtis, sąnarių sąstingis, sąnarių patinimas, raumenų silpnumas, kaklo skausmas	rabdomiolizė		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		šlapimo nelaikymas	dažnas šlapinimasis, šlapimo susilaikymas, dizurija			
Būklės nėštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu				vaistinio preparato nutraukimo sindromas naujagimiams ^c		
Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai			erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos sutrikimas, amenorėja, menstruacijų sutrikimas ^d , ginekomastija, galaktorėja, lytinės funkcijos sutrikimas, krūtys skausmas, krūtys diskomfortas, išskyros iš makšties	priapizmas ^c , vėluojančios menstruacijos, krūtų paburkimas, krūtų padidėjimas, išskyros iš krūtų		

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą					
	Dažnis					
	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		edema ^d , pireksija, krūtinės skausmas, astenija, nuovargis, skausmas	veido edema, šaltkrėtis, padidėjusi kūno temperatūra, nenormali eisena, troškulys, diskomfortas krūtinėje, negalavimas, nenormali savijauta, diskomfortas	hipotermija, sumažėjusi kūno temperatūra, galūnių šaltumas, vaistinio preparato vartojimo nutraukimo sindromas, sukietėjimas ^c		
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		pargriuvimas, skausmas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje	skausmas dėl procedūros, diskomfortas injekcijos vietoje, eritema injekcijos vietoje			

^a Dėl hiperprolaktinemijos kartais gali pasireikšti ginekomastija, menstruacijų sutrikimai, amenorėja, anovuliacija, galaktorėja, vaisingumo sutrikimas, sumažėjęs lytinis potraukis, erekcijos disfunkcija.

^b Placebu kontroliuojamuose tyrimuose cukrinis diabetas buvo nustatytas 0,18% risperidonu gydytų tiriamųjų, palyginti su 0,11% placebo grupėje. Bendras dažnis visuose klinikiniuose tyrimuose buvo 0,43% iš visų risperidonu gydytų tiriamųjų.

^c Nenustatyta klinikinių tyrimų metu, bet pastebėta risperidono poregistracinio stebėjimo metu.

^d Gali pasireikšti ekstrapiramidinis sutrikimas: **parkinsonizmas** (pernelyg sustiprėjusi seilių sekrecija, skeleto raumenų sąstingis, parkinsonizmas, seilėtekis, dantračio tipo sąnarių rigidiškumas, bradikinezija, hipokinezija, kaukės veidas, raumenų įtempimas, akinezija, sprando rigidiškumas, raumenų rigidiškumas, parkinsoninė eisena ir nenormalus tarpantakio refleksas, parkinsoninis tremoras ramybėje), **akatzizija** (akatzizija, nerimastingumas, hiperkinezija ir neramių kojų sindromas), tremoras, **diskinezija** (diskinezija, raumenų trūkčiojimas, choreoatetozė, atetozė ir mioklonusas), distonija. **Distonija**, įskaitant distoniją, hipertonią, kreivakaklystę, nevalingus raumenų susitraukimus, raumenų kontraktūrą, blefarospazmą, okulogiraciją, liežuvio paralyžių, veido spazmą, gerklų spazmą, miotoniją, opistotoniją, burnos ir ryklės spazmą, pleurotoniją, liežuvio spazmą ir griežimą dantimis. Reikia pažymėti, kad įtraukti ir platesnio spektro simptomai, kurie nebūtinai yra ekstrapiramidinės kilmės. **Nemiga** apima pradinę nemigą, vidurinę nemigą. **Konvulsija** apima *grand mal* tipo traukulius. **Mėnesinių ciklo sutrikimai** apima neregulias mėnesines, oligomenorėją. **Edema** apima generalizuotą edemą, periferinę edemą, edemą su įdubimais.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Reakcijos injekcijos vietoje

Dažniausiai nustatyta nepageidaujama reakcija, susijusi su injekcijos vieta, buvo skausmas. 3 fazės tyrimo metu 14 iš 386 pacientų (3,6%) pranešė apie 18 skausmo injekcijos vietoje reakcijų reiškinių po 2 827 (0,6%) OKEDI injekcijų. Buvo pranešta, kad dauguma šių reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo. Tiriamųjų skausmo injekcijos vietoje vertinimų, pagrįstų vizualine analogine skale, dažnis ir intensyvumas laikui bėgant mažėjo.

Širdies sutrikimai

Padėties (ortostatinės) tachikardijos sindromas.

Vaistinių preparatų grupės poveikis

Po risperidono patekimo į rinką nustatyti labai reti QT intervalo pailgėjimo, skilvelinės aritmijos (skilvelių virpėjimo, skilvelinės tachikardijos), staigios mirties, širdies sustojimo ir *Torsades de Pointes* atvejai.

Venų tromboembolija

Vartojant antipsichozinius vaistinius preparatus, pranešta apie venų tromboembolijos, įskaitant plaučių embolijos ir giliųjų venų trombozės, atvejus (dažnis nežinomas).

Kūno svorio pokyčiai

12 savaičių trukusio dvigubai koduoto (DK), placebo kontroliuojamo tyrimo duomenimis, svoris nuo pradinio įvertinimo vidutiniškai padidėjo 1,4 (nuo -8 iki 18) kg, 0,8 (nuo -8 iki 47) kg, ir 0,2 (nuo -12 iki 18) kg po gydymo atitinkamai OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg dozėmis ir placebo.

Papildoma informacija apie ypatingas populiacijas

Vaikai

Informacijos apie OKEDI veiksmingumą ir saugumą vaikams nėra.

Senyvi pacientai

Informacijos apie OKEDI veiksmingumą ir saugumą vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems šizofrenija arba demencija, nepakanka. Geriamojo risperidono klinikiniuose tyrimuose praeinantis smegenų išemijos priepuolis ir cerebrovaskulinis sutrikimas pasireiškė atitinkamai 1,4% ir 1,5% demencija sergančių vyresnio amžiaus pacientų, palyginti su kitais suaugusiais. Be to, buvo pranešta apie toliau išvardytas NRV, kurių dažnis buvo $\geq 5\%$ demencija sergantiems vyresnio amžiaus pacientams ir kurios pasireiškė bent du kartus dažniau nei kitose suaugusiųjų populiacijose: šlapimo takų infekcija, periferinė edema, letargija ir kosulys.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Nustatyti požymiai ir simptomai dažniausiai buvo pernelyg didelis žinomo risperidono farmakologinio poveikio sustiprėjimas. Tai mieguistumas ir sedacija, tachikardija ir hipotenzija, ekstrapiramidiniai simptomai. Perdozavus vaistinio preparato, pasireiškė QT intervalo pailgėjimas ir traukuliai. Perdozavus risperidono kartu su paroksetinu, nustatyta *Torsades de Pointes*.

Ūminio apsinuodijimo atveju reikia numatyti, kad pacientas galėjo vartoti keletą vaistinių preparatų.

Gydymas

Reikia atstatyti ir palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą bei užtikrinti reikiamą deguonies patekimą ir ventiliaciją. Reikia nedelsiant pradėti stebėti širdies ir kraujagyslių funkcijas bei be pertraukų rašyti EKG, kad būtų galima nustatyti aritmijas.

Specifinio priešnuodžio OKEDI nėra. Todėl reikia taikyti atitinkamas palaikomąsias priemones. Reikia tinkamai gydyti hipotenziją ir ūminę kraujagyslių funkcijos nepakankamumą, pavyzdžiui, skirti į veną skysčių ir (arba) simpatomimetinių vaistinių preparatų. Jeigu atsiranda sunkių ekstrapiramidinių simptomų, reikia skirti anticholinerginį vaistinį preparatą. Pacientus turi atidžiai prižiūrėti gydytojas ir stebėti tol, kol pacientas pasveiks.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai, kiti antipsichoziniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – N05AX08.

Veikimo mechanizmas

Risperidonas yra selektyvus monoaminerginės pernašos antagonistas, turintis išskirtinių savybių. Jis pasižymi dideliu afinitetu serotoninerginiams 5-HT₂ ir dopaminerginiams D2 receptoriams. Risperidonas prisijungia ir prie alfa 1-adrenerginių receptorių, ir šiek tiek silpniau prie histaminerginių H1 ir alfa 2-adrenerginių receptorių. Risperidonas neturi afiniteto cholinerginiams receptoriams. Nors risperidonas yra stiprus D2 antagonistas, manoma, kad jis mažina pozityviuosius šizofrenijos simptomus, sukelia mažesnę motorinio aktyvumo slopinimą bei silpnesnę katalepsiją nei tipiniai antipsichoziniai vaistiniai preparatai. Dėl serotoninerginio ir dopaminerginio antagonizmo pusiausvyros gali sumažėti ekstrapiramidinio nepageidaujamo poveikio tikimybė ir pailgėti gydymasis poveikis negatyviesiems ir afekciniams šizofrenijos simptomams.

Farmakodinaminis poveikis

Klinikinis veiksmingumas

OKEDI (75 mg ir 100 mg) veiksmingumas gydant suaugusiųjų šizofreniją nustatytas viename 3 fazės, daugiacentriame, atsitiktinių imčių, DK, placebo kontroliuojamame, lygiagrečių grupių tyrime. Į tyrimą buvo įtraukti pacientai, kuriems buvo šizofrenijos ūminis paūmėjimas arba atkrytis (DSM-5 kriterijai), kurių pradinio įvertinimo metu pozityviųjų ir negatyviųjų simptomų sindromo skalės (angl. *Positive And Negative Syndrome Scale*, PANSS) balas buvo 80-120. Atrankos vizito metu visi anksčiau risperidonu negydyti pacientai 3 dienas vartojo 2 mg per parą geriamojo risperidono dozę, siekiant užtikrinti, kad prieš tyrimą nepasireikštų jokių padidėjusio jautrumo reakcijų. Pacientai, kurie anksčiau buvo gydyti risperidonu, atrankos metu geriamojo risperidono nevartojo, o po atsitiktinės atrankos iš karto pradėjo vartoti OKEDI (75 mg arba 100 mg) arba placebo. Keturi šimtai trisdešimt aštuoni (438) pacientai buvo atsitiktinių imčių būdu suskirstyti vartoti 3 OKEDI (75 mg arba 100 mg) arba placebo dozes į raumenis kas 28 dienas. Vidutinis pacientų amžius buvo 42,0 (SN: 11,02) metų. Pacientai, kuriems buvo < 18 metų arba > 65 metų, įtraukti nebuvo. Demografinės ir kitos pradinės pacientų charakteristikos kiekvienoje grupėje buvo panašios. Tyrimo metu nebuvo leidžiama papildomai vartoti geriamojo risperidono.

Pirminė vertinamoji baigtis buvo bendrojo PANSS balo pokytis nuo pradinio įvertinimo iki tyrimo pabaigos (85 dienos). Vartojant 75 mg ir 100 mg OKEDI dozes, nustatytas statistškai reikšmingas pagerėjimas, palyginti su placebo, pagal pirminę vertinamąją baigtį (1 lentelė ir 1 pav pav.). Šie rezultatai patvirtina vaistinio preparato veiksmingumą visu gydymo laikotarpiu ir pagerėjimą vertinant pagal PANSS skalę, jis pastebėtas jau 4 dieną, o reikšmingai didesnis skirtumas, palyginti su placebo, 100 mg ir 75 mg dozės grupėse buvo nustatytas atitinkamai jau iki 8 ir 15 dienos. Panašiai kaip ir bendrasis PANSS balas, trys PANSS psichopatologijos pozityviųjų, negatyviųjų ir bendrųjų simptomų poskalės balai laikui bėgant taip pat rodė pagerėjimą (sumažėjimą), palyginti su pradiniu įvertinimu.

