

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

OKEDI 100 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

OKEDI 75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

1 pilnšļirce satur 75 mg risperidona (*risperidone*).

OKEDI 100 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

1 pilnšļirce satur 100 mg risperidona (*risperidone*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai.

Pilnšļirce ar pulveri

Balts vai balti dzeltenīgs nesalīpis pulveris.

Pilnšļirce ar šķīdinātāju suspensijas sagatavošanai

Dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

OKEDI ir paredzēts šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir apstiprināta perorāla risperidona panesība un efektivitāte.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

OKEDI ir jālieto reizi 28 dienās intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā.

OKEDI lietošana ir jāuzsāk saskaņā ar pacienta klīnisko situāciju.

Pacienti ar agrāku atbildes reakciju uz risperidonu anamnēzē, kuri pašreiz ir stabilizēti ar perorāli lietojamiem antipsihotiskiem līdzekļiem (viegli līdz vidēji smagi psihotiskie simptomi)

Pacienti, kuri ir stabilizēti ar perorālu risperidonu, var pāriet uz OKEDI bez iepriekšējas titrēšanas.

Pacientiem, kuri ir stabilizēti ar citu perorāli lietojamu antipsihotisku līdzekli (kas nav risperidons), pirms OKEDI lietošanas uzsākšanas ir jāveic titrēšana ar perorālu risperidonu. Titrēšanas periodam ir jābūt pietiekami ilgam (vismaz 6 dienas), lai apstiprinātu risperidona panesību un atbildes reakciju.

Pacienti, kuri nekad iepriekš nav lietojuši perorālu risperidonu

Pacientiem, kas ir piemēroti OKEDI lietošanai un NAV iepriekš lietojuši risperidonu, pirms OKEDI lietošanas uzsākšanas ir jāapstiprina risperidona panesība un atbildes reakcija ar perorāli lietota risperidona terapijas periodu. Ieteicamais titrēšanas perioda ilgums ir vismaz 14 dienas.

Perorāla risperidona nomaiņa uz OKEDI

Perorāla risperidona un OKEDI ieteicamās devas, ar kurām var uzturēt līdzīgu aktīvā savienojuma iedarbību līdzsvara koncentrācijā, ir šādas:

Agrāku perorāla risperidona devu 3 mg/dienā nomaina uz OKEDI injekciju 75 mg reizi 28 dienās
Agrāku perorāla risperidona devu 4 mg/dienā vai augstāku nomaina uz OKEDI 100 mg reizi 28 dienās

OKEDI lietošana ir jāuzsāk aptuveni 24 stundas pēc pēdējās perorālā risperidona devas. OKEDI devas pielāgošanu var veikt reizi 28 dienās. Parasti ir ieteicama uzturošā OKEDI 75 mg deva reizi 28 dienās. Tomēr daži pacienti var gūt labumu no OKEDI 100 mg devas reizi 28 dienās atbilstoši pacienta klīniskajai atbildes reakcijai un zāļu panesībai. Lietojot OKEDI, netiek ieteikta piesātinošā deva vai jebkāda papildināšana ar perorālo risperidonu.

Risperidona ilgstošas darbības injekcijas reizi divās nedēļās nomaiņa uz OKEDI

Pārejot no risperidona ilgstošas darbības injekcijām reizi divās nedēļās, OKEDI lietošana ir jāsāk nākamās regulāri ieplānotās reizi divās nedēļās lietotās risperidona ilgstošas darbības injekcijas vietā (tas ir, divas nedēļas pēc pēdējās reizi divās nedēļās lietotās risperidona ilgstošas darbības injekcijas). Pēc tam OKEDI ir jāturpina lietot reizi 28 dienās. Nav ieteikts vienlaicīgi lietot perorālu risperidonu.

Pacientiem, kuri iepriekš ir stabilizēti ar reizi divās nedēļās lietotā risperidona ilgstošas darbības injekcijām, nomainot zāles uz OKEDI, ieteicamā deva, lai uzturētu līdzīgu aktīvā savienojuma iedarbību līdzsvara koncentrācijā, ir šāda:

Risperidona reizi divās nedēļās lietotās ilgstošas darbības 37,5 mg injekciju nomaina uz OKEDI injekciju 75 mg reizi 28 dienās
Risperidona reizi divās nedēļās lietotās ilgstošas darbības 50 mg injekciju nomaina uz OKEDI injekciju 100 mg reizi 28 dienās

OKEDI nomaiņa uz perorālu risperidonu

Nomainot pacientu terapiju no OKEDI injekcijas atpakaļ uz perorālo risperidonu, ir jāņem vērā OKEDI ilgstošas darbības raksturīpašības. Vispārīgi ir ieteikts sākt lietot perorālo risperidonu 28 dienas pēc pēdējās OKEDI lietošanas reizes.

Izlaistas devas

Izvaiŗšanās no devas izlaišanas

Lai izvairītos no 28 dienu perioda devas izlaišanas, pacientam var ievadīt injekciju 3 dienu laikā (bet ne agrāk) pirms 28 dienu perioda noteiktās dienas. Ja deva ir aizkavēta par 1 nedēļu, zemākās koncentrācijas mediāna šajā nedēļā samazinās aptuveni par 50%. Šī samazinājuma klīniskā nozīme nav zināma. Ja deva ir kavēta, nākamā 28 dienu perioda devas injekcija ir jāieplāno atbilstoši pēdējās injekcijas datumam.

Īpašas lietotāju grupas

Gados vecāki cilvēki

OKEDI efektivitāte un drošums cilvēkiem, kuri vecāki par 65 gadiem, lietojot OKEDI ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai, nav pierādīts. OKEDI gados vecākiem cilvēkiem ir jālieto piesardzīgi. Pirms OKEDI lietošanas ir jāpārlicinās par reizi dienā lietojamā ≥ 3 mg perorāla risperidona panesību.

Vispārīgi risperidona ieteicamā deva gados vecākiem pacientiem ar normālu nieru darbību ir tāda pati kā pieaugušajiem pacientiem ar normālu nieru darbību. Tomēr, ja tas ir klīniski piemēroti, ir jāapsver sākt lietošanu ar 75 mg OKEDI (par devu ieteikumiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem skatīt sadaļu “Nieru darbības traucējumi”).

Nieru darbības traucējumi

OKEDI nav sistemātiski pētīts pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss no 60 līdz 89 ml/min) OKEDI devas pielāgošana nav nepieciešama.

OKEDI nav ieteikts pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 60 ml/min).

Aknu darbības traucējumi

OKEDI nav sistemātiski pētīts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir palielināta risperidona brīvās frakcijas koncentrācija plazmā.

Šai pacientu grupai OKEDI ir jālieto piesardzīgi. Pirms OKEDI lietošanas uzsākšanas 75 mg devā ir ieteikts veikt rūpīgu perorāla risperidona titrēšanu (lietojot uz pusi mazāku sākumdevu un palēninot titrēšanu), ja ir apstiprināta vismaz 3 mg perorālas devas panesība.

Pediatriskā populācija

OKEDI drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

OKEDI ir paredzēts vienīgi intramuskulārai lietošanai, un to nedrīkst ievadīt intravenozi vai subkutāni (skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktu) vai jebkurā citā veidā. Tas ir jāievada veselības aprūpes speciālistam.

OKEDI ir jāievada ar dziļu intramuskulāru injekciju deltveida vai sēžas muskulī (*m. gluteus*), izmantojot piemērotu sterilu adatu. Ievadīšanai deltveida muskulī ir jālieto 1 collu gara adata un injekcija pēc kārtas ir jāveic abos deltveida muskuļos. Ievadīšanai sēžas muskulī ir jālieto 2 collu gara adata, un injekcija pēc kārtas ir jāveic abos sēžas muskuļos.

Tieši pirms injekcijas ievadīšanas OKEDI pulveris pilnšļircē ir jāizšķīdina, izmantojot pievienoto pilnšļirci ar šķīdinātāju.

Izšķīdināšana ir jāveic atbilstoši lietošanas norādījumiem, skatīt 6.6. apakšpunktu. Nepareiza izšķīdināšana var ietekmēt pulvera pareizu izšķīšanu, un pirmajās stundās pēc ievadīšanas var rasties augstāka risperidona maksimālā koncentrācija (pārdozēšana) un mazāks visas devas AUC (nepietiekama deva).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem, kuri iepriekš nav lietojuši risperidonu, pirms OKEDI lietošanas uzsākšanas ir ieteikts noteikt perorāla risperidona panesību (skatīt 4.2. apakšpunktu). Izvērtējot vajadzību pēc terapijas un iespējamo vajadzību spēt pārtraukt terapiju, jāņem vērā zāļu ilgstošā darbība un risperidona ilgais eliminācijas pusperiods.

Gados vecāki pacienti ar demenci

Palielināta mirstība gados vecākiem cilvēkiem ar demenci

OKEDI nav pētīts gados vecākiem pacientiem ar demenci, tāpēc to nedrīkst lietot šai pacientu grupai. Atipisko antipsihotisko līdzekļu, ieskaitot, risperidona, 17 kontrolēto pētījumu metaanalīze uzrādīja, ka, izmantojot atipiskos antipsihotiskos līdzekļus gados vecāku pacientu ar demenci ārstēšanā, pieauga mirstība, salīdzinot ar placebo. Placebo kontrolētos pētījumos ar perorālu risperidonu šajā pacientu grupā mirstības sastopamība pacientiem, kuri saņēma risperidonu, bija 4%, bet pacientiem, kuri

saņēma placebo, tā bija 3,1%. Izredžu attiecība (95% precīzs ticamības intervāls) bija 1,21 (0,7; 2,21). Pacientu, kuri mira, vidējais vecums (diapazons) bija 86 gadi (diapazons 67–100). Dati no diviem lieliem novērojuma pētījumiem liecina, ka gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kuri saņēma tradicionālos antipsihotiskos līdzekļus, arī bija nedaudz palielināts mirstības risks, salīdzinot ar cilvēkiem, kuri nesaņēma ārstēšanu. Dati nav pietiekami, lai noteiktu skaidru riska apjomu, un palielinātā riska cēlonis nav zināms. Nav skaidrs, kādā mērā palielināta mirstība novērošanas pētījumos ir attiecināma uz antipsihotiskā līdzekļa aktīvo vielu vai noteiktām pacientu iezīmēm.

Vienlaicīga lietošana ar furosemīdu

Ar placebo kontrolētos risperidona pētījumos gados vecākiem pacientiem ar demenci novēroja lielāku mirstības sastopamību pacientiem, kuri vienlaicīgi saņēma furosemīdu un risperidonu (7,3%; vidējais vecums 89 gadi, diapazons 75–97 gadi), salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma tikai risperidonu (3,1%; vidējais vecums 84 gadi, diapazons 70–96 gadi) vai tikai furosemīdu (4,1%; vidējais vecums 80 gadi, diapazons 67–90 gadi). Mirstības pieaugumu pacientiem, kuri vienlaicīgi saņēma furosemīdu un risperidonu, novēroja divos no četriem klīniskajiem pētījumiem. Risperidona lietošana vienlaicīgi ar citiem diurētiskajiem līdzekļiem (galvenokārt tiazīdu diurētiskajiem līdzekļiem, kas tika lietoti mazā devā) nebija saistīta ar līdzīgām atradēm.

Netika noteikts patofizioloģisks mehānisms, kas varētu izskaidrot šo atradi, un netika novērots konsekvents nāves cēloņu raksturs. Tomēr ir jāievēro piesardzība, un pirms šo zāļu lietošanas ir jāapsver šīs zāļu kombinācijas vai citu iedarbīgo diurētisko līdzekļu vienlaicīgas lietošanas riski un ieguvumi. Pacientiem, kuri vienlaicīgi ar risperidonu lietoja citus diurētiskos līdzekļus, nenovēroja palielinātu mirstību. Neatkarīgi no terapijas veida kopējais mirstības riska faktors bija dehidratācija, tāpēc ir rūpīgi jāseko, lai to nepieļautu gados vecākiem pacientiem ar demenci.

Cerebrovaskulāras nevēlamas blakusparādības

Randomizētos, ar placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientiem ar demenci, lietojot dažus atipiskos antipsihotiskos līdzekļus, novēroja aptuveni 3 reizes lielāku cerebrovaskulāro nevēlamu blakusparādību (CVNB) risku. Apkopotie dati no sešiem ar placebo kontrolētiem pētījumiem ar risperidonu galvenokārt gados vecākiem pacientiem (> 65 gadu veci) ar demenci liecina, ka CVNB (kopā būtiskas un nebūtiskas) radās 3,3% pacientu (33/1009), kuri tika ārstēti ar risperidonu, un 1,2% pacientu (8/712), kuri saņēma placebo. Izredžu attiecība (95% precīzs ticamības intervāls) bija 2,96 (1,34; 7,50). Šī palielinātā riska mehānisms nav zināms. Nevar izslēgt palielinātu risku ar citiem antipsihotiskajiem līdzekļiem vai citām pacientu populācijām.

OKEDI ir piesardzīgi jālieto pacientiem ar insulta riska faktoriem.

Ortostatiska hipotensija

Risperidona alfa receptorus bloķējošās aktivitātes dēļ var rasties (ortostatiska) hipotensija. OKEDI klīniskās izstrādes programmas laikā ziņots par dažiem hipotensijas vai ortostatiskas hipotensijas gadījumiem, lietojot no 50 mg līdz 100 mg lielas devas. Pēcreģistrācijas periodā ir novērota klīniski nozīmīga hipotensija, vienlaicīgi lietojot risperidonu un antihipertensīvu līdzekli. OKEDI ir piesardzīgi jālieto pacientiem ar zināmu kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirds mazspēju, miokarda infarktu, vadīšanas patoloģijām, dehidratāciju, hipovolēmiju vai cerebrovaskulāru slimību). Ja klīniski nozīmīga ortostatiska hipotensija nepāriet, ir jāizvērtē turpmākas OKEDI terapijas riski un ieguvumi.

Leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze

Lietojo ar risperidonu, ir ziņots par leikopēnijas, neitropēnijas un agranulocitozes notikumiem. Par agranulocitozi pēc reģistrācijas novērošanas periodā ir ziņots ļoti reti (< 1/10 000 pacientiem).

Pacienti ar klīniski nozīmīgu zemu leikocītu skaitu anamnēzē vai zāļu izraisītu leikopēniju/neitropēniju dažu pirmo ārstēšanas mēnešu laikā ir jānovēro, un jāapsver OKEDI lietošanas pārtraukšana, ja parādās pirmās pazīmes, kas liecina par klīniski nozīmīgu leikocītu skaita samazināšanos, un neeksistē citi cēloniski faktori.

Rūpīgi jāvēro, vai pacientiem ar klīniski nozīmīgu neitropēniju nerodas drudzis vai citi infekcijas simptomi vai pazīmes, un šādu simptomu vai pazīmju gadījumā viņi nekavējoties jāārstē. Pacientiem ar smagu neitropēniju (absolūtais neitrofilu skaits $< 1 \times 10^9/L$) OKEDI lietošana ir jāpārtrauc un līdz viņu atlabšanai ir jānovēro leikocītu skaits.

Tardīvā diskinēzija/ekstrapiramidāli simptomi (TD/EPS)

Zāles ar dopamīna receptoru antagonisma īpašībām ir saistītas ar tardīvās diskinēzijas (TD) izraisīšanu, ko raksturo ritmiskas piespiedu kustības, galvenokārt ar mēli un/vai seju. Ekstrapiramidālo simptomu (EPS) parādīšanās ir TD riska faktors. Ja parādās TD pazīmes un simptomi, ir jāapsver visu antipsihotisko līdzekļu lietošanas pārtraukšana.

Pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto psihostimulatorus (piemēram, metilfenidātu) un risperidonu, ir jāievēro piesardzība, jo EPS var izpausties, pielāgojot vienu vai abu zāļu devas. Ir ieteikts pakāpeniski pārtraukt stimulatoru terapiju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (LNS)

Saistībā ar antipsihotisko līdzekļu lietošanu ir ziņots par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (LNS), ko raksturo hipertermija, muskuļu rigiditāte, autonomās nervu sistēmas disfunkcija, izmainīta apziņa un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis serumā. Citas pazīmes var ietvert mioglobīnūriju (rabdomiolīzi) un akūtus nieru darbības traucējumus. Šādos gadījumos OKEDI lietošana ir jāpārtrauc.

Parkinsona slimība un demence ar Levi ķermenīšiem

Ārstiem, parakstot OKEDI pacientiem ar Parkinsona slimību vai demenci ar Levi ķermenīšiem (DLK), ir jāizvērtē terapijas riski un ieguvumi. Parkinsona slimība var pasliktināties risperidona lietošanas laikā. Abām pacientu grupām var būt palielināts ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma risks, kā arī palielināta jutība pret antipsihotiskajiem līdzekļiem; šie pacienti tika izslēgti no klīniskajiem pētījumiem. Palielināta jutība bez ekstrapiramidāliem simptomiem var izpausties arī kā apjukums, apziņas aptumšošanās, posturāla nestabilitāte ar biežiem kritieniem.

Hiperglikēmija un cukura diabēts

Risperidona lietošanas laikā ir ziņots par hiperglikēmiju, cukura diabētu un esoša diabēta pasliktināšanos. Dažos gadījumos ir ziņots, ka iepriekš ir palielinājusies ķermeņa masa, kas var radīt noslieci uz šiem traucējumiem. Ļoti retos gadījumos ir ziņota saistība ar ketoacidozi, un retos gadījumos - ar diabētisko komu. Ir ieteikta atbilstoša klīniskā uzraudzība saskaņā ar izmantotajām vadlīnijām par antipsihotisko līdzekļu lietošanu. Jāvēro, vai pacientiem, kuri lieto OKEDI, neparādās hiperglikēmijas simptomi (piemēram, polidipsija, poliūrija, polifāģija un vājums), un pacienti ar cukura diabētu ir regulāri jānovēro, vai glikozes kontrole nav pasliktinājusies.

Ķermeņa masas pieaugums

Saistībā ar risperidona lietošanu ir ziņots par nozīmīgu ķermeņa masas pieaugumu. Regulāri ir jāpārbauda ķermeņa masa.

Hiperprolaktinēmija

Risperidona terapijas bieža blakusparādība ir hiperprolaktinēmija. Pacientiem ar pierādījumiem par iespējamām ar prolaktīnu saistītām blakusparādībām (piemēram, ginekomastija, menstruālie traucējumi, anovulācija, fertilitātes traucējumi, samazināts libido, erektilā disfunkcija un galaktoreja) ir ieteikts noteikt prolaktīna līmeni plazmā.

Pētījumi audu kultūrās liecina, ka prolaktīns var stimulēt šūnu augšanu cilvēka krūts audzējos. Lai gan līdz šim klīniskajos un epidemioloģiskajos pētījumos nav apliecināta skaidra saistība ar antipsihotisko

līdzekļu lietošanu, pacientiem ar atbilstošu anamnēzi ir ieteikts ievērot piesardzību. OKEDI ir piesardzīgi jālieto pacientiem ar esošu hiperprolaktinēmiju un pacientiem ar iespējamām no prolaktīna atkarīgiem audzējiem.

QT intervāla pagarināšanās

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par QT intervāla pagarināšanos. Ir jāievēro piesardzība, parakstot risperidonu pacientiem ar zināmu kardiovaskulāru slimību, QT intervāla pagarināšanos ģimenes anamnēzē, bradikardiju vai elektrolītu līdzsvara izmaiņām (hipokalēmija, hipomagnēmija), jo tas var palielināt aritmogēnās iedarbības risku, kā arī lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu.

Krampju lēkmes

OKEDI ir piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem anamnēzē ir krampju lēkmes vai citi veselības stāvokļi, kas var iespējami pazemināt krampju sliekšni.

Priapisms

OKEDI lietošanas laikā var rasties priapisms tam piemītošās alfa adrenerģiskos receptorus bloķējošās iedarbības dēļ.

Kermeņa temperatūras regulācija

Antipsihotisko līdzekļu lietošana ir saistīta ar traucētu ķermeņa spēju pazemināt ķermeņa centrālo temperatūru. Parakstot OKEDI pacientiem, kuriem būs stāvokļi, kas var veicināt ķermeņa centrālās temperatūras paaugstināšanos, piemēram, aktīvas fiziskās aktivitātes, pakļaušana lieliem karstumiem, vienlaicīga antiholīnērgisku zāļu lietošana vai dehidratācijas gadījumā, ir ieteikts nodrošināt atbilstošu aprūpi.

Antiemētiska iedarbība

Pirmsklīniskajos pētījumos ar risperidonu novēroja antiemētisku iedarbību. Šī iedarbība, ja tā izpaužas cilvēkiem, var nomākt noteiktu zāļu pārdozēšanas vai tādu stāvokļu kā, piemēram, zarnu nosprostošanās, Reja sindroma un smadzeņu audzēja, pazīmes un simptomus.

Venozā trombembolija

Lietojot antipsihotiskās zāles, ir ziņots par venozās trombembolijas (VTE) gadījumiem. Tā kā pacientiem, kuri tiek ārstēti ar antipsihotiskām zālēm, bieži ir citi iegūti VTE riska faktori, pirms OKEDI lietošanas uzsākšanas un tā lietošanas laikā ir jānosaka visi iespējamie VTE riska faktori un jāveic profilaktiskie pasākumi.

Intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms

Kataraktas operācijas laikā pacientiem, kuri ārstēti ar risperidonu, ir novērots intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms (IKVS) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

IKVS var palielināt acu komplikāciju risku operācijas laikā un pēc tās. Pirms operācijas oftalmoloģijas ķirurgs ir jāinformē par pašreizēju vai agrāku alfa-1a adrenerģisko receptoru antagonistu zāļu lietošanu. Iespējamais ieguvums no alfa-1a blokatoru terapijas pārtraukšanas pirms kataraktas operācijas nav pierādīts un jāizsver, salīdzinot ar risku no antipsihotiskās terapijas pārtraukšanas.