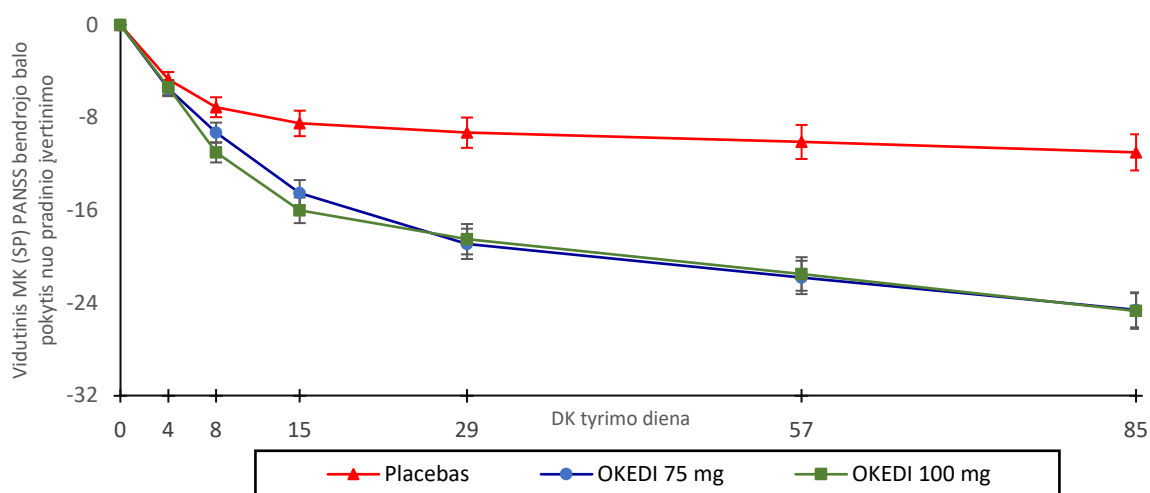
1 lentelė. Vidutinis PANSS ir CGI-S bendrojo balo pokytis nuo pradinio įvertinimo iki tyrimo pabaigos (85 dienos) modifikuotoje numatytoje gydyti (angl. *modified intent-to-treat*, mITT) populiacijoje

	Placebas N = 132	OKEDI 75 mg N = 129	OKEDI 100 mg N = 129
PANSS bendrasis balas^(a)			
Vidutinis balas pradinio įvertinimo metu (SN)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Vidutinis MK pokytis nuo pradinio įvertinimo, 95% PI^(a)	-11,0, Nuo -14,1 iki -8,0	-24,6, Nuo -27,5 iki -21,6	-24,7, Nuo -27,7 iki -21,6
Gydymo skirtumas, 95% PI^(b)		-13,0, Nuo -17,3 iki -8,8	-13,3, Nuo -17,6 iki -8,9
p vertė		< 0,0001	< 0,0001
CGI-S bendrasis balas^(c)			
Vidutinis balas pradinio įvertinimo metu (SN)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Vidutinis MK pokytis nuo pradinio įvertinimo, 95% PI^(a)	-0,6, Nuo -0,8 iki -0,4	-1,3, Nuo -1,5 iki -1,2	-1,3, Nuo -1,5 iki -1,2
Gydymo skirtumas, 95% PI^(b)		-0,7, Nuo -1,0 iki -0,5	-0,7, Nuo -1,0 iki -0,5
p vertė		< 0,0001	< 0,0001

a Duomenys buvo analizuojami naudojant mišraus modeliavimo metodą kartotinėms reikšmėms (angl. *Mixed Model Repeated Measures*, MMRM).

b Skirtumas (OKEDI minus placebo) mažiausiųjų kvadratų vidurkio pokytis, palyginti su pradiniu įvertinimu, pakoreguotas Lorenso ir Hango (*Lawrence* ir *Hung*) metodu.

c Bendrojo klinikinio įspūdžio (sunkumo) (angl. *Clinical Global Impression – Severity*, CGI-S) skalėje gydytojui užduodamas vienas klausimas: „Remdamiesi visa savo klinicine darbo su šia pacientų grupe patirtimi, nurodykite, kaip sunkiai pacientas serga psichikos liga šiuo metu?“, kuris vertinamas šioje septynių balų skalėje: 1 = būklė normali, visai neserga; 2 = gali sirgti psichikos liga; 3 = nesunkiai serga; 4 = liga vidutinio sunkumo; 5 = liga išreikšta; 6 = sunkiai serga; 7 = ypač sunkiai serga.



plg su placebo

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

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

1 pav. PANSS bendrojo balo pokytis nuo pradinio įvertinimo kiekvienu dvigubai koduotos (DK) fazės laiko momentu (mITT populiacija)

Pagrindinė antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo apibrėžta kaip vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 85 dieną pagal Bendrojo klinikinio įspūdžio (sunkumo) (CGI-S) balą. Abi OKEDI gydymo grupės nuo 8 dienos parodė statistiškai reikšmingai geresnius CGI-S balus, palyginti su placebo (-0,4 (0,05) ir -0,6 (0,05) balo sumažėjimas, palyginti su pradiniu įvertinimu, vartojant atitinkamai 75 mg ir 100 mg dozes).

Bendrasis atsakas (bendrasis PANSS balo sumažėjimas > 30% ir (arba) CGI-I įvertinimas 2 balais – „didelis pagerėjimas“ arba 1 balu – „labai didelis pagerėjimas“) OKEDI vertinamojoje baigtyje buvo 56% ir buvo statistiškai reikšmingas, palyginti su placebo, nuo 8 ir 15 dienos, vartojant abi dozes.

Ilgalaikis (12 mėnesių) OKEDI veiksmingumas buvo vertinamas atvirame tęstiniame tyrime, sekusiame po pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 215 šizofrenija sergančių pacientų. Tęstiniame tyrime galėjo dalyvauti pacientai, dalyvavę DK tyrimo fazėje (pereinantys pacientai) ir stabilios būklės pacientai, kurie anksčiau nebuvo įtraukti į tyrimą (nauji pacientai). Nauji pacientai vietoje geriamojo risperidono iš karto pradėjo vartoti OKEDI 75 mg arba 100 mg dozę. Veiksmingumas laikui bėgant išliko, atkryčių dažnis – 10,7% (95% PI, 6,9%–15,6%), remisijų dažnis – 61,0% (95% PI, 53,7%–68,4%).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Metabolizuojant risperidoną, susidaro 9-hidroksirisperidonas, kurio farmakologinis poveikis panašus į risperidono (žr. „Biotransformacija ir eliminacija“).

Absorbcija

OKEDI sudėtyje yra risperidono suspensijos vartojimo sistemoje, kuriam būdingas kompleksinis absorbcijos procesas. Atlikus injekciją į raumenis, injekcijos metu iš karto išsiskiria nedidelis vaistinio preparato kiekis, užtikrinantis greitą jo koncentraciją plazmoje. Po pirmosios didžiausios vaistinio preparato koncentracijos plazmoje vidutinė koncentracija nuolat mažėja iki 14 dienos, o vėliau vėl didėja ir pasiekia antrąją didžiausią koncentraciją maždaug 21–24 dieną. Pasiekus antrąją didžiausią koncentraciją plazmoje, ji laikui bėgant palaipsniui mažėja. Suspensija sudaro depą, kuris užtikrina ilgalaikę terapinę vaistinio preparato koncentraciją plazmoje, kuri palaikoma 28 dienų laikotarpį.

Atlikus vienkartinę OKEDI 75 mg ir 100 mg injekciją i.m., atitinkamai 13 ± 9 ir 29 ± 13 ng/ml vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija pasiekama praėjus 2 valandoms po vartojimo. Veikliosios medžiagos koncentracija plazmoje būna atitinkamai 17 ± 8 ir 21 ± 17 ng/ml vieną mėnesį po vartojimo, daugumai pacientų vaistinis preparatas visiškai pašalinamas praėjus 75 dienoms po vartojimo, kai veikliosios medžiagos vertės būna mažesnės nei 1 ng/ml.

Vidutinė mažiausia koncentracija plazmoje (C_{trough}) ir vidutinė didžiausia veikliosios medžiagos koncentracija plazmoje (C_{max}) po pakartotinių OKEDI injekcijų į raumenis pateikta 2.

2 lentelė. Veikliosios medžiagos C_{trough} ir C_{max} po pakartotinių OKEDI injekcijų į raumenis

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

a Suvestiniai modeliuojamų įverčių farmakokinetiniai (FK) kintamieji po 3-osios OKEDI 75 mg dozės, naudojant populiacijos (pop) FK modelį

b Suvestiniai statistikos FK kintamieji po 4-osios OKEDI 100 mg dozės iš kartotinių dozių klinikinio tyrimo
SN: standartinis nuokrypis

Nuostovioji koncentracija tipiškam tiriamajam buvo pasiekta po pirmosios dozės.

Vidutinė nuostovioji ekspozicija buvo panaši tiek atliekant injekciją į deltinį, tiek į sėdmens raumenis.

Pasiskirstymas

Risperidonas greitai pasiskirsto organizme. Pasiskirstymo tūris – 1–2 l/kg. Risperidonas plazmoje prisijungia prie albumino ir alfa₁ rūgšties glikoproteino. Prie plazmos baltymų prisijungia 90% risperidono ir 77% 9-hidroksirisperidono.

Biotransformacija ir eliminacija

Risperidonas metabolizuojamas, veikiant CYP2D6, ir susidaro 9-hidroksirisperidonas, kurio farmakologinis poveikis panašus į risperidono. Risperidonas ir 9-hidroksirisperidonas sudaro antipsichozinį poveikį darančią veikliąją medžiagą (terapinio poveikio molekulę arba joną). CYP2D6 būdingas genetinis polimorfizmas. Asmenų, kurių CYP2D6 metabolizuoja stipriai, organizme risperidonas greitai verčiamas 9-hidroksirisperidonu, o kurių CYP2D6 metabolizuoja silpnai, daug lėčiau. Asmenų, kurių CYP2D6 metabolizuoja stipriai, organizme risperidono koncentracijos būna mažesnės, o 9-hidroksirisperidono didesnės, nei asmenų, kurių CYP2D6 metabolizuoja silpnai, vis dėlto vartojant vienkartinę ar kartotines dozes, risperidono ir 9-hidroksirisperidono (t. y., antipsichozinį poveikį darančios veikliosios medžiagos) farmakokinetika sumuojasi ir būna panaši į asmenų, kurių organizme CYP2D6 metabolizuoja silpnai.

Kitas risperidono metabolizmo būdas yra N-dealkilinimas. Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis parodė, kad kliniškai reikšmingos risperidono koncentracijos reikšmingai neslopina metabolizmo tų vaistinių preparatų, kurie metabolizuojami veikiant citochromo P450 izofermentams, įskaitant CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 ir CYP3A5. Praėjus vienai savaitei po risperidono pavartojimo, 70% dozės pašalinama su šlapimu ir 14% su išmatomis. Su šlapimu 35–45% dozės šalinama kartu risperidono ir 9-hidroksirisperidono pavidalu. Kitą dalį sudaro neveiklūs metabolitai. Išgerto risperidono pusinis eliminacijos laikas iš psichoze sergančių asmenų organizmo trunka maždaug 3 valandas. 9-hidroksirisperidono ir veikliosios antipsichozinį poveikį darančios medžiagos pusinis eliminacijos laikas yra 24 valandos.

Veiklioji medžiaga pašalinama per 75 dienas po OKEDI vartojimo, o veikliosios antipsichozinį poveikį darančios medžiagos vertė daugumai pacientų yra mažesnė nei 1 ng/ml.

OKEDI injekcija, palyginti su geriamuoju risperidonu

Bendra pradinė OKEDI koncentracija plazmoje buvo ekspozicijos intervale, nustatytame vartojant 3–4 mg geriamojo risperidono. Po OKEDI 100 mg vartojimo nuostoviosios koncentracijos ekspozicija, palyginti su 4 mg geriamojo risperidono doze, buvo 39% didesnė pagal AUC ir 32% didesnė pagal C_{max} ir panaši pagal C_{min} . Populiacijos farmakokinetikos modeliavimas rodo, kad OKEDI 75 mg ekspozicija esant nuostoviai koncentracijai yra panaši į 3 mg geriamojo risperidono.

Pereinant nuo geriamojo risperidono prie OKEDI, numatoma veikliosios medžiagos ekspozicija yra panašaus intervalo, įskaitant didžiausias koncentracijas.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Nustatyta, kad vartojant 75 mg ir 100 mg dozes, OKEDI farmakokinetika yra tiesinė ir proporcinga dozei.

Senyvi pacientai

Sisteminių OKEDI tyrimų senyviems pacientams neatlikta (žr. 4.2 skyrių)

Sutrikusi inkstų funkcija

Sisteminių OKEDI tyrimų pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientų, kuriems buvo lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 60–89 ml/min.) ir kuriems buvo

skiriamas OKEDI, veikliosios medžiagos ekspozicija buvo panaši į pacientų, kurių inkstų funkcija normali.

Duomenų apie poveikį vidutinio sunkumo ar sunkia inkstų liga sergantiems pacientams nėra.

Sutrikusi kepenų funkcija

Sisteminių OKEDI tyrimų pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta.

Kūno masės indeksas (KMI)

Populiacijos farmakokinetikos modeliavimas parodė, kad nutukusių ar liguistai nutukusių moterų, palyginti su normalaus svorio pacientais, plazmoje gali padidėti OKEDI koncentracija; šis klinikinis poveikis nėra reikšmingas.

Lytis, rasė ir rūkymo įpročiai

Populiacijos FK analizė lyties, rasės ir rūkymo įpročių įtakos risperidono ar veikliosios medžiagos farmakokinetikai neparodė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimai *in vitro* ir *in vivo* su gyvūnų modeliais rodo, kad didelės risperidono dozės gali ilginti QT intervalą, o tai susiję su teoriškai padidėjusia *Torsades de pointes* rizika pacientams.

Lėtinio ir poūmio peroralinio toksinio poveikio tyrimais, kurių metu vaistas naudotas lytiškai nesubrendusiems žiurkėms ir šunims, nustatytas nuo dozės priklausomas poveikis patinų ir patelių reprodukcinei sistemai ir pieno liaukoms. Šis risperidono poveikis buvo susijęs su prolaktino koncentracijos serume padidėjimu, kurį sukėlė dopamino D₂ receptorių blokuojantis poveikis. Be to, audinių kultūrų tyrimai parodė, kad prolaktinas gali skatinti žmogaus krūties navikų ląstelių augimą.

Pagrindinis gydymo OKEDI poveikis, pastebėtas atlikus lėtinio (12 mėnesių vaistinių preparatą leidžiant į raumenis) toksinio poveikio tyrimus su šunimis ir triušiais, atitiko rezultatus po geriamojo risperidono pasiskirstymo žiurkėms ir šunims ir buvo susijęs su farmakologiniu risperidono poveikiu.

12 ciklų toksinio poveikio tyrimų su šunimis ir triušiais metu suleidus OKEDI į raumenis, nustatyti vietiniai pakitimai, mazgeliai injekcijos vietoje. Juos sudarė raumenų svetimkūnio granulomatozinis uždegimas, priskiriamas natūraliai organizmo reakcijai į svetimkūnio buvimą. Kiti vietiniai pakitimai, pastebėti triušiams duodant 15 mg/kg (risperidono), buvo susiję su sudėtyje esančiu dimetilsulfoksidu (DMSO). Visi šie pakitimai buvo išskirtinai vietiniai ir buvo jų grįžtamumo požymių. Šunims iš karto po naudojimo pastebėtas trumpalaikis skausmas, susijęs su sudėtyje esančiu DMSO.

Nei risperidono, nei OKEDI galimo genotoksiškumo požymių nebuvo.

Geriamojo risperidono kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir pelėmis duomenimis, padaugėjo posmegeninės liaukos adenomų (pelėms), endokrininių kasos adenomų (žiurkėms) bei pieno liaukos adenomų (abiejų rūšių gyvūnams). Šie navikai galėjo būti susiję su ilgalaikiu dopamino D₂ receptorių antagonizmu ir hiperprolaktinemija. Šių navikų atsiradimo graužikams reikšmė keliant riziką žmogui nežinoma.

Risperidonas teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams nesukėlė. Risperidono poveikio reprodukcijai tyrimai su žiurkėmis parodė nepageidaujamą poveikį poravimosi elgsenai, atsivestų jauniklių svoriui ir jauniklių išgyvenamumui. Risperidono poveikis žiurkėms intrauteriniuose laikotarpiu buvo susijęs su pažinimo sutrikimais suaugus. Kiti dopamino antagonistai, skirti vaikingoms patelėms, sukėlė nepalankų poveikį jauniklių mokymuisi ir motoriniam vystymuisi.

Toksinio poveikio tyrimo su žiurkių jaunikliais metu pastebėtas padidėjęs žiurkiukų mirtingumas ir fizinio vystymosi sulėtėjimas. 40 savaičių trukmės tyrimo su jaunais šunimis metu vėlavo lytinis brendimas. Remiantis plotu po kreive (AUC), poveikio šunų ilgųjų kaulų augimui nebuvo, ekspozicijai esant 3,6 karto didesnei už didžiausią ekspoziciją paauglių (1,5 mg per parą) organizme; poveikis ilgųjų kaulų ir lytiniam brendimui pastebėtas, kai ekspozicija 15 kartų viršijo didžiausią ekspoziciją paauglių organizme.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliais užpildytas švirkštas

Poli-(d, l-laktido koglikolidas)

Tirpikliu užpildytas švirkštas

Dimetilsulfoksidas

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Paruošus, OKEDI reikia vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Milteliais užpildytas švirkštas

Ciklinis olefino polimero švirkštas su antgalio dangteliu ir stūmoklio kamščiu, pagamintu iš chlorobutilo gumos, padengtos politetrafluoretilenu.

Tirpikliu užpildytas švirkštas

Ciklinis olefino polimero švirkštas su galiuko dangteliu, pagamintu iš chlorobutilo gumos, ir stūmoklio kamščiu, pagamintu iš bromobutilo gumos, padengtos etilentetrafluoretileno kopolimeru. Dozes galima atskirti pagal tirpikliu užpildyto švirkšto pirštų atramos spalvą: 100 mg (mėlyna) ir 75 mg (raudona).

Ruošimui skirtas tirpiklis tiekiamas tokio stiprumo dozėmis:

- Tirpikliu užpildytas švirkštas, kuriame yra 0,383 ml dimetilsulfoksido (tirpiklio, skirto OKEDI 75 mg).
- Tirpikliu užpildytas švirkštas, kuriame yra 0,490 ml dimetilsulfoksido (tirpiklio, skirto OKEDI 100 mg).

Kiekvienoje OKEDI rinkinio dėžutėje yra:

- Aliuminio folijos maišiukas su vienu užpildytu švirkštu, kuriame yra milteliai, ir silikagelio sausiklio paketėliu.
- Aliuminio folijos maišiukas su vienu užpildytu švirkštu, kuriame yra tirpiklis, ir silikagelio sausiklio paketėliu.
- Viena sterili 1 colio (0,90 x 51 mm [20 G]) injekcinė adata su apsauginiu gaubteliu, skirta injekcijai į sėdmens raumenį.
- Viena sterili 2 colių (0,80 x 25 mm [21 G]) injekcinė adata su apsauginiu gaubteliu, skirta injekcijai į deltinį raumenį.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

SVARBI INFORMACIJA

- Leisti tik į raumenis.
- Paruošus, pacientui reikia nedelsiant atlikti injekciją.
- Pridedamos dvi sterilios adatos su apsauginiu gaubteliu, skirtos injekcijai į deltinį arba sėdmens raumenis. Prieš injekciją išsirinksite vieną adatą.
- Prieš vartojimą perskaitykite visą instrukciją. Išsami OKEDI vartojimo ir ruošimo instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje (žr. *Instrukcija sveikatos priežiūros specialistams*).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratorios Farmacéuticas Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
Ispanija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

OKEDI 75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

EU/1/21/1621/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. vasario 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Ispanija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OKEDI 75 mg

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 užpildytame švirkšte yra 75 mg risperidono

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli-(d, l-laktido koglikolidas) ir dimetilsulfoksidas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Rinkinio dėžutėje yra:

1 milteliais užpildytas švirkštas ir sausiklis

1 tirpikliu užpildytas švirkštas ruošimui ir sausiklis

2 sterilios adatos su apsauginiais gaubteliais

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Tik leisti į raumenis paruošus

Tik vienkartiniam vartojimui

Naudoti tik tirpikliu užpildytą švirkštą, pateikiamą ruošimui skirtoje dėžutėje

Paruošus iš karto naudoti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1621/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

MILTeliais užpildyto švirkšto FOLINIS MAIŠIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OKEDI 75 mg
Milteliai pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
risperidonum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Farmacéuticas Rovi, S.A.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Naudoti tik tirpikliu užpildytą švirkštą, pateikiamą ruošimui skirtoje dėžutėje

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTeliais užpildyto švirkšto etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

OKEDI 75 mg
milteliai pailginto atpalaidavimo injekcijai
risperidonum
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

TIRPIKLIU UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO FOLINIS MAIŠIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tirpiklis, skirtas OKEDI 75 mg
Tirpiklis injekcinei suspensijai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Farmacéuticas Rovi, S.A.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

TIRPIKLIU UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tirpiklis, skirtas OKEDI 75 mg
i.m. paruošus

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OKEDI 100 mg

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 užpildytame švirkšte yra 100 mg risperidono

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli-(d, l-laktido koglikolidas) ir dimetilsulfoksidas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Rinkinio dėžutėje yra:

1 milteliais užpildytas švirkštas ir sausiklis

1 tirpikliu užpildytas švirkštas ruošimui ir sausiklis

2 sterilios adatos su apsauginiais gaubteliais

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Tik leisti į raumenis paruošus

Tik vienkartiniam vartojimui

Naudoti tik tirpikliu užpildytą švirkštą, pateikiamą ruošimui skirtoje dėžutėje

Paruošus iš karto naudoti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1621/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

MILTeliais užpildyto švirkšto FOLINIS MAIŠIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OKEDI 100 mg
Milteliai pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
risperidonum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Farmacéuticas Rovi, S.A.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Naudoti tik tirpikliu užpildytą švirkštą, pateikiamą ruošimui skirtoje dėžutėje

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIAIS UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

OKEDI 100 mg
milteliai pailginto atpalaidavimo injekcijai
risperidonum
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

TIRPIKLIU UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO FOLINIS MAIŠIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tirpiklis, skirtas OKEDI 100 mg

Tirpiklis injekcinei suspensijai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Farmacéuticas Rovi, S.A.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**TIRPIKLIU UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tirpiklis, skirtas OKEDI 100 mg
i.m. paruošus

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

OKEDI 75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai risperidonas (*risperidonum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OKEDI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OKEDI
3. Kaip vartoti OKEDI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OKEDI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OKEDI ir kam jis vartojamas

OKEDI sudėtyje yra veikliosios medžiagos risperidono, kuris priklauso vaistų, vadinamų antipsichoziniais, grupei.

OKEDI skirtas suaugusiems pacientams gydyti šizofrenijai, kuria sergant galima matyti, girdėti ar jausti tai, ko nėra, įsivaizduoti dalykus, kurių nėra, arba jausti neįprastą įtarumą arba sumišimą.

OKEDI skirtas pacientams, kuriems nustatytas geriamojo risperidono (pvz., tablečių) toleravimas ir veiksmingumas.

OKEDI gali padėti mažinti ligos simptomus ir neleisti jiems atsinaujinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OKEDI

OKEDI vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) risperidonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti OKEDI, jeigu:

- sergate širdies liga. Pavyzdžiui, jeigu yra nereguliarus širdies plakimas arba jeigu Jūsų kraujospūdis mažas ar vartojate kraujospūdį mažinančius vaistus. OKEDI gali sumažinti kraujospūdį. Gali tekti keisti dozę;
- žinote, kad yra veiksmių, galinčių Jums sukelti insultą, pvz., didelis kraujospūdis, širdies kraujagyslių sistemos sutrikimas arba galvos smegenų kraujagyslių liga;
- kada nors buvo pasireiškę nevalingi liežuvio, burnos ir veido judesiai;
- kada nors buvo būklė, tarp kurios simptomų buvo aukšta kūno temperatūra, raumenų sustingimas, prakaitavimas ar sąmonės pritemimas (ši būklė dar vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu);
- sergate Parkinsono liga;
- sergate demencija;

- žinote, kad anksčiau Jums buvo nustatyti maži baltųjų kraujo ląstelių kiekiai (tai galėjo sukelti kiti vaistai arba ne);
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate epilepsija;
- esate vyras ir kada nors patyrėte ilgalaikę arba skausmingą erekciją;
- sutrikęs organizmo gebėjimas reguliuoti kūno temperatūrą ar perkaitimą;
- sergate inkstų liga;
- sergate kepenų liga;
- Jums yra nenormaliai padidėjusi hormono prolaktino koncentracija kraujyje arba Jums yra galimai nuo prolaktino priklausomas auglys;
- Jums ar kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidarę kraujo krešuliai, nes panašūs vaistai yra susiję su kraujo krešulių formavimusi.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš išvardytų būklių tinka Jums, prieš pradėdami vartoti geriamąjį risperidoną arba OKEDI, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymo metu

Pavojingai maži tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, reikalingų kovoti su infekcija Jūsų kraujyje, kiekiai risperidoną vartojantiems pacientams pastebėti labai retai. Todėl prieš pradėdami gydymą ir gydymo metu gydytojas gali patikrinti Jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekį.