Paaugstināta jutība

Lai gan pacientiem, kuri iepriekš nav lietojuši risperidonu, pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jānosaka risperidona panesība, retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā saistībā ar parenterālu risperidonu ir

ziņots par anafilaktisku reakciju pacientiem, kuri iepriekš ir panesuši perorāli lietojamu risperidonu. Ja rodas paaugstinātas jutības reakcijas, OKEDI lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk klīniski piemēroti vispārēji atbalstoši pasākumi, un pacients ir jānovēro līdz pazīmju un simptomu izzušanai.

Izšķīdināšana un ievadīšana

Nepareizas izšķīdināšanas gadījumā zāles var nebūt efektīvas (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

Ir jāpiesargās, lai izvairītos no nejaušas OKEDI injicēšanas asinsvadā vai zemādas audos. Ja notiek intravenoza ievadīšana, ir paredzams, ka OKEDI īpašību dēļ nekavējoties izveidosies cieta masa, kas nosprostos adatu. Injekcijas vietā attiecīgi var rasties asiņošana. Subkutānas ievadīšanas gadījumā injekcija var būt sāpīgāka, un ir paredzama risperidona lēnāka izdalīšanās.

Ja deva ir nepareizi ievadīta intravenozi vai subkutāni, devu nedrīkst atkārtot, jo ir grūti noteikt radīto zāļu iedarbības līmeni. Pacients ir rūpīgi jānovēro, un jāveic klīniski atbilstoši pasākumi līdz nākamajai iepļānotajai OKEDI injekcijai reizi 28 dienu periodā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības, kas rodas no OKEDI vienlaicīgas ievadīšanas ar citām zālēm, nav sistemātiski izvērtētas. Mijiedarbības dati, kas sniegti šajā apakšpunktā, ir gūti no pētījumiem ar perorāli lietojamu risperidonu.

Farmakodinamiskā mijiedarbība

Zāles, kas pagarina QT intervālu

Ieteicams ievērot piesardzību, parakstot OKEDI kopā ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu, piemēram, antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, hinidīnu, disopiramīdu, prokaīnamīdu, propafenonu, amiodaronu, sotalolu), tricikliskajiem antidepresantiem (piemēram, amitriptilīnu), tetracikliskajiem antidepresantiem (piemēram, maprotilīnu), dažiem antihistamīna līdzekļiem, citiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, dažiem pretmalārijas līdzekļiem (piemēram, hinīnu un meflohīnu) un ar zālēm, kas izraisa elektrolītu līdzsvara traucējumus (hipokalēmiju, hipomagnēmiju), bradikardiju, vai zālēm, kas inhibē risperidona metabolismu aknās. Šis saraksts ir norādošs un nav pilnīgs.

Centrālas iedarbības zāles un alkohols

OKEDI jālieto piesardzīgi vienlaicīgi ar citām centrālas iedarbības vielām, tostarp īpaši ar alkoholu, opiātiem, antihistamīniem un benzodiazepīniem, jo palielinās sedācijas risks.

Levodopa un dopamīna agonisti

OKEDI var antagonizēt levodopas un citu dopamīna antagonistu iedarbību. Ja šādu zāļu kombinācija tiek uzskatīta par nepieciešamu, it īpaši terminālas Parkinsona slimības gadījumā, ir jāparaksta katru zāļu mazākā efektīvā deva.

Zāles ar hipotensīvu iedarbību

Pēcreģistrācijas periodā, vienlaicīgi lietojot risperidonu un antihipertensīvu līdzekli, ir novērota klīniski nozīmīga hipotensija.

Psihostimulatori

Psihostimulatoru (piemēram, metilfenidāta) lietošana vienlaicīgi ar OKEDI var izraisīt ekstrapiramidālus simptomus, mainot vienu vai abu zāļu devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Paliperidons

OKEDI vienlaicīga lietošana ar paliperidonu netiek ieteikta, jo paliperidons ir risperidona aktīvais metabolīts, un šo abu zāļu kombinācija var radīt aktīvā savienojuma iedarbības summēšanos.

Farmakokinētiskā mijiedarbība

OKEDI tiek metabolizēts galvenokārt ar citohroma P (CYP) 2D6 un mazākā mērā CYP3A4 starpniecību. Risperidons un tā aktīvais metabolīts 9-hidroksi-risperidons ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāti. Vielas, kas izmaina CYP2D6 aktivitāti, vai vielas, kas spēcīgi inhibē vai inducē CYP3A4 un/vai P-gp aktivitāti, var ietekmēt risperidona aktīvā savienojuma farmakokinētiku.

Spēcīgi CYP2D6 inhibitori

OKEDI lietošana vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP2D6 inhibitoriem var palielināt risperidona koncentrāciju plazmā, bet tā aktīvo savienojumu ietekmē mazākā mērā. Spēcīgu CYP2D6 inhibitoru (piemēram, paroksetīna, skatīt tālāk) lielākas devas var palielināt risperidona aktīvā savienojuma koncentrāciju. Ir paredzams, ka citi CYP2D6 inhibitori, piemēram, hinidīns, var līdzīgi ietekmēt risperidona koncentrāciju plazmā. Uzsākot vai pārtraucot lietot vienlaicīgi lietoto paroksetīnu, hinidīnu vai citu spēcīgu CYP2D6 inhibitoru, it īpaši lielā devā, ārstam ir atkārtoti jāizvērtē OKEDI deva.

CYP3A4 un/vai P-gp inhibitori

OKEDI vienlaicīga lietošana ar spēcīgu CYP3A4 un/vai P-gp inhibitoru var nozīmīgi palielināt risperidona aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā. Uzsākot vai pārtraucot lietot vienlaicīgi lietoto itrakonazolu vai citu spēcīgu CYP3A4 un/vai P-gp inhibitoru, ārstam ir atkārtoti jāizvērtē OKEDI deva.

CYP3A4 un/vai P-gp induktori

OKEDI vienlaicīga lietošana ar spēcīgiem CYP3A4 un/vai P-gp induktoriem var samazināt risperidona aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā. Uzsākot vai pārtraucot lietot vienlaicīgi lietoto karbamazepīnu vai citu spēcīgu CYP3A4 un/vai P-gp induktoru, ārstam ir atkārtoti jāizvērtē OKEDI deva. CYP3A4 induktoru iedarbība ir atkarīga no laika, un maksimālā iedarbība var tikt sasniegta ne ātrāk kā 2 nedēļas pēc lietošanas uzsākšanas. Analogiski, pārtraucot lietošanu, CYP3A4 indukcija var samazināties ne ātrāk kā pēc 2 nedēļām.

Zāles ar lielu piesaisti proteīniem

Lietojot risperidonu vienlaicīgi ar zālēm ar lielu piesaisti proteīniem, nav novērota klīniski nozīmīga nevienu zāļu aizstāšana plazmas proteīnos.

Lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, ir jāiepazīstas ar attiecīgo zāļu informāciju par metabolisma ceļu un iespējamo nepieciešamību pielāgot devu.

Piemēri

Piemēri par zālēm, kas var iespējami mijiedarboties vai par kurām ir pierādīts, ka tās nemijiedarbojas ar risperidonu, ir uzskaitīti zemāk.

Zāļu ietekme uz risperidona farmakokinētiku

Antibakteriāli līdzekļi

- Eritromicīns, kas ir vidēji spēcīgs CYP3A4 inhibitors un P-gp inhibitors, neizraisa risperidona un tā aktīvā savienojuma farmakokinētikas izmaiņas.
- Rifampicīns, kas ir spēcīgs CYP3A4 induktors un P-gp induktors, samazināja aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā.

Antiholīnesterāzes

- Donepezils un galantamīns, kas abi ir CYP2D6 un CYP3A4 substrāti, neuzrāda klīniski nozīmīgu ietekmi uz risperidona un tā aktīvā savienojuma farmakokinētiku.

Pretepilepsijas līdzekļi

- Ir pierādījumi, ka karbamazepīns, kas ir spēcīgs CYP3A4 induktors un P-gp induktors, samazina aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā. Līdzīga ietekme ir novērota ar fenitoīnu un fenobarbitālu, kas arī var ierosināt CYP3A4 aknu enzīmu un P-glikoproteīnu.
- Topiramāts mēreni samazina risperidona, bet ne tā aktīvā savienojuma biopiejamību. Tāpēc šī mijiedarbība visdrīzāk nebūs klīniski nozīmīga.

Pretsēnīšu līdzekļi

- Itrakonazols, kas ir spēcīgs CYP3A4 inhibitors un P-gp inhibitors, devā 200 mg/dienā palielināja aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā par 70%, lietojot risperidonu devā no 2 līdz 8 mg/dienā.
- Ketokonazols, kas ir spēcīgs CYP3A4 inhibitors un P-gp inhibitors, devā 200 mg/dienā, palielināja risperidona koncentrāciju plazmā un samazināja 9-hidroksi-risperidona koncentrāciju plazmā.

Antipsihotiskie līdzekļi

- Fenotiazīni var palielināt risperidona, bet ne tā aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā.

Pretvīrusu līdzekļi

- Proteāzes inhibitori: nav pieejami formālu pētījumu dati, tomēr, tā kā ritonavīrs ir spēcīgs CYP3A4 inhibitors un vājš CYP2D6 inhibitors, ritonavīrs un ritonavīra pastiprinātie proteāzes inhibitori var iespējami palielināt risperidona aktīvā savienojuma koncentrāciju.

Bēta blokatori

- Daži bēta blokatori var palielināt risperidona, bet ne tā aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā.

Kalcija kanāla blokatori

- Verapamils, kas ir vidēji spēcīgs CYP3A4 inhibitors un P-gp inhibitors, palielina risperidona un tā aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā.

Zāles kuņģa un zarnu trakta traucējumu ārstēšanai

- H2 receptoru agonisti: cimetidīns un ranitidīns, kas abi ir vāji CYP2D6 un CYP3A4 inhibitori, palielināja risperidona biopieejamību, taču tikai nedaudz paaugstināja tā aktīvā savienojuma biopieejamību.