Net jeigu anksčiau toleravote geriamąjį risperidoną, po OKEDI injekcijų retai pasireiškia alerginės reakcijos. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė išbėrimas, gerklės patinimas, niežulys arba kvėpavimo sutrikimai, nes tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai.

Vartojant OKEDI, gali padidėti kūno svoris. Reikšmingas kūno svorio padidėjimas gali nepalankiai veikti Jūsų sveikatą. Gydytojas turi reguliariai matuoti Jūsų kūno svorį.

Pacientams, vartojantiems OKEDI, buvo nustatytas cukrinis diabetas arba anksčiau buvusio cukrinio diabeto pasunkėjimas. Todėl gydytojas turi tikrinti, ar neatsiranda didelės gliukozės koncentracijos kraujyje požymių. Pacientams, kurie jau serga cukriniu diabetu, gliukozės koncentraciją kraujyje reikia tikrinti reguliariai.

OKEDI dažnai didina hormono, vadinamo prolaktinu, kiekį. Tai gali sukelti šalutinį poveikį, tokį kaip menstruacijų ar vaisingumo sutrikimai moterims, krūtų pabrinkimas vyrams (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu pasireiškė toks šalutinis poveikis, rekomenduojama įvertinti prolaktino kiekį kraujyje.

Operacijos dėl akies lęšiuko drumsties (kataraktos) metu gali kilti problemų, dėl kurių gali būti pažeista akis. Jeigu planuojate akies operaciją, būtinai pasakykite akių gydytojui, kad vartojate šį vaistą.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir OKEDI

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistų, kurie veikia galvos smegenis ir padeda nusiraminti (benzodiazepinų), arba kai kurių vaistų nuo skausmo (opiatų), vaistų nuo alergijos (kai kurių antihistamininių vaistų), nes OKEDI gali sustiprinti jų raminamąjį poveikį;

- vaistų, kurie gali keisti širdies elektrinį aktyvumą, pavyzdžiui, vaistų nuo maliarijos, širdies ritmo sutrikimų, alergijos (antihistamininių vaistų), kai kurių antidepresantų ar kitų vaistų nuo psichikos sutrikimų;
- vaistų, kurie gali lėtinti širdies ritmą;
- vaistų, kurie gali mažinti kalio kiekį kraujyje (pvz., kai kurių diuretikų);
- vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. OKEDI gali mažinti kraujospūdį;
- vaistų nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopos);
- vaistų, kurie didina centrinės nervų sistemos aktyvumą (psichostimuliatorių, tokių kaip metilfenidatas);
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių (diuretikų) (pvz., furozemido ar chlorotiazido), vartojamų širdies sutrikimams gydyti arba dėl pernelyg didelio skysčių susikaupimo organizme patinus kuriai nors kūno daliai. Vartojant vien OKEDI arba kartu su furozemidu, gali padidėti demencija sergančių senyvų ligonių insulto ar mirties rizika.

Toliau nurodyti vaistai gali mažinti risperidono poveikį:

- rifampicinas (vaistas kai kurioms infekcijoms gydyti);
- karbamazepinas, fenitoinas (vaistai nuo epilepsijos);
- fenobarbitalis.

Jei pradėjote arba nutraukėte tokių vaistų vartojimą, Jums gali reikėti kitokios risperidono dozės.

Toliau nurodyti vaistai gali didinti risperidono poveikį:

- chinidinas (vartojamas kai kurioms širdies ligoms gydyti);
- antidepresantai (pvz., paroksetinas, fluoksetinas, tricikliai antidepresantai);
- beta blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- fenotiazinai (pvz., vaistai, vartojami psichozei gydyti arba nusiraminti);
- cimetidinas, ranitidinas (skrandžio rūgščių blokatoriai);
- itrakonazolas ir ketokonazolas (vaistai grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
- kai kurie vaistai, vartojami ŽIV / AIDS gydyti, tokie kaip ritonaviras;
- verapamilis – vaistas, vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui ir (arba) nenormaliam širdies ritmui gydyti;
- sertralinas ir fluvoksaminas – vaistai, vartojami depresijai ir kitiems psichikos sutrikimams gydyti.

Jeigu pradėjote arba nutraukėte tokių vaistų vartojimą, Jums gali reikėti kitokios risperidono dozės.

Jeigu nesate tikri, ar vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų, prieš pradėdami vartoti OKEDI, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

OKEDI vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartojant OKEDI, alkoholio vartojimo reikia vengti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą.
- Naujagimiams, kurių motinos paskutinio nėštumo trimestro metu (paskutinius tris nėštumo mėnesius) vartojo risperidoną, gali pasireikšti šie simptomai: drebėjimas, raumenų sąstingis ir (arba) silpnumas, mieguistumas, susijaudinimas, sutrikęs kvėpavimas ir pasunkėjęs žindymas. Jeigu Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, Jums gali tekti kreiptis į gydytoją.
- OKEDI gali didinti hormono, vadinamo prolaktinu, koncentraciją kraujyje, tai gali veikti vaisingumą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant OKEDI, gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, nepasitarę su gydytoju.

3. Kaip vartoti OKEDI

Kas 28 dienas sveikatos priežiūros specialistas Jums suleis OKEDI į žasto arba į sėdmens raumenis. Injekcijas reikia atlikti pakaitomis į dešinę ir į kairę pusę.

Rekomenduojama dozė yra 75 mg kas 28 dienas, tačiau gali prireikti didesnės, 100 mg kas 28 dienas dozės. Gydytojas nuspręs, kokią OKEDI dozę Jums reikia vartoti.

Jeigu šiuo metu esate gydomi kitais nei risperidonas antipsichoziniais vaistais, bet vartojote risperidoną anksčiau, turite pradėti vartoti geriamąjį risperidoną likus mažiausiai 6 dienoms iki gydymo OKEDI.

Jeigu niekada nevartojote jokios formos risperidono, geriamąjį risperidoną turite pradėti vartoti likus mažiausiai 14 dienų iki gydymo OKEDI. Geriamojo risperidono vartojimo trukmę nustatys gydytojas.

Jeigu sergate inkstų liga

OKEDI nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Ką daryti pavartojus per didelę OKEDI dozę?

- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Perdozavus galima jausti mieguistumą ar nuovargį, gali atsirasti nenormalių kūno judesių, sutrikti stovėseną ir eisena, dėl kraujospūdžio sumažėjimo gali pasireikšti galvos svaigimas, sutrikti širdies veikla arba pasireikšti priepuolių.

Nustojus vartoti OKEDI

Išnyks vaisto poveikis. Nustoti vartoti vaisto anksčiau nei nurodė gydytojas negalima, nes ligos simptomai gali atsinaujinti.

Svarbu nepraleisti vizitų pas gydytoją, kai Jums turi būti atliekamos šio vaisto injekcijos kas 28 dienas. Jeigu negalite atvykti paskirtu laiku, iš karto kreipkitės į gydytoją, kad būtų paskirta kita injekcijos data.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių, jeigu Jums pasireiškė toliau nurodytas nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- pasireiškia vėlyvoji diskinezija (timpčiojantys ar trūkčiojantys veido, liežuvio ar kitų kūno dalių judesiai, kurių negalite kontroliuoti);

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių, jeigu Jums pasireiškė toliau nurodytas retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- formuojasi kraujo krešuliai venose, ypač kojų (gali pasireikšti tokie simptomai: kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), kurie gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą;
- pasireiškia karščiavimas, raumenų sustingimas, prakaitavimas ar sąmonės pritemimas (sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu);
- esate vyras ir pasireiškia ilgalaikė ar skausminga erekcija. Tai vadinama priapizmu;
- pasireiškia sunki alerginė reakcija, kuriai būdingas karščiavimas, burnos, veido, lūpų ar liežuvio patinimas, dusulys, niežulys, odos išbėrimas arba kraujospūdžio sumažėjimas

(anafilaksinė reakcija arba angioneurozinė edema). Net jeigu anksčiau toleravote geriamąjį risperidoną, po OKEDI injekcijų retai pasireiškia alerginės reakcijos.

- jeigu šlapimas yra tamsiai raudonos ar rudos spalvos arba pastebimai sumažėja šlapinimasis kartu su raumenų silpnumu arba tampa sunku judinti rankas ir kojas. Tai gali būti rbdomiolizės (greito raumenų pažeidimo) požymiai;
- pasireiškia silpnumas ar galvos sukimasis, karščiavimas, šaltkrėtis ar opos burnoje. Tai gali būti labai mažo granulocitų skaičiaus (baltųjų kraujo kūnelių, padedančių apsisaugoti nuo infekcijos) kraujyje požymiai.

Taip pat gali pasireikšti toliau nurodytas kitas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sutrikęs užmigimas arba miegas;
- Parkinsonizmas: judėjimo sutrikimai, kurie gali pasireikšti lėtais arba sutrikusiais judesiais, raumenų sustingimo ar įtempimo pojūčiu (judesiai tampa trūkčiojantys), o kartais net judesių sustingimo ir tolesnio atsinaujinimo pojūčiu. Tarp kitų požymių yra lėta šlepsinti eisena, drebulys ramybės būsenoje, padidėjęs seilių išskyrimas ir (arba) seilėtekis, veido išraiškos praradimas;
- galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pneumonija (plaučių infekcija), bronchitas (pagrindinių plaučių kvėpavimo takų infekcija), sinusų infekcija, šlapimo takų infekcija, ausies infekcija, gripas, į gripo panašūs simptomai, gerklės skausmas, kosulys, užgulta nosis, karščiavimas, akių infekcija arba paraudusi akis;
- padidėjusi hormono, vadinamo prolaktinu, koncentracija, aptinkama atlikus kraujo tyrimą. Didelės prolaktino koncentracijos simptomai atsiranda nedažnai ir tarp jų vyrams gali būti krūtų patinimas, sunkumas patiriant ar išlaikant erekciją, sumažėjęs lytinis potraukis. Moterims gali būti pieno tekėjimas iš krūtų, menstruacijų sutrikimai, praleistos mėnesinės, ovuliacijos nebuvimas, vaisingumo sutrikimai;
- padidėjęs svoris, padidėjęs arba sumažėjęs apetitas;
- miego sutrikimas, irzlumas, depresija, nerimas, mieguistumo arba sumažėjusio budrumo pojūtis;
- distonija (nevalingas raumenų susitraukimas, sukeliantis lėtus pasikartojančius judesius arba nenormalią kūno laikyseną), diskinezija (kita būklė, veikianti nevalingus raumenų judesius, įskaitant pasikartojančius, spazminius ar sukamuosius judesius, arba trūkčiojimą);
- tremoras (drebulys), raumenų spazmai, kaulų ar raumenų skausmas, nugaros skausmas, sąnarių skausmas, pargriuvimas;
- neryškus matymas;
- šlapimo nelaikymas (nevalingas šlapimo nutekėjimas);
- dažnas širdies plakimas; didelis kraujospūdis, dusulys;
- pilvo skausmas, pilvo diskomfortas, vėmimas, pykinimas, svaigulys, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nevirškinimas, sausa burna, danties skausmas;
- išbėrimas, odos paraudimas, reakcija injekcijos vietoje (įskaitant diskomfortą (nemalonų pojūtį), skausmą, paraudimą ar patinimą), kūno, rankų ar kojų patinimas, krūtinės skausmas, energijos ir jėgų trūkumas, nuovargis, skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- šlapimo pūslės infekcija, tonzilitas, grybelinė nagų infekcija, gilesnių odos sluoksnių infekcija, virusinė infekcija, erkių sukeltas odos uždegimas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas arba padidėjimas, trombocitų (kraujo ląstelių, kurios stabdo kraujavimą) kiekio sumažėjimas, anemija arba hematokrito rodmens sumažėjimas (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), padidėjęs fermento kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje;
- mažas kraujospūdis, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, veido ir kaklo paraudimas, galvos smegenų išemija (nepakankama smegenų kraujotaka);

- cukrinis diabetas, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, pernelyg gausus vandens vartojimas, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, svorio kritimas, anoreksija, didelis trigliceridų (riebalų) kiekis kraujyje;
- manija (pakili nuotaika), sumišimas, sumažėjęs lytinis potraukis, nervingumas, košmarai;
- alpimas, traukuliai (priepuoliai), galvos svaigimas (*vertigo*), spengimas ausyse, ausies skausmas;
- nuolatinis poreikis judinti kūno dalis, pusiausvyros sutrikimas, nenormali koordinacija, dėmesio sutrikimas, kalbos sutrikimas, nenormalus skonio pojūtis ar jo praradimas, sumažėjęs odos jautrumas skausmui ir lietimui, odos dilgčiojimo, dūrimo ar tirpimo pojūtis;
- nereguliarus ir dažnai greitas širdies plakimas, lėtas širdies plakimas, normos neatitinkantys elektrokardiogramos (tyrimo, kuriuo matuojamas elektrinė širdies veikla) rodmenys, greitas ir nereguliarus širdies plakimas (virpėjimo ar daužymo pojūtis krūtinėje), impulsų perdavimo iš viršutinės į apatinę širdies dalį pertrūkis;
- kvėpavimo takų paburkimas, švokštimas (gargimo / švilpimo garsas kvėpavimo metu), kraujavimas iš nosies;
- nenormali laikysena, sąnarių sustingimas, sąnarių patinimas, raumenų silpnumas, kaklo skausmas, vaikščiojimo sutrikimas, troškulys, bloga savijauta, nemalonūs pojūtis krūtinėje arba bendras diskomfortas, prasta nuotaika;
- skrandžio arba žarnyno infekcija ar dirginimas, išmatų nelaikymas, rijimo pasunkėjimas, pernelyg didelis dujų susikaupimas žarnyne, dažnas šlapinimasis, negalėjimas pasišlapinti, skausmingas šlapinimasis;
- dingusios mėnesinės ar kiti mėnesinių ciklo sutrikimai; pieno tekėjimas iš krūtų, lytinės funkcijos sutrikimas, krūties skausmas ar nemalonūs pojūtis, išskyros iš makšties, erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos sutrikimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- dilgėlinė, odos sustorėjimas, odos sutrikimas, intensyvus odos niežėjimas, plaukų slinkimas, egzema (odos plotuose gali prasidėti uždegimas, jie tampa niežtintys, įtrūkė ir šiurkštūs), odos sausumas, odos spalvos pokytis, spuogai, seborėjinis dermatitas (raudona, pleiskanojanti, riebaluota, niežinti oda ir odos uždegimas), odos pažaida;
- padidėjęs akių jautrumas šviesai, akies sausmė, padidėjęs ašarojimas;
- alerginė reakcija, šaltkrėtis.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- infekcija;
- netinkamas šlapimo kiekį kontroliuojančio hormono išsiskyrimas, pavojingai gausus vandens vartojimas, per didelis gliukozės kiekis šlapime, mažas gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs insulino (hormono, kuris kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje) kiekis kraujyje;
- nereagavimas į stimuliavimą, katatonija (nejudėjimas ar nereagavimas nemiegant), pritemusi sąmonė, vaikščiojimas miegant, su miegu susiję valgymo sutrikimas, kvėpavimo sutrikimas miegant (miego apnėja), greitas paviršutiniškas kvėpavimas, plaučių infekcija dėl maisto įkvėpimo į kvėpavimo takus, plaučių paburkimas (perpildymas krauju), kvėpavimo takų sutrikimas, balso sutrikimas, karkalai plaučiuose, vangė emocija, negebėjimas pasiekti orgazmo;
- galvos smegenų kraujagyslių sutrikimai, nekontroliuojamo diabeto sukelta koma, nevalingas galvos drebinimas;
- glaukoma (padidėjęs spaudimas akies obuolio viduje), akių judėjimo sutrikimai, akies sukamieji judesiai, akies voko pakraščio luobas / uždegimas, akių sutrikimai kataraktos operacijos metu;
- kasos uždegimas, žarnyno nepraeinamumas;
- patinęs liežuvis, suskeldėjusios lūpos, pleiskanos, gelta (odos ir akių pageltimas), odos suketėjimas;
- krūtų padidėjimas, krūtų paburkimas (kietos, patinusios, skausmingos krūtys dėl per didelės pieno gamybos);
- sumažėjusi kūno temperatūra, rankų ir kojų šaltumas;
- vaisto vartojimo nutraukimo simptomai (taip pat naujagimiams).

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- gyvybei pavojingos nekontroliuojamo cukrinio diabeto komplikacijos;

- žarnų raumenų judesių stoka, kuri sukelia nepraeinamumą.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- sunkus ar gyvybei pavojingas išbėrimas su pūslelėmis ir odos lupimusi, kuris gali pirmiausiai pasireikšti burnos ertmėje ir aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus bei išplisti į kitas kūno dalis (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti OKEDI

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, aliuminio maišiuokų arba švirkštų etikečių po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Paruošus, OKEDI reikia vartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OKEDI sudėtis

Veiklioji medžiaga yra risperidonas.

Veiklioji medžiaga yra tik milteliais užpildytame švirkšte. Paruošus, suleidžiamas risperidono kiekis yra 75 mg.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliais užpildytas švirkštas: poli-(d, l-laktido koglikolidas).

Tirpikliu užpildytas švirkštas: dimetilsulfoksidas.

OKEDI išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kiekvienoje OKEDI miltelių ir tirpiklio pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai rinkinio dėžutėje yra:

- Aliuminio maišiuokas su vienu užpildytu švirkštu, kuriame yra milteliai (šiuose milteliuose yra veikliosios medžiagos risperidono), ir silikagelio sausiklio paketėliu. Milteliai yra baltos arba baltai gelsvos spalvos, birūs.
- Aliuminio maišiuokas su vienu užpildytu švirkštu, kuriame yra tirpiklis, ir silikagelio sausiklio paketėliu. Tirpikliu užpildytame švirkšte yra skaidrus tirpalas ir ant jo yra RAUDONOS spalvos pirštų atrama.
- Viena sterili 2 colių (0,90 x 51 mm [20 G]) i.m. injekcinė adata su apsauginiu gaubteliu, skirta injekcijai į sėdmens raumenį.
- Viena sterili 1 colio (0,80 x 25 mm [21 G]) i.m. injekcinė adata su apsauginiu gaubteliu, skirta injekcijai į deltinį raumenį.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Tel: +34 91 375 62 30

Šis pakotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas MMMM m. {mēnesio} mēn.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

INSTRUKCIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PROFESIONALAMS

OKEDI 75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Svarbi informacija

Norint užtikrinti sėkmingą OKEDI vartojimą, reikia atidžiai pažingsniui laikytis šios vartojimo instrukcijos.

Naudokite pateiktus komponentus

Rinkinio dėžutėje esantys komponentai yra specialiai skirti naudoti su OKEDI. OKEDI reikia ruošti tik naudojant rinkinio dėžutėje tiekiamą tirpiklį.

JOKIŲ rinkinio dėžutėje esančių komponentų **negalima pakeisti** kitais.

Paruoštą dozę reikia vartoti iš karto. Paruošus, leisti tik į raumenis.

Tinkamas dozavimas

Siekiant užtikrinti, kad būtų gauta reikiama OKEDI dozė, turi būti suleistas visas paruošto švirkšto turinys.

Vienkartinė priemonė

1. PATIKRINKITE TURINĮ

Ant švaraus paviršiaus atidarykite paketėlius ir išmeskite sausiklio pakuotę.

OKEDI rinkinio dėžutėje yra:

- vienas aliuminio folijos maišiuokas su OKEDI užpildytu švirkštu su BALTU stūmoklio kotu ir BALTOS spalvos pirštų atrama. Švirkštas pažymėtas .
- vienas aliuminio folijos maišiuokas su TIRPIKLIU, skirtu OKEDI užpildytam švirkštui su PERMATOMU stūmoklio kotu ir RAUDONOS spalvos pirštų atrama. Švirkštas pažymėtas .
- dvi adatos (21 G, 1 colio, skirta injekcijai į deltinį raumenį [žalias dangtelis] ir 20 G, 2 colių, skirta injekcijai į sėdmenų raumenį [geltonas dangtelis]).

Išmeskite rinkinį, jei kuris nors komponentas pažeistas.

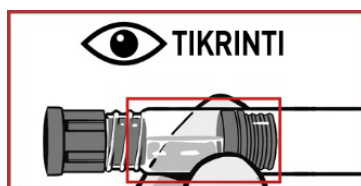
Jeigu yra pašalinių dalelių ir (arba) suspensijos fizinių savybių pokyčių, OKEDI vartoti negalima.

1.1 Patikrinkite tirpikliu užpildytą švirkštą

ĮSITIKINKITE, kad TIRPIKLIU užpildyto švirkšto turinys teka normaliai kaip skystis.

Žemesnėje kaip 19 °C temperatūroje tirpiklis užšąla.

Jei jis užšalęs arba iš dalies užšalęs, prieš tęsdami, palaukite, kol jis atitirps laikant rankose arba palikite jį patalpos temperatūroje, kol tirpalas taps takus.



1.2 Išimkite milteliais užpildytą švirkštą

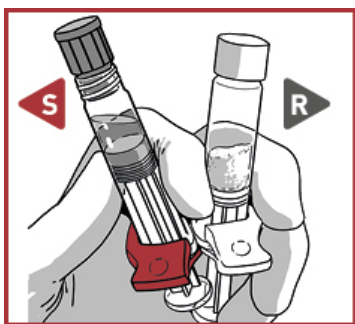
PABAUSNOKITE OKEDI švirkštą, kad išsklaidytumėte galimai šalia dangtelio susikaupusius miltelius.



2. SUJUNKITE ŠVIRKŠTUS

2.1 Nuimkite švirkštų dangtelius vertikaliajje padėtyje

Laikykite abu švirkštus **vertikaliajje padėtyje**, kad vaistinis preparatas nepratekėtų.



NUIMKITE dangtelį nuo tirpikliu užpildyto švirkšto.



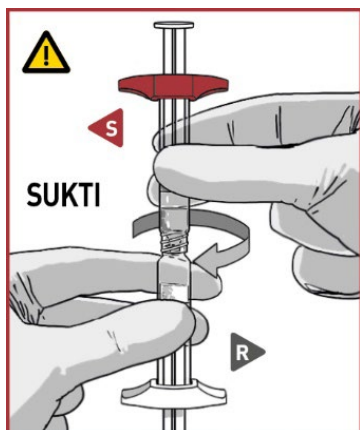
PASUKITE ir NUIMKITE milteliais užpildyto švirkšto dangtelį.



2.2 Sujunkite švirkštus

Paimkite tirpikliu užpildytą švirkštą S su spalvota pirštų atrama ir padėkite jį ant milteliais užpildyto švirkšto R VIRŠAUS arba prijungimo metu šiek tiek palenkite.
SUKITE švirkštus kartu, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą.

Įsitikinkite, kad milteliais užpildytas švirkštas R yra vertikalioje padėtyje, kad vaistinis preparatas nepratekėtų.

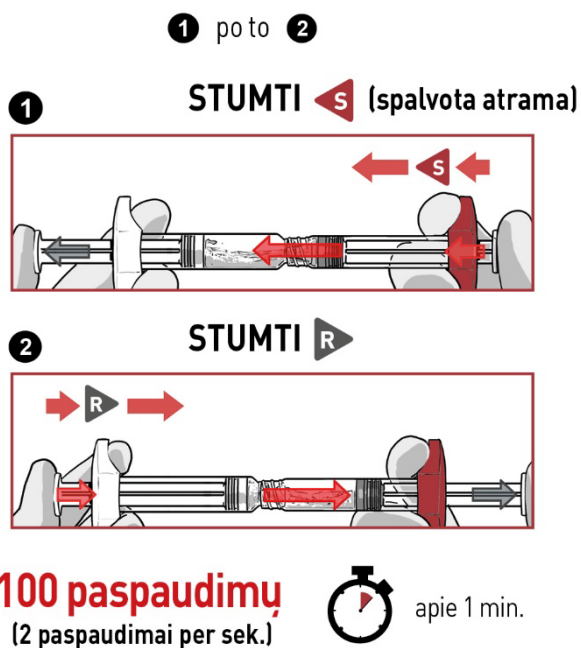


3. SUMAIŠYKITE TURINĮ

PRIEŠ PRADĖDAMI, SUSTOKITE IR PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ, KITAIP VAISTINIS PREPARATAS GALI BŪTI PARUOŠTAS NETINKAMAI.