SSAI un tricikliskie antidepresanti

- Fluoksetīns, kas ir spēcīgs CYP2D6 inhibitors, palielina risperidona koncentrāciju plazmā, taču mazākā mērā tā aktīvā savienojuma koncentrāciju.
- Paroksetīns, kas ir spēcīgs CYP2D6 inhibitors, palielina risperidona koncentrāciju plazmā, taču devās līdz 20 mg/dienā tas mazāk palielina aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā. Tomēr lielākas paroksetīna devas var palielināt risperidona aktīvā savienojuma koncentrāciju.
- Tricikliskie antidepresanti var palielināt risperidona, bet ne tā aktīvā savienojuma koncentrāciju plazmā. Amitriptilīns neietekmē risperidona un tā aktīvā antipsihotiskā savienojuma farmakokinētiku.
- Sertralīns, kas ir vājš CYP2D6 inhibitors, un fluvoksamīns, kas ir vājš CYP3A4 inhibitors, devā līdz 100 mg/dienā, nav saistīts ar klīniski nozīmīgām izmaiņām risperidona aktīvā savienojuma koncentrācijā. Tomēr sertralīna vai fluvoksamīna deva, kas ir lielāka par 100 mg/dienā, var palielināt risperidona aktīvā savienojuma koncentrāciju.

Risperidona ietekme uz citu zāļu farmakokinētiku

Pretepilepsijas līdzekļi

- Risperidonam nav klīniski nozīmīgas ietekmes uz valproāta vai topiramāta farmakokinētiku.

Antipsihotiskie līdzekļi

- Aripiprazols, CYP2D6 un CYP3A4 substrāts: risperidona tabletes vai injekcijas neietekmēja aripiprazola un tā aktīvā metabolīta dehidroaripiprazola kopējo farmakokinētiku.

Uzpirkstītes glikozīdi

- Risperidonam nav klīniski nozīmīgas ietekmes uz digoksīna farmakokinētiku.

Litijs

- Risperidonam nav klīniski nozīmīgas ietekmes uz litija farmakokinētiku.

Risperidona vienlaicīga lietošana ar furosemīdu.

Informāciju par mirstības palielināšanos gados vecākiem pacientiem ar demenci, kuri vienlaicīgi lieto furosemīdu, skatīt 4.4. apakšpunktā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par risperidona lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp risperidona) iedarbībai, pēc piedzimšanas ir lielāks nevēlamu blakusparādību, tostarp dažādas smaguma pakāpes un ilguma ekstrapiramidālu un/vai atcelšanas simptomu, risks. Ir ziņots par uzbudinājumu, hipertoniiju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas traucējumiem vai ēdināšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro.

OKEDI nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav noteikti nepieciešams.

Barošana ar krūti

Fizikāli-ķīmiskie dati liecina, ka risperidons/metabolīti izdalās krūts pienā. Nevar izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar OKEDI, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Risperidons paaugstina prolaktīna līmeni. Hiperprolaktinēmija var nomākt GnRH sekrēciju hipotalāmā, kā rezultātā samazinās gonadotropīna sekrēcija hipofīzē. Tas savukārt var nomākt reprodukcijas spēju, traucējot steroīdu sintēzi gan sievietēm, gan vīriešu gonādās.

Neklīniskajos pētījumos nav novērota šāda ietekme.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

OKEDI maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus tā iespējamās ietekmes uz nervu sistēmu un redzi dēļ (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc pacienti jābrīdina nevadīt transportlīdzekli un neapkalpot mehānismus, līdz kļūst zināma viņu individuālā jutība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

3. fāzes klīniskajos pētījumos nevēlamās blakusparādības, par ko ziņots visbiežāk, bija šādas: paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs (11,7%), hiperprolaktinēmija (7,2%), akatīzija (5,5%), galvassāpes (4,8%), miegainība (4,1%), palielināta ķermeņa masa (3,8%), sāpes injekcijas vietā (3,1%) un reibonis (3,1%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk minētas visas blakusparādības, par kurām ziņots risperidona klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, izmantojot biežuma iedalījumu no risperidona klīniskajiem pētījumiem.

Izmantoti šādi termini un biežuma iedalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Zāļu nevēlamā blakusparādība					
	Biežums					
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Infekcijas un infestācijas		pneimonija, bronhīts, augšējo elpceļu infekcija, sinusīts, urīnceļu infekcija, auss infekcija, gripa	elpceļu infekcija, cistīts, acs infekcija, tonsilīts, onihomikoze, celulīts, lokalizēta infekcija, vīrusu infekcija, akarodermatīts	infekcija		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			neitropēnija, samazināts leukocītu skaits, trombocitopēnija, anēmija, samazināts hematokrīts, palielināts eozinofilo leukocītu skaits	agranulocitoze ^c		
Imūnās sistēmas traucējumi			paaugstināta jutība	anafilaktiska reakcija ^c		
Endokrīnās sistēmas traucējumi		hiperprolaktinēmija ^a		antidiurētiskā hormona neatbilstoša sekrēcija, glikozūrija		
Vielmaiņas un uztures traucējumi		palielināta ķermeņa masa, palielināta ēstgriba, samazināta ēstgriba	cukura diabēts ^b , hiperglikēmija, polidipsija, samazināta ķermeņa masa, anoreksija, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, paaugstināts triglicerīdu līmenis asinīs	ūdens intoksikācija ^c , hipoglikēmija, hiperinsulinēmija ^c	diabētiskā ketoacidoze	
Psihiskie traucējumi	bezmiegs ^d	miega traucējumi, uzbudinājums, depresija, trauksme	mānija, apjukums, samazināts libido, nervozitāte, nakts murgi	katatonija, somnambulisms, ar miegu saistīti ēšanas traucējumi, truls afekts, anorgasmija		

Orgānu sistēmu klasifikācija	Zāļu nevēlamā blakusparādība					
	Biežums					
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Nervu sistēmas traucējumi	parkinsonisms ^d , galvassāpes	sedācija/miegainība, akatīzija ^d , distonija ^d , reibonis, diskinezija ^d , trīce	tardīvā diskinezija, cerebrāla išēmija, samaņas zaudēšana, konvulsijas ^d , ģībonis, psihomotorā hiperaktivitāte, līdzsvara traucējumi, koordinācijas traucējumi, ortostatisks reibonis, uzmanības traucējumi, dizartrijs, disgeizija, hipoestēzija, parestēzija	ļaukdabīgais neiroleptiskais sindroms, cerebrovaskulāri traucējumi, diabētiskā koma, galvas šūpošana, nereaģēšana uz kairinājumu, nomākta apziņa		
Acu bojājumi		neskaidra redze, konjunktivīts	fotofobija, sausa acs, pastiprināta asarošana, acu hiperēmija	glaukoma, acu kustību traucējumi, acu bolīšana, plakstiņu malu kreveles, kustīgās varavīksnenes sindroms (intraoperatīvs) ^c		
Ausu un labirinta bojājumi			vertigo, tinīts, sāpes ausī			
Sirds funkcijas traucējumi		tahikardija	priekškambaru mirdzēšana, atrioventrikulāra blokāde, vadīšanas traucējumi, pagarināts QT intervāls elektrokardiogram mā, bradikardija, novirzes elektrokardiogram mā, sirdsklauves	sinusa aritmija		

Orgānu sistēmu klasifikācija	Zāļu nevēlamā blakusparādība					
	Biežums					
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Asinsvadu sistēmas traucējumi		hipertensija	hipotensija, ortostatiska hipotensija, pietvīkums	plaušu embolija, vēnu tromboze		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		aizdusa, faringolaringeālas sāpes, klepus, deguna aizlikums	sastrēgums elpceļos, sēkšana, deguna asiņošana	miega apnojas sindroms, hiperventilācija, trokšņi plaušās, aspirācijas pneimonija, sastrēgums plaušās, disfonijs, elpošanas traucējumi		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		vēdera sāpes, diskomforta sajūta vēderā, vemšana, slikta dūša, aizcietējums, caureja, dispepsija, sausa mute, zobu sāpes	izkārnījumu nesaturēšana, fekaloma, gastroenterīts, disfāģija, flatulence	pankreatīts, zarnu obstrukcija, mēles pietūkums, heilīts	ileuss	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			paaugstināts transamināžu līmenis, paaugstināts gamma glutamīltransferāzes līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis	dzelte		
Ādas un zemādas audu bojājumi		izsitumi, eritēma	nātrene, nieze, alopecija hiperkeratoze, ekzēma, sausa āda, ādas krāsas pārmaiņas, akne, seborejiskais ^c dermatīts, ādas traucējumi, ādas bojājumi	zāļu izraisīti izsitumi, blaugznas	angioedēma	Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze ^c

Orgānu sistēmu klasifikācija	Zāļu nevēlamā blakusparādība					
	Biežums					
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		muskuļu spazmas, skeleta-muskuļu sāpes, muguras sāpes, artralģija	paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, patoloģiska poza, locītavu stīvums, locītavu pietūkums, muskuļu vājums, kakla sāpes	rabdomiolīze		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		urīna nesaturēšana	polakiūrija, urīna aizture, dizūrija			
Traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā				zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajam ^c		
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi, amenoreja, menstruāciju traucējumi ^d , ginekomastija, galaktoreja, seksuāla disfunkcija, sāpes krūšu dziedzeros, diskomforts krūšu dziedzeros, izdalījumi no maksts	priapisms ^c , aizkavētas menstruācijas, pilnuma sajūta krūtīs, krūšu palielināšanās, izdalījumi no krūtīm		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		tūska ^d , drudzis, sāpes krūtīs, astēnija, nogurums, sāpes	sejas tūska, drebuļi, paaugstināta ķermeņa temperatūra, patoloģiska gaita, slāpes, diskomforta sajūta krūtīs, savārgums, patoloģiska pašsajūta, diskomforts	hipotermija, pazemināta ķermeņa temperatūra, aukstas ekstremitātes, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms, indurācija ^c		

Orgānu sistēmu klasifikācija	Zāļu nevēlamā blakusparādība					
	Biežums					
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas		kritieni, sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā	ar manipulāciju saistītas sāpes, diskomforta sajūta injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā			
^a Hiperprolaktinēmija dažos gadījumos var izraisīt ginekomastiju, menstruāciju traucējumus, amenoreju, anovulāciju, galaktoreju, fertilitātes traucējumus, samazinātu libido, erektilo disfunkciju. ^b Placebo kontrolētos pētījumos par cukura diabētu ziņoja 0,18% pacientu, kuri lietoja risperidonu, salīdzinot ar 0,11% pacientu placebo grupā. Kopējā sastopamība visos klīniskajos pētījumos bija 0,43% starp visiem ar risperidonu ārstētajiem pacientiem. ^c Nav novērots risperidona klīniskajos pētījumos, bet novērots pēcreģistrācijas periodā risperidona lietotājiem. ^d Var rasties šādi ekstrapiramidāli traucējumi. parkinsonisms (pastiprināta siekalu izdalīšanās, skeleta-muskuļu stīvums, parkinsonisms, siekalošanās, “zobrata” rigiditāte, bradikinēzija, hipokinēzija, “maskas” seja, muskuļu sasprindzinājums, akinēzija, kakla mugurējās daļas rigiditāte, muskuļu rigiditāte, parkinsonisma gaita un patoloģisks glabellārais reflekss, parkinsoniska trīce miera stāvoklī), akātīzija (akātīzija, nemiers, hiperkinēzija un nemierīgo kāju sindroms), trīce, diskinēzija (diskinēzija, muskuļu raustīšanās, horeoatetoze, atetoze un mioklonuss), distonija. Distonija ietver distoniju, hipertoniiju, greizu kaklu, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, muskuļu kontraktūru, blefārospazmas, okulogirāciju, mēles paralīzi, sejas spazmas, laringospazmas, miotoniju, opistotonusu, orofaringeālas spazmas, pleirototonusu, mēles spazmas un trismu. Jāatzīmē, ka aptverts plašāks simptomu loks, kas var nebūt ar ekstrapiramidālu izcelsmi. Bezmiēģis ietver nespēju iemigt, bezmiegu naktsmiera vidusposmā. Krampji ietver <i>grand mal</i> lēkmes. Menstruālie traucējumi ietver neregulāras menstruācijas, oligomenoreju. Tūska ietver vispārēju tūsku, perifērisku tūsku, bedrītes veidojošu tūsku.						

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Reakcijas injekcijas vietā

Visbiežāk ziņotās ar injekcijas vietu saistītās nevēlamās blakusparādības bija sāpes. 3. fāzes pētījumā 14 no 386 pacientiem (3,6%) ziņoja 18 notikumus par blakusparādību, kas bija sāpes injekcijas vietā pēc 2827 OKEDI injekciju (0,6%) saņemšanas. Lielākā daļa šo ziņoto blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas. Pētāmo personu sāpju novērtējumā, balstoties uz vizuālo analoģo skalu, sāpēm laika gaitā bija tendence kļūt retākām un vieglākām.

Sirds funkcijas traucējumi

Posturālas ortostatiskas tahikardijas sindroms

Zāļu grupas iedarbība

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par ļoti reti ar risperidonu saistītiem QT intervāla pagarināšanās, kambaru aritmijas (kambaru mirdzēšana, kambaru tahikardija), pēkšņas nāves, sirdsdarbības apstāšanās un *torsades de pointes* gadījumiem.

Venozā trombembolija

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ir ziņots par venozās trombembolijas gadījumiem, to vidū plaušu emboliju un dziļo vēnu trombozi (biežums nav zināms).

Ķermeņa masas izmaiņas

Dati no 12 nedēļu ilga, dubultmaskēta, placebo kontrolēta pētījuma liecināja, ka vidējais ķermeņa masas pieaugums no sākumstāvokļa bija 1,4 kg (-8 līdz 18 kg), 0,8 kg (-8 līdz 47 kg) un 0,2 kg (-12 līdz 18 kg) attiecīgi pēc ārstēšanas ar OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg un placebo.

Papildu informācija par īpašām pacientu grupām

Pediatriskie pacienti

Nav informācijas par OKEDI efektivitāti un drošumu bērniem.

Gados vecāki pacienti

Informācija par OKEDI efektivitāti un drošumu gados vecākiem pacientiem ar šizofrēniju vai demenci ir ierobežota. Klīniskajos pētījumos ar perorāli lietojamu risperidonu transitoriska išēmiska lēkme un cerebrovaskulāri notikumi bija ziņoti gados vecākiem pacientiem ar demenci salīdzinājumā ar citiem pieaugušajiem ar biežumu attiecīgi 1,4% un 1,5%. Turklāt tālāk minētās nevēlamās blakusparādības gados vecākiem pacientiem ar demenci novēroja ar biežumu $\geq 5\%$ un vismaz divreiz biežāk nekā citu pieaugušo populācijā: urīnceļu infekcija, perifēriskā tūska, letargija un klepus.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Kopumā ziņotās pazīmes un simptomi ir tie, ko izraisa risperidona zināmās farmakoloģiskās iedarbības pastiprināšanās. Tie ir miegainība un sedācija, tahikardija un hipotensija, un ekstrapiramidāli simptomi. Pārdozēšanas gadījumā ziņots par QT intervāla pagarināšanos un krampjiem. Saistībā ar vienlaicīgu risperidona un paroksetīna pārdozēšanu ir ziņots par *torsades de pointes*.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā jāņem vērā vienlaicīgas vairāku zāļu pārdozēšanas varbūtība.

Ārstēšana

Jānodrošina un jāuztur elpceļu caurlaidība, un jānodrošina pietiekama skābekļa pievade un plaušu ventilācija. Nekavējoties jāuzsāk kardiovaskulārā uzraudzība, ietverot nepārtrauktu elektrokardiogrāfisku novērošanu, lai noteiktu iespējamās aritmijas.

OKEDI nav specifiska antidota. Tāpēc jānodrošina atbilstoša uzturoša terapija. Hipotensija un cirkulatorisks kolapss ir jāārstē ar atbilstošiem līdzekļiem, piemēram, intravenoziem šķidrumiem un/vai simpatomimētiskiem līdzekļiem. Smagu ekstrapiramidālu simptomu gadījumā jāievada antiholīnērgiski līdzekļi. Rūpīga medicīniska kontrole un novērošana jāturpina līdz pacienta atlabšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, citi antipsihotiskie līdzekļi, ATK kods: N05AX08.

Darbības mehānisms

Risperidons ir selektīvs monoamīnērgisks antagonists ar unikālām īpašībām. Tam ir augsta afinitāte pret serotonīnērgiskajiem 5-HT₂ un dopamīnērgiskajiem D₂ receptoriem. Risperidons saistās arī pie alfa 1-adrenērgiskajiem receptoriem un ar mazāku afinitāti pie H₁ histamīnērgiskajiem un alfa 2-adrenērgiskajiem receptoriem. Risperidonam nav afinitātes pret holīnērgiskajiem receptoriem.

Lai gan risperidons ir spēcīgs D2 antagonists, kas mazina šizofrēnijas pozitīvos simptomus, tas mazāk nomāc motoro aktivitāti un ierosina katepsiju nekā klasiskie antipsihotiskie līdzekļi. Līdzsvarotais centrālais serotonīna un dopamīna antagonisms var mazināt noslieci uz ekstrapiramidālajām blakusparādībām un paplašināt terapeitisko iedarbību uz negatīvajiem un afektīvajiem šizofrēnijas simptomiem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Klīniskā efektivitāte

OKEDI (75 mg un 100 mg) efektivitāte šizofrēnijas ārstēšanā pieaugušajiem tika pierādīta vienā 3. fāzes, daudzcentru, randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā, paralēlo grupu pētījumā. Pētījumā uzņēma pacientus ar akūtu šizofrēnijas paasinājumu vai recidīvu (DSM-5 kritēriji), kuriem sākumstāvoklī pozitīvo un negatīvo sindromu skalas (*Positive and Negative Syndrome Scale*, PANSS) rezultāts bija no 80 līdz 120. Atlases vizītē visi pacienti, kuri nebija lietojuši risperidonu, saņēma risperidonu 2 mg/dienā perorāli 3 dienas ilgi, lai pirms pētījuma pārliecinātos par paaugstinātas jutības reakciju neesamību. Pacienti ar risperidona terapiju anamnēzē nesaņēma perorālu risperidonu atlases laikā, un viņi pēc randomizācijas uzreiz uzsāka OKEDI (75 mg vai 100 mg) vai placebo lietošanu. Pavisam tika randomizēti 438 pacienti 3 intramuskulāru OKEDI devu (75 mg vai 100 mg) vai placebo saņemšanai reizi 28 dienās. Pacientu vidējais vecums bija 42,0 (SN: 11,02) gadi. Pētījumā nebija iekļauts neviens < 18 vai > 65 gadus vecs pacients. Demogrāfiskie un citi sākotnējie raksturlielumi visās ārstēšanas grupās bija līdzīgi. Pētījumā netika atļauts papildus lietot perorāli lietojamo risperidonu.

Primārais mērķa kritērijs bija PANSS kopējā rādītāja izmaiņas no sākumstāvokļa līdz pētījuma beigām (85. diena). Abas OKEDI devas – 75 mg un 100 mg – uzrādīja statistiski nozīmīgu uzlabojumu salīdzinājumā ar placebo, vērtējot pēc primārajā mērķa kritērija (1. tabula un 1. attēls.). Šie rezultāti apstiprina efektivitāti visā ārstēšanas laikā un PANSS uzlabojumu, un tā tika novērota jau 4. dienā ar nozīmīgu atšķirību no placebo 100 mg un 75 mg grupās attiecīgi 8. dienā un 15. dienā. Līdzīgi PANSS kopējam rādītājam, uzlabojums (samazinājums) laika gaitā salīdzinājumā ar sākumstāvokli bija vērojams arī trīs PANSS apakšskalu – pozitīvo simptomu, negatīvo simptomu un vispārējās psihopatoloģiskās – vērtējumā.

1. tabula. PANSS un CGI-S kopējā rādītāja vidējās izmaiņas laikā no pētījuma sākuma līdz beigām (85. diena) (modificētā ārstēšanai paredzētā (*modified intent-to-treat*, mITT) populācija)

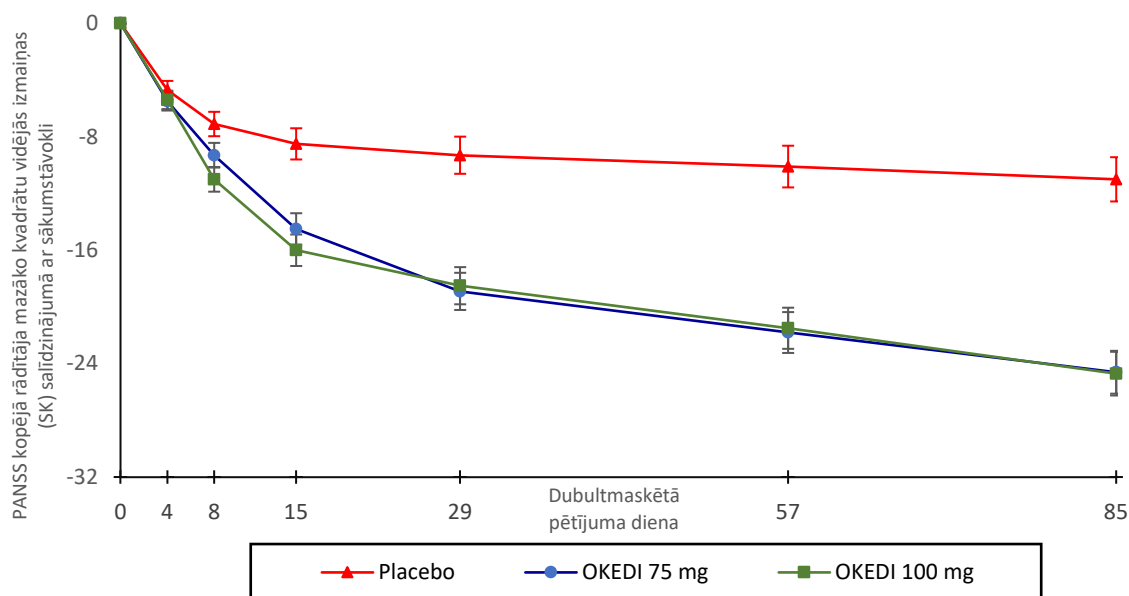
	Placebo N=132	OKEDI 75 mg N=129	OKEDI 100 mg N=129
PANSS kopējais rādītājs^(a)			
Vidējais rādītājs sākumstāvoklī (SN)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
LS vidējās izmaiņas, 95% TI ^(a)	-11,0, -14,1 līdz -8,0	-24,6, -27,5 līdz -21,6	-24,7, -27,7 līdz -21,6
Ārstēšanas atšķirība, 95% TI ^(b)		-13,0, -17,3 līdz -8,8	-13,3, -17,6 līdz -8,9
P vērtība		< 0,0001	< 0,0001
CGI-S kopējais rādītājs^(c)			
Vidējais rādītājs sākumstāvoklī (SD)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
LS vidējā izmaiņa, 95% TI ^(a)	-0,6, -0,8 līdz -0,4	-1,3, -1,5 to -1,2	-1,3, -1,5 līdz -1,2
Ārstēšanas atšķirība, 95% TI ^(b)		-0,7, -1,0 līdz -0,5	-0,7, -1,0 līdz -0,5
P vērtība		< 0,0001	< 0,0001

a Dati tika analizēti, izmantojot jauktu modeļu atkārtotu mērījumu (*mixed model repeated measures*, MMRM) pieeju.