- **STIPRIAI STUMKITE** tirpiklio turinį link milteliais užpildyto švirkšto.
- **NELAUKITE**, kol milteliai sušlaps ir **GREITAI** pradėkite maišyti turinį, **GREITAI** ir pakaitomis stumdami stūmoklius po 100 paspaudimų (2 paspaudimai per 1 sekundę, maždaug 1 minutę).
- **ĮSITIKINKITE**, kad vaistinis preparatas pasiskirsto tarp abiejų švirkštų, kad tinkamai susimaišytų: vaistinis preparatas yra klampus ir spaudžiant stūmoklių kotus **reikės naudoti jėgą**.

Maišykite, pakaitomis atlikdami bent **100 paspaudimų**,



Įsitikinkite, kad vaistinis preparatas pasiskirsto tarp abiejų švirkštų

Tinkamai sumaišius vaistinį preparatą, suspensija bus vienalytė, baltos arba gelsvos spalvos ir **tiršta**.



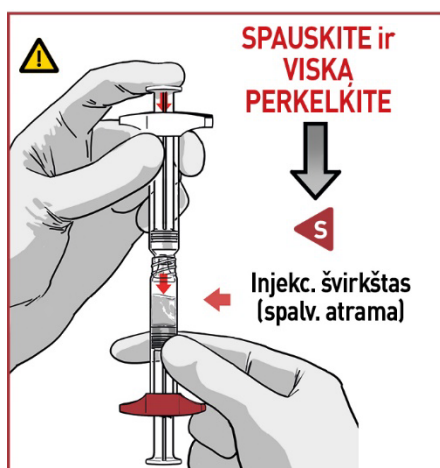
Paruošę suspensiją, nedelsdami ruoškite injekcinį švirkštą vartojimui, kol suspensija yra vienalytė.

4. PARUOŠKITE INJEKCIŲ ŠVIRKŠTĄ

4.1 Perkelkite vaistą

Stumkite **R** stūmoklio kotą žemyn ir perkelkite visą turinį į **S** švirkštą, prie kurio pritvirtinta **spalvota švirkštų atrama**.

Įsitikinkite, kad perkėlėte visą turinį.



4.2 Atjunkite švirkštus

Perkėlę visą vaistinį preparatą, atskirkite abu švirkštus pasukdami.

OKEDI reikia **suleisti nedelsiant**, kol suspensija yra vienalytė.



4.3 Uždėkite sterilią adatą su apsauginiu gaubteliu

Pasirinkite tinkamą adatą:

- deltiniam raumeniui: 21G, 1 colio, skirtą deltiniam raumeniui (žalias dangtelis).
- sėdmens raumeniui: 20G, 2 colių, skirtą sėdmens raumeniui (geltonas dangtelis).

Uždėkite ją sukdami pagal laikrodžio rodyklę. **Nepritvirtinkite per stipriai.**

4.4 Pašalinkite oro perteklių

Nuimkite adatos dangtelį ir iš švirkšto korpuso išstumkite oro perteklių (tik didelius burbuliukus).

NENULAŠINKITE nė lašelio vaisto

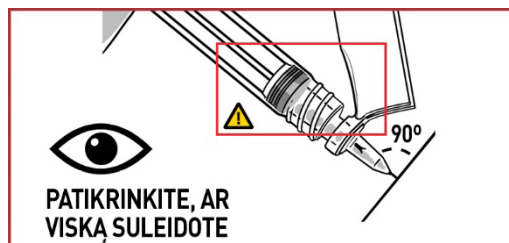
Jei ant adatos galiuko matote vaisto, šiek tiek patraukite stūmoklį atgal, kad vaistinis preparatas nenutekėtų.



5. SULEISKITE IR IŠMESKITE

5.1 Suleiskite vaistą

Įveskite visą adatą į raumenį. **NELEISKITE JOKIU KITU BŪDU.**

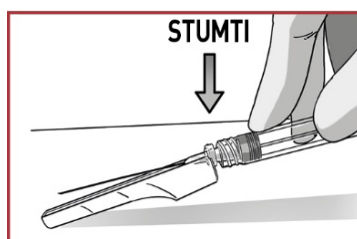
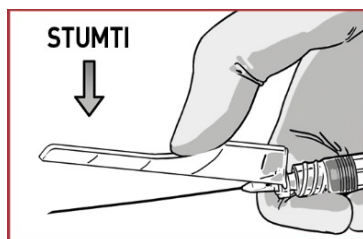


TIRŠTAS VAISTINIS PREPARATAS, LEISKITE JĮ LĖTAI IR TOLYGIAI. ĮSITIKINKITE, KAD SULEIDOTE VISĄ VAISTINĮ PREPARATĄ.

- Dėl vaistinio preparato klampumo injekcija trunka ilgiau nei įprastai.
- Prieš ištraukdami adatą, palaukite kelias sekundes.
- Venkite netyčinės injekcijos į kraujagyslę.

5.2 Išmeskite vaistinį preparatą

Uždenkite adatą, pirštu arba lygiu paviršiumi spausdami adatos apsaugą ir nedelsdami išmeskite ją į saugią aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę.



Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

OKEDI 100 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai risperidonas (*risperidonium*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OKEDI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OKEDI
3. Kaip vartoti OKEDI
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OKEDI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OKEDI ir kam jis vartojamas

OKEDI sudėtyje yra veikliosios medžiagos risperidono, kuris priklauso vaistų, vadinamų antipsichoziniais, grupei.

OKEDI skirtas suaugusiems pacientams gydyti šizofrenijai, kuria sergant galima matyti, girdėti ar jausti tai, ko nėra, įsivaizduoti dalykus, kurių nėra, arba jausti neįprastą įtarumą arba sumišimą.

OKEDI skirtas pacientams, kuriems nustatytas geriamojo risperidono (pvz., tablečių) toleravimas ir veiksmingumas.

OKEDI gali padėti mažinti ligos simptomus ir neleisti jiems atsinaujinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OKEDI

OKEDI vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) risperidonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti OKEDI, jeigu:

- sergate širdies liga. Pavyzdžiui, jeigu yra nereguliarus širdies plakimas arba jeigu Jūsų kraujospūdis mažas ar vartojate kraujospūdį mažinančius vaistus. OKEDI gali sumažinti kraujospūdį. Gali tekti keisti dozę;
- žinote, kad yra veiksmių, galinčių Jums sukelti insultą, pvz., didelis kraujospūdis, širdies kraujagyslių sistemos sutrikimas arba galvos smegenų kraujagyslių liga;
- kada nors buvo pasireiškę nevalingi liežuvio, burnos ir veido judesiai;
- kada nors buvo būklė, tarp kurios simptomų buvo aukšta kūno temperatūra, raumenų sustingimas, prakaitavimas ar sąmonės pritemimas (ši būklė dar vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu);
- sergate Parkinsono liga;
- sergate demencija;

- žinote, kad anksčiau Jums buvo nustatyti maži baltųjų kraujo ląstelių kiekiai (tai galėjo sukelti kiti vaistai arba ne);
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate epilepsija;
- esate vyras ir kada nors patyrėte ilgalaikę arba skausmingą erekciją;
- sutrikęs organizmo gebėjimas reguliuoti kūno temperatūrą ar perkaitimą;
- sergate inkstų liga;
- sergate kepenų liga;
- Jums yra nenormaliai padidėjusi hormono prolaktino koncentracija kraujyje arba Jums yra galimai nuo prolaktino priklausomas auglys;
- Jums ar kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidarę kraujo krešuliai, nes panašūs vaistai yra susiję su kraujo krešulių formavimusi.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš išvardytų būklių tinka Jums, prieš pradėdami vartoti geriamąjį risperidoną arba OKEDI, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymo metu

Pavojingai maži tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, reikalingų kovoti su infekcija Jūsų kraujyje, kiekiai risperidoną vartojantiems pacientams pastebėti labai retai. Todėl prieš pradėdami gydymą ir gydymo metu gydytojas gali patikrinti Jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekį.

Net jeigu anksčiau toleravote geriamąjį risperidoną, po OKEDI injekcijų retai pasireiškia alerginės reakcijos. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė išbėrimas, gerklės patinimas, niežulys arba kvėpavimo sutrikimai, nes tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai.

Vartojant OKEDI, gali padidėti kūno svoris. Reikšmingas kūno svorio padidėjimas gali nepalankiai veikti Jūsų sveikatą. Gydytojas turi reguliariai matuoti Jūsų kūno svorį.

Pacientams, vartojantiems OKEDI, buvo nustatytas cukrinis diabetas arba anksčiau buvusio cukrinio diabeto pasunkėjimas. Todėl gydytojas turi tikrinti, ar neatsiranda didelės gliukozės koncentracijos kraujyje požymių. Pacientams, kurie jau serga cukriniu diabetu, gliukozės koncentraciją kraujyje reikia tikrinti reguliariai.

OKEDI dažnai didina hormono, vadinamo prolaktinu, kiekį. Tai gali sukelti šalutinį poveikį, tokį kaip menstruacijų ar vaisingumo sutrikimai moterims, krūtų pabrinkimas vyrams (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu pasireiškė toks šalutinis poveikis, rekomenduojama įvertinti prolaktino kiekį kraujyje.

Operacijos dėl akies lęšiuko drumsties (kataraktos) metu gali kilti problemų, dėl kurių gali būti pažeista akis. Jeigu planuojate akies operaciją, būtinai pasakykite akių gydytojui, kad vartojate šį vaistą.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir OKEDI

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistų, kurie veikia galvos smegenis ir padeda nusiraminti (benzodiazepinų), arba kai kurių vaistų nuo skausmo (opiatų), vaistų nuo alergijos (kai kurių antihistamininių vaistų), nes OKEDI gali sustiprinti jų raminamąjį poveikį;

- vaistų, kurie gali keisti širdies elektrinį aktyvumą, pavyzdžiui, vaistų nuo maliarijos, širdies ritmo sutrikimų, alergijos (antihistamininių vaistų), kai kurių antidepresantų ar kitų vaistų nuo psichikos sutrikimų;
- vaistų, kurie gali lėtinti širdies ritmą;
- vaistų, kurie gali mažinti kalio kiekį kraujyje (pvz., kai kurių diuretikų);
- vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. OKEDI gali mažinti kraujospūdį;
- vaistų nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopos);
- vaistų, kurie didina centrinės nervų sistemos aktyvumą (psichostimuliatorių, tokiu kaip metilfenidatas);
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių (diuretikų) (pvz., furozemido ar chlorotiazido), vartojamų širdies sutrikimams gydyti arba dėl pernelyg didelio skysčių susikaupimo organizme patinus kuriai nors kūno daliai. Vartojant vien OKEDI arba kartu su furozemidu, gali padidėti demencija sergančių senyvų ligonių insulto ar mirties rizika.

Toliau nurodyti vaistai gali mažinti risperidono poveikį:

- rifampicinas (vaistas kai kurioms infekcijoms gydyti);
- karbamazepinas, fenitoinas (vaistai nuo epilepsijos);
- fenobarbitalis.

Jei pradėjote arba nutraukėte tokių vaistų vartojimą, Jums gali reikėti kitokios risperidono dozės.

Toliau nurodyti vaistai gali didinti risperidono poveikį:

- chinidinas (vartojamas kai kurioms širdies ligoms gydyti);
- antidepresantai (pvz., paroksetinas, fluoksetinas, tricikliai antidepresantai);
- beta blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- fenotiazinai (pvz., vaistai, vartojami psichozei gydyti arba nusiraminti);
- cimetidinas, ranitidinas (skrandžio rūgščių blokatoriai);
- itrakonazolas ir ketokonazolas (vaistai grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti);
- kai kurie vaistai, vartojami ŽIV / AIDS gydyti, tokie kaip ritonaviras;
- verapamilis – vaistas, vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui ir (arba) nenormaliam širdies ritmui gydyti;
- sertralinas ir fluvoksaminas – vaistai, vartojami depresijai ir kitiems psichikos sutrikimams gydyti.

Jeigu pradėjote arba nutraukėte tokių vaistų vartojimą, Jums gali reikėti kitokios risperidono dozės.

Jeigu nesate tikri, ar vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų, prieš pradėdami vartoti OKEDI, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

OKEDI vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartojant OKEDI, alkoholio vartojimo reikia vengti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą.
- Naujagimiams, kurių motinos paskutinio nėštumo trimestro metu (paskutinius tris nėštumo mėnesius) vartojo risperidoną, gali pasireikšti šie simptomai: drebėjimas, raumenų sąstingis ir (arba) silpnumas, mieguistumas, susijaudinimas, sutrikęs kvėpavimas ir pasunkėjęs žindymas. Jeigu Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, Jums gali tekti kreiptis į gydytoją.
- OKEDI gali didinti hormono, vadinamo prolaktinu, koncentraciją kraujyje, tai gali veikti vaisingumą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant OKEDI, gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, nepasitarę su gydytoju.

3. Kaip vartoti OKEDI

Kas 28 dienas sveikatos priežiūros specialistas Jums suleis OKEDI į žasto arba į sėdmens raumenis. Injekcijas reikia atlikti pakaitomis į dešinę ir į kairę pusę.

Rekomenduojama dozė yra 75 mg, tačiau gali prireikti didesnės, 100 mg kas 28 dienas dozės. Gydytojas nuspręs, kokią OKEDI dozę Jums reikia vartoti.

Jeigu šiuo metu esate gydomi kitais nei risperidonas antipsichoziniais vaistais, bet vartojote risperidoną anksčiau, turite pradėti vartoti geriamąjį risperidoną likus mažiausiai 6 dienoms iki gydymo OKEDI.

Jeigu niekada nevartojote jokios formos risperidono, geriamąjį risperidoną turite pradėti vartoti likus mažiausiai 14 dienų iki gydymo OKEDI. Geriamojo risperidono vartojimo trukmę nustatys gydytojas.

Jeigu sergate inkstų liga

OKEDI nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Ką daryti pavartojus per didelę OKEDI dozę?

- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Perdozavus galima jausti mieguistumą ar nuovargį, gali atsirasti nenormalių kūno judesių, sutrikti stovėseną ir eisena, dėl kraujospūdžio sumažėjimo gali pasireikšti galvos svaigimas, sutrikti širdies veikla arba pasireikšti priepuolių.

Nustojus vartoti OKEDI

Išnyks vaisto poveikis. Nustoti vartoti vaisto anksčiau nei nurodė gydytojas negalima, nes ligos simptomai gali atsinaujinti.

Svarbu nepraleisti vizitų pas gydytoją, kai Jums turi būti atliekamos šio vaisto injekcijos kas 28 dienas. Jeigu negalite atvykti paskirtu laiku, iš karto kreipkitės į gydytoją, kad būtų paskirta kita injekcijos data.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių, jeigu Jums pasireiškė toliau nurodytas nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- pasireiškia vėlyvoji diskinezija (timpčiojantys ar trūkčiojantys veido, liežuvio ar kitų kūno dalių judesiai, kurių negalite kontroliuoti).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių, jeigu Jums pasireiškė toliau nurodytas retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- formuojasi kraujo krešuliai venose, ypač kojų (gali pasireikšti tokie simptomai: kojų patinimas, skausmas ir paraudimas), kurie gali kraujagyslėmis nukeliauti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą;
- pasireiškia karščiavimas, raumenų sustingimas, prakaitavimas ar sąmonės pritemimas (sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu);
- esate vyras ir pasireiškia ilgalaikė ar skausminga erekcija. Tai vadinama priapizmu;
- pasireiškia sunki alerginė reakcija, kuriai būdingas karščiavimas, burnos, veido, lūpų ar liežuvio patinimas, dusulys, niežulys, odos išbėrimas arba kraujospūdžio sumažėjimas

(anafilaksinė reakcija arba angioneurozinė edema). Net jeigu anksčiau toleravote geriamąjį risperidoną, po OKEDI injekcijų retai pasireiškia alerginės reakcijos.

- jeigu šlapimas yra tamsiai raudonos ar rudos spalvos arba pastebimai sumažėja šlapinimasis kartu su raumenų silpnumu arba tampa sunku judinti rankas ir kojas. Tai gali būti rabdomiolizės (greito raumenų pažeidimo) požymiai;
- pasireiškia silpnumas ar galvos sukimasis, karščiavimas, šaltkrėtis ar opos burnoje. Tai gali būti labai mažo granulocitų skaičiaus (baltųjų kraujo kūnelių, padedančių apsisaugoti nuo infekcijos) kraujyje požymiai.

Taip pat gali pasireikšti toliau nurodytas kitas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sutrikęs užmigimas arba miegas;
- Parkinsonizmas: judėjimo sutrikimai, kurie gali pasireikšti lėtais arba sutrikusiais judesiais, raumenų sustingimo ar įtempimo pojūčiu (judesiai tampa trūkčiojantys), o kartais net judesių sustingimo ir tolesnio atsinaujinimo pojūčiu. Tarp kitų požymių yra lėta šlepsinti eisena, drebulys ramybės būsenoje, padidėjęs seilių išskyrimas ir (arba) seilėtekis, veido išraiškos praradimas;
- galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pneumonija (plaučių infekcija), bronchitas (pagrindinių plaučių kvėpavimo takų infekcija), sinusų infekcija, šlapimo takų infekcija, ausies infekcija, gripas, į gripo panašūs simptomai, gerklės skausmas, kosulys, užgulta nosis, karščiavimas, akių infekcija arba paraudusi akis;
- padidėjusi hormono, vadinamo prolaktinu, koncentracija, aptinkama atlikus kraujo tyrimą. Didelės prolaktino koncentracijos simptomai atsiranda nedažnai ir tarp jų vyrams gali būti krūtų patinimas, sunkumas patiriant ar išlaikant erekciją, sumažėjęs lytinis potraukis. Moterims gali būti pieno tekėjimas iš krūtų, menstruacijų sutrikimai, praleistos mėnesinės, ovuliacijos nebuvimas, vaisingumo sutrikimai;
- padidėjęs svoris, padidėjęs arba sumažėjęs apetitas;
- miego sutrikimas, irzlumas, depresija, nerimas, mieguistumo arba sumažėjusio budrumo pojūtis;
- distonija (nevalingas raumenų susitraukimas, sukeliantis lėtus pasikartojančius judesius arba nenormalią kūno laikyseną), diskinezija (kita būklė, veikianti nevalingus raumenų judesius, įskaitant pasikartojančius, spazminius ar sukamuosius judesius, arba trūkčiojimą);
- tremoras (drebulys), raumenų spazmai, kaulų ar raumenų skausmas, nugaros skausmas, sąnarių skausmas, pargriuvimas;
- neryškus matymas;
- šlapimo nelaikymas (nevalingas šlapimo nutekėjimas);
- dažnas širdies plakimas; didelis kraujospūdis, dusulys;
- pilvo skausmas, pilvo diskomfortas, vėmimas, pykinimas, svaigulys, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nevirškinimas, sausa burna, danties skausmas;
- išbėrimas, odos paraudimas, reakcija injekcijos vietoje (įskaitant diskomfortą (nemalonų pojūtį), skausmą, paraudimą ar patinimą), kūno, rankų ar kojų patinimas, krūtinės skausmas, energijos ir jėgų trūkumas, nuovargis, skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- šlapimo pūslės infekcija, tonzilitas, grybelinė nagų infekcija, gilesnių odos sluoksnių infekcija, virusinė infekcija, erkių sukeltas odos uždegimas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas arba padidėjimas, trombocitų (kraujo ląstelių, kurios stabdo kraujavimą) kiekio sumažėjimas, anemija arba hematokrito rodmens sumažėjimas (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), padidėjęs fermento kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje;
- mažas kraujospūdis, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, veido ir kaklo paraudimas, galvos smegenų išemija (nepakankama smegenų kraujotaka);

- cukrinis diabetas, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, pernelyg gausus vandens vartojimas, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, svorio kritimas, anoreksija, didelis trigliceridų (riebalų) kiekis kraujyje;
- manija (pakili nuotaika), sumišimas, sumažėjęs lytinis potraukis, nervingumas, košmarai;
- alpimas, traukuliai (priepuoliai), galvos svaigimas (*vertigo*), spengimas ausyse, ausies skausmas;
- nuolatinis poreikis judinti kūno dalis, pusiausvyros sutrikimas, nenormali koordinacija, dėmesio sutrikimas, kalbos sutrikimas, nenormalus skonio pojūtis ar jo praradimas, sumažėjęs odos jautrumas skausmui ir lietimui, odos dilgčiojimo, dūrimo ar tirpimo pojūtis;
- nereguliarus ir dažnai greitas širdies plakimas, lėtas širdies plakimas, normos neatitinkantys elektrokardiogramos (tyrimo, kuriuo matuojamas elektrinė širdies veikla) rodmenys, greitas ir nereguliarus širdies plakimas (virpėjimo ar daužymo pojūtis krūtinėje), impulsų perdavimo iš viršutinės į apatinę širdies dalį pertrūkis;
- kvėpavimo takų paburkimas, švokštimas (gargimo / švilpimo garsas kvėpavimo metu), kraujavimas iš nosies;
- nenormali laikysena, sąnarių sustingimas, sąnarių patinimas, raumenų silpnumas, kaklo skausmas, vaikščiojimo sutrikimas, troškulys, bloga savijauta, nemalonūs pojūtis krūtinėje arba bendras diskomfortas, prasta nuotaika;
- skrandžio arba žarnyno infekcija ar dirginimas, išmatų nelaikymas, rijimo pasunkėjimas, pernelyg didelis dujų susikaupimas žarnyne, dažnas šlapinimasis, negalėjimas pasišlapinti, skausmingas šlapinimasis;
- dingusios mėnesinės ar kiti mėnesinių ciklo sutrikimai; pieno tekėjimas iš krūtų, lytinės funkcijos sutrikimas, krūties skausmas ar nemalonūs pojūtis, išskyros iš makšties, erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos sutrikimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- dilgėlinė, odos sustorėjimas, odos sutrikimas, intensyvus odos niežėjimas, plaukų slinkimas, egzema (odos plotuose gali prasidėti uždegimas, jie tampa niežintys, įtrūkė ir šiurkštūs), odos sausumas, odos spalvos pokytis, spuogai, seborėjinis dermatitas (raudona, pleiskanojanti, riebaluota, niežinti oda ir odos uždegimas), odos pažaida;
- padidėjęs akių jautrumas šviesai, akies sausmė, padidėjęs ašarojimas;
- alerginė reakcija, šaltkrėtis.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- infekcija;
- netinkamas šlapimo kiekį kontroliuojančio hormono išsiskyrimas, pavojingai gausus vandens vartojimas, per didelis gliukozės kiekis šlapime, mažas gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs insulino (hormono, kuris kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje) kiekis kraujyje;
- nereagavimas į stimuliavimą, katatonija (nejudėjimas ar nereagavimas nemiegant), pritemusi sąmonė, vaikščiojimas miegant, su miegu susiję valgymo sutrikimas, kvėpavimo sutrikimas miegant (miego apnėja), greitas paviršutiniškas kvėpavimas, plaučių infekcija dėl maisto įkvėpimo į kvėpavimo takus, plaučių paburkimas (perpildymas krauju), kvėpavimo takų sutrikimas, balso sutrikimas, karkalai plaučiuose, vangė emocija, negebėjimas pasiekti orgazmo;
- galvos smegenų kraujagyslių sutrikimai, nekontroliuojamo diabeto sukelta koma, nevalingas galvos drebinimas;
- glaukoma (padidėjęs spaudimas akies obuolio viduje), akių judėjimo sutrikimai, akies sukamieji judesiai, akies voko pakraščio luobas / uždegimas, akių sutrikimai kataraktos operacijos metu;
- kasos uždegimas, žarnyno nepraeinamumas;
- patinęs liežuvis, suskeldėjusios lūpos, pleiskanos, gelta (odos ir akių pageltimas), odos suketėjimas;
- krūtų padidėjimas, krūtų paburkimas (kietos, patinusios, skausmingos krūtys dėl per didelės pieno gamybos);
- sumažėjusi kūno temperatūra, rankų ir kojų šaltumas;
- vaisto vartojimo nutraukimo simptomai (taip pat naujagimiams).

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- gyvybei pavojingos nekontroliuojamo cukrinio diabeto komplikacijos;

- žarnų raumenų judesių stoka, kuri sukelia nepraeinamumą.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- sunkus ar gyvybei pavojingas išbėrimas su pūslelėmis ir odos lupimusi, kuris gali pirmiausiai pasireikšti burnos ertmėje ir aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus bei išplisti į kitas kūno dalis (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti OKEDI

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, aliuminio maišiuokų arba švirkštų etikečių po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Paruošus, OKEDI reikia vartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OKEDI sudėtis

Veiklioji medžiaga yra risperidonas.