b Atšķirība (OKEDI mīnus placebo) mazāko kvadrātu vidējās izmaiņās no sākumstāvokļa, kas pielāgota pēc Lorensa un Hjunga (*Lawrence and Hung*) metodes.

c Kopējā klīniskā iespaids – slimības smaguma (*Clinical Global Impression – Severity*, CGI-S) rādītājs tiek noteikts ar vienu jautājumu ārstam: “Ņemot vērā jūsu kopējo klīnisko pieredzi ar šo konkrēto populāciju, cik

lielā mērā pacients šobrīd ir psihiski slims?” Tas tiek novērtēts pēc šādas septiņu punktu skalas: 1 = normāls, nepavisam nav slims; 2 = psihiskas slimības robežstāvoklis; 3 = viegli slims; 4 = vidēji slims; 5 = izteikti slims; 6 = smagi slims; 7 = viens no vissmagāk slimajiem pacientiem.



salīdzinot ar placebo

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

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

1. attēls. PANSS kopējā rādītāja izmaiņas katrā laika punktā DM periodā salīdzinājumā ar sākumstāvokli (mITT populācija)

Galvenais sekundārais efektivitātes mērķa kritērijs tika definēts kā kopējā klīniskā iespaids – smaguma (CGI-S) rādītāja vidējās izmaiņas 85. dienā salīdzinājumā ar sākumstāvokli. Abās OKEDI terapijas grupās bija statistiski nozīmīgi labāki CGI-S rādītāji salīdzinājumā ar placebo, sākot no 8. dienas (rādītāja samazinājums par -0,4 (0,05) un -0,6 (0,05) salīdzinājumā ar sākumstāvokli attiecīgi 75 mg un 100 g grupās).

Kopējās atbildes reakcijas rādītājs (PANSS kopējā rādītāja samazinājums par $> 30\%$ un/vai CGI-I vērtība 2 “ievērojams uzlabojums” vai 1 “ļoti ievērojams uzlabojums”) OKEDI mērķa kritērijam bija 56% un statistiski nozīmīgs salīdzinājumā ar placebo, sākot no 8. dienas un 15. dienas abām devām.

OKEDI ilgtermiņa (12 mēnešu) efektivitāte tika izvērtēta atklātajā galvenā pētījuma pagarinājumā 215 pacientiem ar šizofrēniju. Pētījuma pagarinājumā varēja uzņemt pacientus no pētījuma dubultmaskētās fāzes (pacienti, kuri pāriet no viena pētījuma uz otru) un stabilus pacientus, kuri iepriekš nebija uzņemti pētījumā (*de novo* pacienti). *De novo* pacientiem nomainīja perorālo risperidonu uz OKEDI 75 mg vai 100 mg. Laika gaitā efektivitāte saglabājās ar recidīva rādītāju 10,7% (95% TI: 6,9% līdz 15,6%) un uzlabošanās rādītāju 61,0% (95% TI: 53,7% līdz 68,4%).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Risperidons metabolizējas līdz 9-hidroksi-risperidonam, kam ir līdzīga farmakoloģiskā aktivitāte kā risperidonam (skatīt sadaļu “Biotransformācija un eliminācija”).

Uzsūkšanās

OKEDI satur risperidonu suspensijas ievadīšanas sistēmā, kam raksturīga kombinēta uzsūkšanās. Pēc intramuskulāras injekcijas nekavējoties izdalās neliels zāļu daudzums, kas nodrošina tūlītēju koncentrāciju plazmā. Pēc pirmās maksimālās koncentrācijas sasniegšanas vidējā koncentrācija plazmā samazinās stabilā veidā līdz 14. dienai, un pēc tam atkal pieaug, sasniedzot otru maksimumu aptuveni starp 21. dienu un 24. dienu. Pēc otrā maksimuma koncentrācija plazmā pakāpeniski samazinās laika gaitā. Suspensija izveido krātuvi, kas nodrošina stabilu terapeitisku koncentrāciju plazmā, kas tiek uzturēta 28 dienas ilgi.

Pēc vienas i.m. OKEDI 75 vai 100 mg injekcijas vidējā aktīvā savienojuma koncentrācija attiecīgi 13 ± 9 un 29 ± 13 ng/ml tiek sasniegta 2 stundu laikā pēc ievadīšanas. Vienu mēnesi pēc ievadīšanas aktīvā savienojuma koncentrācija plazmā ir attiecīgi 17 ± 8 un 21 ± 17 ng/ml, un lielākajai daļai pacientu zāles ir pilnībā eliminētas pēc 75 dienām kopš ievadīšanas ar aktīvā savienojuma vērtību, kas zemāka par 1 ng/ml.

Vidējā aktīvā savienojuma mazākā koncentrācija plazmā (C_{trough}) un vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) pēc atkārtotām intramuskulārām OKEDI injekcijām ir parādīta 2.

2. tabula. Aktīvā savienojuma C_{trough} un C_{max} pēc atkārtotām intramuskulārām OKEDI injekcijām

Deva	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 Summārie simulācijā aprēķinātie farmakokinētikas (FK) mainīgie pēc OKEDI 75 mg 3. devas, izmantojot populācijas (*pop*) FK modeli

b Summārie statistiskie FK mainīgie pēc OKEDI 100 mg 4. devas vairāku devu klīniskajā pētījumā
SN: standartnovirze

Līdzsvara koncentrācija tipiskai pētāmajai personai tika sasniegta pēc pirmās devas.

Caurmēra iedarbība līdzsvara koncentrācijā bija līdzīga injekcijām deltveida un sēžas muskulī.

Izkliede

Risperidona izkliede ir ātra. Izkliedes tilpums ir 1–2 l/kg. Plazmā risperidons piesaistās albumīnam un alfa 1 skābajam glikoproteīnam. 90% risperidona un 77% 9-hidroksi-risperidona ir piesaistīts plazmas proteīniem.

Biotransformācija un eliminācija

Risperidonu CYP2D6 metabolizē līdz 9-hidroksi-risperidonam, kam ir risperidonam līdzīga farmakoloģiska iedarbība. Risperidons kopā ar 9-hidroksi-risperidonu veido aktīvo savienojumu. CYP2D6 ir pakļauts ģenētiskam polimorfismam. Aktīvi CYP2D6 metabolizētāji strauji pārvērš risperidonu par 9-hidroksi-risperidonu, savukārt vāji CYP2D6 metabolizētāji pārvērš to krietni lēnāk. Lai gan aktīvi metabolizētāji rada mazāku risperidona un lielāku 9-hidroksi-risperidona koncentrāciju nekā vāji metabolizētāji, kopējā risperidona un 9-hidroksi-risperidona (tas ir, aktīvā savienojuma) farmakokinētika pēc vienas un vairāku devu lietošanas ir līdzīga aktīviem un vājiem CYP2D6 metabolizētājiem.

Cits risperidona metabolisma ceļš ir N-dealkilēšana. *In vitro* pētījumi cilvēku aknu mikrosomās parādīja, ka risperidons klīniski nozīmīgā koncentrācijā būtiski neinhibē citohroma P450 izozīmu, to skaitā CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 un CYP3A5, metabolizētu zāļu metabolismu. Vienu nedēļu pēc lietošanas 70% devas tiek izvadīts urīnā un 14% izkārnījumos. Urīnā risperidons un 9-hidroksi-risperidons veido 35–45% devas. Atlikusī daļa ir neaktīvi metabolīti.

Pēc perorālas lietošanas psihotiskiem pacientiem risperidons izvadās ar eliminācijas pusperiodu aptuveni 3 stundas. 9-hidroksi-risperidona un aktīvā savienojuma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas.

Aktīvais savienojums tiek izvadīts 75 dienu laikā pēc OKEDI ievadīšanas, kad lielākajai daļai pacientu aktīvā savienojuma līmenis ir zemāks par 1 ng/ml.

OKEDI injekcija salīdzinājumā ar perorālu risperidonu

OKEDI lietošanas gadījumā sākotnējais zāļu līmenis plazmā bija iedarbības diapazonā, kādu novēroja, lietojot 3–4 mg perorāla risperidona. Līdzsvara koncentrācijas iedarbība pēc OKEDI 100 mg lietošanas, salīdzinot ar 4 mg perorālu risperidonu, bija par 39% augstāka, vērtējot pēc AUC, un par 32% augstāka, vērtējot pēc C_{max} , un bija līdzīga, vērtējot pēc C_{min} . Simulācijas, balstoties uz populācijas farmakokinētikas modelēšanu, parāda, ka OKEDI 75 mg iedarbība ir līdzīga 3 mg perorāla risperidona līdzsvara koncentrācijā.

Nomainot perorālo risperidonu uz OKEDI, aktīvā savienojuma paredzētā iedarbība ir līdzīgās robežās, ieskaitot maksimālās koncentrācijas.

Linearitāte/nelinearitāte

OKEDI farmakokinētika ir lineāra un proporcionāla devai, lietojot 75 un 100 mg devas.

Gados vecāki cilvēki

OKEDI nav sistemātiski pētīts gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

OKEDI nav sistemātiski pētīts pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Pacienti ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss no 60 līdz 89 ml/min), kuri saņēma OKEDI, bija līdzīga aktīvā savienojuma iedarbība kā pacientiem ar normālu nieru darbību.

Dati par lietošanu vidēji smagu vai smagu nieru darbības traucējumu gadījumā nav pieejami.

Aknu darbības traucējumi

OKEDI nav sistemātiski pētīts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Ķermeņa masas indekss (KMI)

Populācijas farmakokinētikas simulācijas ir parādījušas iespējamu OKEDI koncentrācijas pieaugumu plazmā sievietēm ar aptaukošanos vai smagu aptaukošanos salīdzinājumā ar normālas ķermeņa masas pacientiem, bet tā klīniskā ietekme ir nenozīmīga.

Dzimums, rase un smēķēšanas ieradumi

Populācijas FK analīze neatklāja šķietamu dzimuma, rases vai smēķēšanas ieradumu ietekmi uz risperidona vai aktīvā savienojuma farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro un *in vivo* dzīvnieku modeļos pierādīts, ka lielas risperidona devas var pagarināt QT intervālu, ko saista ar teorētiski lielāku *torsades de pointes* risku pacientiem.

(Sub)hroniskās perorālās toksicitātes pētījumos, kuros zāles sāka lietot dzimumbriedumu nesasnējušām žurkām un suņiem, novēroja no devas atkarīgu iedarbību uz tēviņu un mātīšu

dzimumorgānu sistēmu un piena dziedzeriem. Šī iedarbība bija saistīta ar paaugstinātu prolaktīna līmeni serumā, ko izraisīja risperidona dopamīna D2 receptorus bloķējošā ietekme. Turklāt audu kultūru pētījumi liecina, ka prolaktīns var veicināt šūnu augšanu cilvēka krūts audzējos.

Nozīmīgākā OKEDI lietošanas iedarbība, kas tika novērota pēc hroniskas (12 mēnešu ilgas intramuskulāras ievadīšanas) toksicitātes pētījumiem suņiem un trušiem, bija atbilstoša atradēm par risperidona perorālo izkliedi žurkām un suņiem un saistīta ar risperidona farmakoloģisko iedarbību.

Pēc intramuskulāras OKEDI ievadīšanas 12 ciklu toksicitātes pētījumos suņiem un trušiem injekcijas vietā novēroja vietējas izmaiņas un mezgliņus. Tie sastāvēja no muskulāriem svešķermeņu granulomatoziem iekaisumiem, kas ir izskaidrojami kā dabiska ķermeņa atbildes reakcija uz svešķermeņu klātbūtni. Citas trušiem novērotās vietējās izmaiņas, kuras novēroja 15 mg/kg devā (risperidons), bija saistītas ar dimetilsulfoksīda (DMSO) sastāvdaļu. Visas šīs izmaiņas bija tikai vietējas, un bija pierādījumi par to atgriezeniskumu. Suņiem tūlīt pēc ievadīšanas novēroja ar DMSO sastāvdaļu saistītas pārejošas sāpes.

Ne risperidonam, ne OKEDI nebija pierādījumu par genotoksicitātes potenciālu.

Risperidona perorālās kancerogenitātes pētījumos žurkām un pelēm pieauga hipofīzes adenomu (pelēm), endokrīno aizkuņģa dziedzeru adenomu (žurkām) un piena dziedzeru adenomu (abām sugām) sastopamība. Šie audzēji var būt saistīti ar ilgstošu dopamīna D2 antagonismu un hiperprolaktinēmiju. Šī grauzējiem novērotā audzēju rašanās nozīmē attiecībā uz risku cilvēkiem nav zināma.

Risperidons nebija teratogēns žurkām un trušiem. Žurku reprodukcijas pētījumos ar risperidonu novēroja nevēlamu iedarbību uz vecāku pārošanās uzvedību un mazuļu atnešanās ķermeņa masu un izdzīvošanu. Žurkām intrauterīna risperidona iedarbība bija saistīta ar kognitīvu deficītu pieaugušiem dzīvniekiem. Citi dopamīna antagonisti pēc ievadīšanas grūsnēm dzīvniekiem ir radījuši negatīvu ietekmi uz mācīšanos un motoro attīstību mazuļiem.

Toksicitātes pētījumā ar juvenilām žurkām tika novērota palielināta mazuļu mirstība un fiziskās attīstības aizkavēšanās. 40 nedēļu ilgā pētījumā ar juveniliem suņiem novēroja aizkavētu seksuālo nobriešanu. Pamatojoties uz laukumu zem līknes (AUC), suņiem netika ietekmēta garo kaulu augšana iedarbībā, kas 3,6 reizes pārsniedza iedarbību cilvēku pusaudžiem maksimālajā devā (1,5 mg/dienā); savukārt ietekme uz garajiem kauliem un dzimumbriedumu tika novērota iedarbībā, kas 15 reizes pārsniedza maksimālo iedarbību cilvēkiem pusaudžu vecumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pilnšļirce ar pulveri

poli(D,L-laktīda koglikolīds)

Pilnšļirce ar šķīdinātāju

Dimetilsulfoksīds

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

OKEDI jāizlieto nekavējoties tūlīt pēc sagatavošanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Ar pulveri pildītā pilnšļirce

Cikliskā olefīna polimēra šļirce ar uzgaļa vāciņu un virzuļa aizbāzni, kas sastāv no hlorbutilgumijas, kura pārklāta ar politetrafluoretilēnu.

Ar šķīdinātāju pildītā pilnšļirce

Cikliskā olefīna polimēra šļirce ar uzgaļa vāciņu, kas sastāv no hlorbutilgumijas, un virzuļa aizbāzni, kas sastāv no brombutilgumijas, kura pārklāta ar etilēna-tetrafluoretilēna kopolimēru.

Devas ir marķētas ar atšķirīgas krāsas pirkstu atloku, lai varētu atšķirt ar šķīdinātāju pildītās pilnšļirces: 100 mg (zils) un 75 mg (sarkans).

Šķīdinātājs suspensijas sagatavošanai ir pieejams ar šādiem devu stiprumiem:

- Pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas satur 0,383 ml dimetilsulfoksīda (šķīdinātājs OKEDI 75 mg).
- Pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas satur 0,490 ml dimetilsulfoksīda (šķīdinātājs OKEDI 100 mg).

Katra OKEDI komplekta kaste satur:

- Alumīnija folijas maisiņu ar vienu pilnšļirci, kas satur pulveri, un paciņu ar silīcija dioksīda gela desikantu.
- Alumīnija folijas maisiņu ar vienu pilnšļirci, kas satur šķīdinātāju, un paciņu ar silīcija dioksīda gela desikantu.
- Vienu 2 collu garu (0,90 x 51 mm [20G]) sterilu adatu ar drošības aizsargu injekciju veikšanai sēžas muskulī.
- Vienu 1 collu garu (0,80 x 25 mm [21G]) sterilu adatu ar drošības aizsargu injekciju veikšanai deltveida muskulī.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

SVARĪGA INFORMĀCIJA

- Tikai intramuskulārai lietošanai.
- Pacientam injekcija ir jāievada nekavējoties tūlīt pēc sagatavošanas.
- Komplektā ir iekļautas divas sterilas adatas injekcijas ievadīšanai deltveida vai sēžas muskulī. Pirms ievadīšanas ir jāizvēlas viena no šīm adatām.
- Pirms lietošanas līdz galam izlasiet norādījumus. Pilni OKEDI lietošanas un apiešanās norādījumi ir doti lietošanas instrukcijā (skatīt sadaļu *Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem*).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

OKEDI 75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

EU/1/21/1621/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 14. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spānija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS
INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1 ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 75 mg

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
risperidone

2 AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 75 mg risperidona

3 PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: poli (D,L-laktīda koglekolīds) un dimetilsulfoksīds

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Komplekta kastītes saturs:

1 pilnšļirce ar pulveri un desikantu

1 pilnšļirce ar šķīdinātāju sagatavošanai un desikantu

2 sterilas adatas ar aizsargapvalku

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Tikai intramuskulārai lietošanai pēc sagatavošanas

Vienreizējai lietošanai

Sagatavošanai lietojiet tikai kastītē esošo šķīdinātāja pilnšļirci

Lietot nekavējoties pēc sagatavošanas

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1621/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
AR PULVERI PILDĪTĀS PILNŠĻIRCES FOLIJAS MAISIŅŠ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 75 mg
Pulveris ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
risperidone

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Sagatavošanai lietojiet tikai kastītē esošo šķīdinātāja pilnšļirci

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA AR PULVERI PILDĪTĀS PILNŠĪRCES MARKĒJUMS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

OKEDI 75 mg
pulveris ilgstošas darbības injekcijai
risperidone
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
AR ŠĶĪDINĀTĀJU PILDĪTĀS PILNŠĻIRCES FOLIJAS MAISIŅŠ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 75 mg šķīdinātājs
Šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA AR ŠĶĪDINĀTĀJU PILDĪTĀS PILNŠĻIRCES MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

OKEDI 75 mg šķīdinātājs
i.m. pēc sagatavošanas

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 100 mg

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
risperidone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pilnšļirce satur 100 mg risperidona

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: poli (D,L-laktīda koglikolīds) un dimetilsulfoksīds

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Komplekta kastītes saturs:

1 pilnšļirce ar pulveri un desikantu

1 pilnšļirce ar šķīdinātāju sagatavošanai un desikantu

2 sterilas adatas ar aizsargapvalku

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Tikai intramuskulārai lietošanai pēc sagatavošanas

Vienreizējai lietošanai

Sagatavošanai lietojiet tikai kastītē esošo šķīdinātāja pilnšļirci

Lietot nekavējoties pēc sagatavošanas

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1621/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
AR PULVERI PILDĪTĀS PILNŠĻIRCES FOLIJAS MAISIŅŠ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 100 mg
Pulveris ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
risperidone

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Sagatavošanai lietojiet tikai kastītē esošo šķīdinātāja pilnšļirci

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA AR PULVERI PILDĪTĀS PILNŠĪRCES MARKĒJUMS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

OKEDI 100 mg
pulveris ilgstošas darbības injekcijai
risperidone
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
AR ŠĶĪDINĀTĀJU PILDĪTĀS PILNŠĻIRCES FOLIJAS MAISIŅŠ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OKEDI 100 mg šķīdinātājs
Šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA AR ŠĶĪDINĀTĀJU PILDĪTĀS PILNŠĻIRCES MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

OKEDI 100 mg šķīdinātājs
i.m. pēc sagatavošanas

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

OKEDI 75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai risperidone

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir OKEDI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OKEDI lietošanas
3. Kā lietot OKEDI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OKEDI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir OKEDI un kādam nolūkam to lieto

OKEDI satur aktīvo vielu risperidonu, kas pieder zāļu grupai, kuras sauc par antipsihotiskajiem līdzekļiem.

OKEDI lieto pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu šizofrēniju, kad Jūs varat redzēt, dzirdēt vai sajust neesošas lietas, ticēt lietām, kas nav īstas, vai justies neparasti aizdomīgs vai apjucis.

OKEDI ir paredzēts pacientiem, kuri ir panesuši iekšķīgi lietojamu (piemēram, tablešu formas) risperidonu un kuriem tas ir bijis efektīvs.

OKEDI var palīdzēt atvieglot Jūsu slimības simptomus un novērst simptomu atgriešanos.