Veiklioji medžiaga yra tik milteliais užpildytame švirkšte. Paruošus, suleidžiamas risperidono kiekis yra 100 mg.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliais užpildytas švirkštas: poli-(d, l-laktido koglikolidas).

Tirpikliu užpildytas švirkštas: dimetilsulfoksidas.

OKEDI išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kiekvienoje OKEDI miltelių ir tirpiklio pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai rinkinio dėžutėje yra:

- Aliuminio maišiuokas su vienu užpildytu švirkštu, kuriame yra milteliai (šiuose milteliuose yra veikliosios medžiagos risperidono), ir silikagelio sausiklio paketėliu. Milteliai yra baltos arba baltai gelsvos spalvos, birūs.
- Aliuminio maišiuokas su vienu užpildytu švirkštu, kuriame yra tirpiklis, ir silikagelio sausiklio paketėliu. Tirpikliu užpildytame švirkšte yra skaidrus tirpalas ir ant jo yra MĖLYNOS spalvos pirštų atrama.
- Viena sterili 2 colių (0,90 x 51 mm [20 G]) i.m. injekcinė adata su apsauginiu gaubteliu, skirta injekcijai į sėdmens raumenį.
- Viena sterili 1 colio (0,80 x 25 mm [21 G]) i.m. injekcinė adata su apsauginiu gaubteliu, skirta injekcijai į deltinį raumenį.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Tel: +34 91 375 62 30

Šis pakotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas MMMM m. {mēnesio} mēn.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

INSTRUKCIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PROFESIONALAMS

OKEDI 100 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Svarbi informacija

Norint užtikrinti sėkmingą OKEDI vartojimą, reikia atidžiai pažingsniui laikytis šios vartojimo instrukcijos.

Naudokite pateiktus komponentus

Rinkinio dėžutėje esantys komponentai yra specialiai skirti naudoti su OKEDI. OKEDI reikia ruošti tik naudojant rinkinio dėžutėje tiekiamą tirpiklį.

JOKIŲ rinkinio dėžutėje esančių komponentų **negalima pakeisti** kitais.

Paruoštą dozę reikia vartoti iš karto. Paruošus, leisti tik į raumenis.

Tinkamas dozavimas

Siekiant užtikrinti, kad būtų gauta reikiama OKEDI dozė, turi būti suleistas visas paruošto švirkšto turinys.

Vienkartinė priemonė

1. PATIKRINKITE TURINĮ

Ant švaraus paviršiaus atidarykite paketėlius ir išmeskite sausiklio pakuotę.

OKEDI rinkinio dėžutėje yra:

- vienas aliuminio folijos maišiuokas su OKEDI užpildytu švirkštu su BALTO stūmoklio kotu ir BALTOS spalvos pirštų atrama. Švirkštas pažymėtas .
- vienas aliuminio folijos maišiuokas su TIRPIKLIU, skirtu OKEDI užpildytam švirkštui su PERMATOMU stūmoklio kotu ir MĖLYNOS spalvos pirštų atrama. Švirkštas pažymėtas .
- dvi adatos (21 G, 1 colio, skirta injekcijai į deltinį raumenį [žalias dangtelis] ir 20 G, 2 colių, skirta injekcijai į sėdmenų raumenį [geltonas dangtelis]).

Išmeskite rinkinį, jei kuris nors komponentas pažeistas.

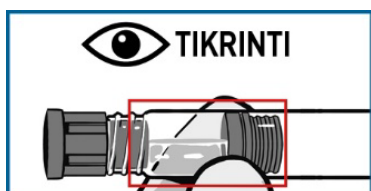
Jeigu yra pašalinių dalelių ir (arba) suspensijos fizinių savybių pokyčių, OKEDI vartoti negalima.

1.1 Patikrinkite tirpikliu užpildytą švirkštą

ĮSITIKINKITE, kad TIRPIKLIU užpildyto švirkšto turinys teka normaliai kaip skystis.

Žemesnėje kaip 19 °C temperatūroje tirpiklis užšąla.

Jei jis užšalęs arba iš dalies užšalęs, prieš tęsdami, palaukite, kol jis atitirps laikant rankose arba palikite jį patalpos temperatūroje, kol tirpalas taps takus.



1.2 Išimkite milteliais užpildytą švirkštą

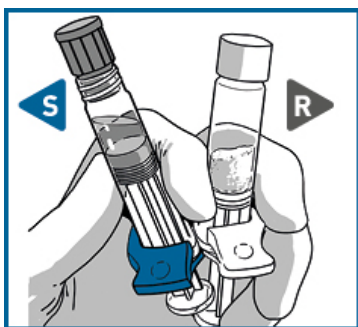
PABAUSNOKITE OKEDI švirkštą, kad išsklaidytumėte galimai šalia dangtelio susikaupusius miltelius.



2. SUJUNKITE ŠVIRKŠTUS

2.1 Nuimkite švirkštų dangtelius vertikaliajoje padėtyje

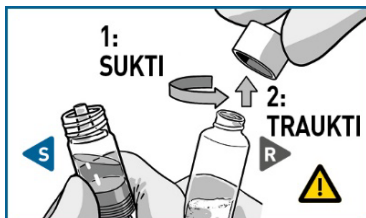
Laikykite abu švirkštus **vertikaliajoje padėtyje**, kad vaistinis preparatas nepratekėtų.



NUIMKITE dangtelį nuo tirpikliu užpildyto švirkšto.



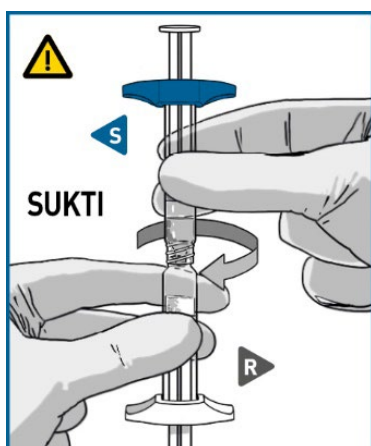
PASUKITE ir NUIMKITE milteliais užpildyto švirkšto dangtelį.



2.2 Sujunkite švirkštus

Paimkite tirpikliu užpildytą švirkštą S su spalvota pirštų atrama ir padėkite jį ant milteliais užpildyto švirkšto R VIRŠAUS arba prijungimo metu šiek tiek palenkite. SUKITE švirkštus kartu, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą.

Įsitikinkite, kad milteliais užpildytas švirkštas R yra vertikalioje padėtyje, kad vaistinis preparatas nepratekėtų.



3. SUMAIŠYKITE TURINĮ

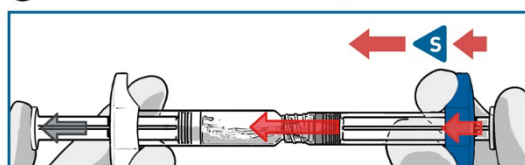
PRIEŠ PRADĖDAMI, SUSTOKITE IR PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ, KITAIP VAISTINIS PREPARATAS GALI BŪTI PARUOŠTAS NETINKAMAI.

- **STIPRIAUSIAI STUMKITE** tirpiklio turinį link milteliais užpildyto švirkšto.
- **NELAUKITE**, kol milteliai sušlaps ir **GREITAI** pradėkite maišyti turinį, **GREITAI** ir pakaitomis stumdami stūmoklius po 100 paspaudimų (2 paspaudimai per 1 sekundę, maždaug 1 minutę).
- **ĮSITIKINKITE**, kad vaistinis preparatas pasiskirsto tarp abiejų švirkštų, kad tinkamai susimaišytų: vaistinis preparatas yra klampus ir spaudžiant stūmoklių kotus **reikės naudoti jėgą**.

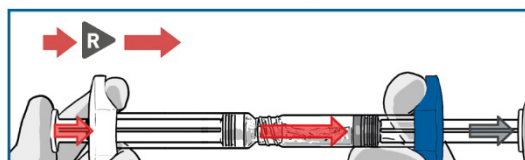
Maišykite, pakaitomis atlikdami bent **100 paspaudimų**,

1 po to 2

1 **STUMTI** S (spalvota atrama)



2 **STUMTI** R



100 paspaudimų
(2 paspaudimai per sek.)



Įsitikinkite, kad vaistinis preparatas pasiskirsto tarp abiejų švirkštų

Tinkamai sumaišius vaistinį preparatą, suspensija bus vienalytė, baltos arba gelsvos spalvos ir **tiršta**.



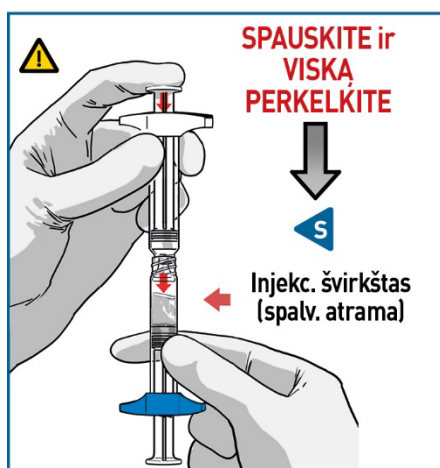
Paruošę suspensiją, nedelsdami ruoškite injekcinį švirkštą vartojimui, kol suspensija yra vienalytė.

4. PARUOŠKITE INJEKcinĮ ŠVIRKŠTĄ

4.1 Perkelkite vaistą

Stumkite **R** stūmoklio kotą žemyn ir perkelkite visą turinį į **S** švirkštą, prie kurio pritvirtinta **spalvota švirkštų atrama**.

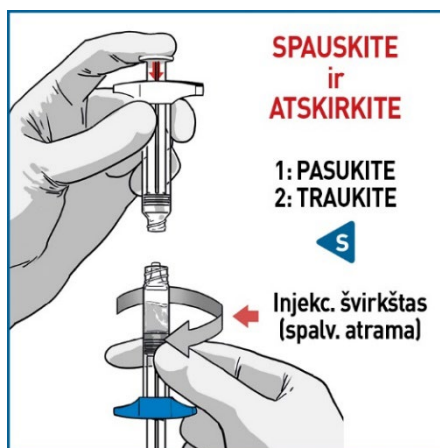
Įsitikinkite, kad perkėlėte visą turinį.



4.2 Atjunkite švirkštus

Perkėlę visą vaistinį preparatą, atskirkite abu švirkštus pasukdami.

OKEDI reikia **suleisti nedelsiant, kol suspensija yra vienalytė**.



4.3 Uždėkite sterilią adatą su apsauginiu gaubteliu

Pasirinkite tinkamą adatą:

- deltiniam raumeniui: 21G, 1 colio, skirtą deltiniam raumeniui (žalias dangtelis).
- sėdmens raumeniui: 20G, 2 colių, skirtą sėdmens raumeniui (geltonas dangtelis).

Uždėkite ją sukdami pagal laikrodžio rodyklę. **Nepritvirtinkite per stipriai.**

4.4 Pašalinkite oro perteklių

Nuimkite adatos dangtelį ir iš švirkšto korpuso išstumkite oro perteklių (tik didelius burbuliukus).

NENULAŠINKITE nė lašelio vaistinio preparato

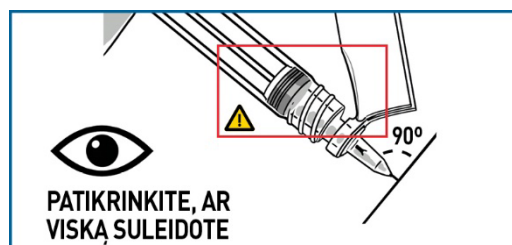
Jei ant adatos galiuko matote vaistinio preparato, šiek tiek patraukite stūmoklį atgal, kad vaistinis preparatas nenutekėtų.



5. SULEISKITE IR IŠMESKITE

5.1 Suleiskite vaistinį preparatą

Įveskite visą adatą į raumenį. **NELEISKITE JOKIU KITU BŪDU.**



TIRŠTAS VAISTINIS PREPARATAS, LEISKITE JŲ LĖTAI IR TOLYGIAI. ĮSITIKINKITE, KAD SULEIDOTE VISĄ VAISTINĮ PREPARATĄ.

- Dėl vaistinio preparato klampumo injekcija trunka ilgiau nei įprastai.
- Prieš ištraukdami adatą, palaukite kelias sekundes.
- Venkite netyčinės injekcijos į kraujagyslę.

5.2 Išmeskite vaistinį preparatą

Uždenkite adatą, pirštu arba lygiu paviršiumi spausdami adatos apsaugą ir nedelsdami išmeskite ją į saugią aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę.