2. Kas Jums jāzina pirms OKEDI lietošanas

Nelietojiet OKEDI šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret risperidonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms OKEDI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- Jums ir sirds problēma. Piemēri ietver neregulāru sirds ritmu vai noslieci uz zemu asinsspiedienu, vai arī Jūs lietojat zāles asinsspiediena kontrolei. OKEDI var radīt zemu asinsspiedienu. Jums var būt nepieciešams pielāgot devu;
- Jums ir zināmi jebkādi faktori, kas Jums var palielināt insulta iespējamību, piemēram, augsts asinsspiediens, kardiovaskulāri traucējumi vai asinsvadu problēmas smadzenēs.
- Jūs jebkad esat pieredzējis patvaļīgas mēles, mutes vai sejas kustības;
- Jums kādreiz ir bijis stāvoklis, kura simptomi ietver augstu temperatūru, muskuļu stīvumu, svīšanu vai samazinātu apziņas līmeni (to sauc arī par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu);
- Jums ir Parkinsona slimība;
- Jums ir demence;
- Jūs zināt, ka Jums agrāk ir bijis zems balto asins šūnu līmenis asinīs (ko var būt vai nebūt izraisījušas citas zāles);

- Jums ir diabēts;
- Jums ir epilepsija;
- Jūs esat vīrietis un Jums kādreiz ir bijusi ilgstoša vai sāpīga erekcija;
- Jums ir ķermeņa temperatūras regulēšanas problēmas vai pārkaršana;
- Jums ir nieru problēmas;
- Jums ir aknu problēmas;
- Jums ir patoloģiski augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai arī Jums ir audzējs, kas iespējami ir atkarīgs no prolaktīna;
- Jums vai kādam Jūsu ģimenē ir bijuši asins recekļi, jo antipsihotiskie līdzekļi ir saistīti ar asins recekļu veidošanos.

Ja neesat pārliecināts, vai uz Jums attiecas jebkas no iepriekš minētā, pirms iekšķīgi lietojama risperidona vai OKEDI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāļu lietošanas laikā

Ļoti retos gadījumos pacientiem, kuri lieto risperidonu, ir novērots bīstami mazs noteikta veida balto asins šūnu skaits (šūnas, kas nepieciešamas cīņai ar infekciju asinīs), tāpēc pirms zāļu lietošanas un to lietošanas laikā ārsts var pārbaudīt Jūsu balto asins šūnu skaitu.

Pat ja Jūs agrāk esat panesis iekšķīgi lietojamu risperidonu, pēc OKEDI injekcijām retos gadījumos ir iespējamās alerģiskas reakcijas. Ja Jums parādās izsitumi, rīkles pietūkums, nieze vai elpošanas problēmas, tās var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.

OKEDI var radīt Jūsu ķermeņa masas pieaugumu. Nozīmīgs ķermeņa masas pieaugums var negatīvi ietekmēt Jūsu veselību. Jūsu ārstam ir regulāri jānosaka Jūsu ķermeņa masa.

Pacientiem, kuri lieto OKEDI, ir novērots cukura diabēts vai esoša cukura diabēta pasliktināšanās, tāpēc ārstam ir jāpārbauda, vai nav pazīmes par augstu cukura līmeni asinīs. Pacientiem ar esošu cukura diabētu ir regulāri jāuzrauga glikozes līmenis asinīs.

OKEDI parasti paaugstina hormona prolaktīna līmeni. Tas var radīt tādas blakusparādības kā menstruāciju traucējumi vai auglības problēmas sievietēm un krūšu pietūkumu vīriešiem (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības"). Ja rodas šādas blakusparādības, ir ieteikts izvērtēt prolaktīna līmeni asinīs.

Veicot acs operāciju lēcas duļķainības (kataraktas) novēršanai, var rasties problēmas, kas var izraisīt acs bojājumu. Ja plānojat veikt acs operāciju, noteikti informējiet ārstu par to, ka lietojat šīs zāles.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un OKEDI

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pārrunāt ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat kādu no tālāk norādītajām zālēm

- Zāles, kas iedarbojas uz smadzenēm, piemēram, lai palīdzētu nomierināties (benzodiazepīni) vai dažas pretsāpju zāles (opiāti), zāles pret alerģiju (daži antihistamīni), jo OKEDI var palielināt visu šo zāļu sedatīvo iedarbību.
- Zāles, kas var izmainīt sirds elektrisko aktivitāti, piemēram, zāles pret malāriju, sirds ritma problēmām, alerģijām (antihistamīni), daži antidepresanti un citas zāles garīgo problēmu ārstēšanai.
- Zāles, kas palēnina sirds darbību.
- Zāles, kas izraisa zemu kālija līmeni asinīs (piemēram, daži diurētiskie līdzekļi).
- Zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai. OKEDI var pazemināt asinsspiedienu.
- Zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopa).

- Zāles, kas pastiprina centrālās nervu sistēmas aktivitāti (psihostimulatori, piemēram, metilfenidāts).
- Urīndzenošās zāles (diurētiskie līdzekļi), kurus lieto sirds problēmu ārstēšanai vai arī lai novērstu organisma daļu pietūkumu, kas rodas no pārmērīga šķidruma uzkrāšanās (piemēram, furosemīds vai hidrohlortiazīds). OKEDI lietojot vienu pašu vai kopā ar furosemīdu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, var pieaugt insulta vai nāves risks.

Tālāk minētās zāles var samazināt risperidona iedarbību

- Rifampicīns (zāles dažu infekciju ārstēšanai)
- Karbamazepīns, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai)
- Fenobarbitāls

Ja Jūs uzsākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums var būt nepieciešama cita risperidona deva.

Tālāk minētās zāles var palielināt risperidona iedarbību

- Hinidīns (lieto noteikta veida sirds slimību ārstēšanai)
- Antidepresanti (piemēram, paroksetīns, fluoksetīns, tricikliskie antidepresanti)
- Zāles, kuras sauc par bēta blokatoriem (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai)
- Fenotiazīni (piemēram, zāles, kuras lieto psihozes ārstēšanai vai nomierināšanai)
- Cimetidīns, ranitidīns (kuņģa skābes izdalīšanās blokatori)
- Itrakonazols un ketokonazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai)
- Noteiktas zāles, piemēram, ritonavīrs, kuras lieto HIV/AIDS ārstēšanai.
- Verapamils, zāles, kuras lieto paaugstināta asinsspiediena un/vai anomāla sirds ritma ārstēšanai
- Sertralīns un fluvoksamīns – zāles, kuras lieto depresijas un citu psihiatrisko traucējumu ārstēšanai

Ja Jūs uzsākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums var būt nepieciešama cita risperidona deva.

Ja neesat pārbaudījis, vai jebkas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, pirms OKEDI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

OKEDI kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

OKEDI lietošanas laikā Jums ir jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs varat tās lietot.
- Jaundzimušajiem, kuri piedzimuši mātēm, kuras pēdējā trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešos) ir lietojušas risperidonu, var rasties šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas problēmas un ēdināšanas grūtības. Ja Jūsu bērnam izpaužas jebkurš no šiem simptomiem, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.
- OKEDI var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, kas var ietekmēt auglību (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

OKEDI lietošanas laikā var rasties reibonis, nogurums un redzes problēmas. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, pirms neesat apspriedies ar ārstu.

3. Kā lietot OKEDI

OKEDI ievadīs veselības aprūpes speciālists intramuskulāras injekcijas veidā vai nu augšdelmā, vai sēžā vienu reizi 28 dienās. Injekcijas vieta pēc kārtas jāmaina ir starp labo un kreiso pusi.

Ieteicamā deva ir 75 mg reizi 28 dienās, bet var būt nepieciešama augstāka deva 100 mg vienu reizi 28 dienās. Ārsts izlems, kāda OKEDI deva Jums ir piemērota.

Ja Jūs pašreiz saņemat ārstēšanu ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem, kas nav risperidons, taču esat iepriekš lietojis risperidonu, Jums ir jāsāk ar iekšķīgi lietojamu risperidonu vismaz 6 dienas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar OKEDI.

Ja Jūs nekad nebūsiat lietojis nevienu risperidona veidu, Jums ir jāsāk ar iekšķīgi lietojamu risperidonu vismaz 14 dienas, pirms uzsākat ārstēšanu ar OKEDI. Iekšķīga risperidona lietošanas ilgumu noteiks ārsts.

Ja Jums ir nieru problēmas

OKEDI nav ieteicams pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem.

Ja Jums ir ievadīts OKEDI vairāk nekā noteikts

- Nekavējoties griezieties pie ārsta.
- Pārdozēšanas gadījumā Jūs varat justies miegains vai noguris, Jums var būt nedabiskas ķermeņa kustības, problēmas stāvēt un staigāt, varat just apreibumu zema asinsspiediena dēļ vai Jums var būt patoloģiska sirdsdarbība vai krampju lēkmes.

Ja pārtraucat lietot OKEDI

Zāļu iedarbība tiks zaudēta. Nepārtrauciet lietot šīs zāles, kamēr Jums to darīt nav ieteicis ārsts, jo Jūsu simptomi var atgriezties.

Ir svarīgi neizlaist vizītes, kurās Jums ir paredzēts saņemt šo zāļu injekcijas vienu reizi 28 dienās. Ja Jūs nevarat ierasties uz vizīti, neaizmirstiet nekavējoties sazināties ar ārstu, lai norunātu citu vizītes datumu, kurā Jūs varat ierasties saņemt injekciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai apmeklējiet tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu, ja novērojat šādas retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Jums izpaužas tardīvā diskinēzija (sejas, mēles vai citu ķermeņa daļu raustīšanās vai krampjainas kustības, kuras nevarat kontrolēt).

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai apmeklējiet tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu, ja novērojat šādas retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Jums rodas asins recekļi vēnās, īpaši kāju vēnās (simptomi ir pietūkums, sāpes un apsārtums kājā), kas pa asinsvadiem var pārvietoties un nonākt plaušās, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinot elpošanu.
- Jums ir drudzis, muskuļu stīvums, svīšana vai nomākta apziņa (traucējumi, ko sauc par maligno neiroleptisko sindromu).
- Jūs esat vīrietis un piedzīvojat ilgstošu vai sāpīgu erekciju. To sauc par priapismu.
- Jums ir smaga alerģiska reakcija ar tādām izpausmēm kā drudzis, mutes, sejas, lūpu vai mēles pietūkums, elpas trūkums, nieze, ādas izsitumi vai strauja asinsspiediena pazemināšanās (anafilaktiska reakcija vai angioedēma). Pat ja agrāk esat panesis iekšķīgi lietotu risperidonu, retos gadījumos pēc OKEDI injekcijām ir iespējamās alerģiskas reakcijas.
- Jums ir tumši sarkans vai brūns urīns vai ievērojami samazināta urinācija vienlaicīgi ar muskuļu vājumu vai grūtībām kustināt rokas un kājas. Tās var būt rabdomiolīzes (strauji notiekošu muskuļu bojājumu) pazīmes.

- Jums ir vājums vai apreibums, drudzis, drebuļi vai čūlas mutē. Tās var būt pazīmes par ļoti mazu granulocītu (balto asins šūnu veids, kas palīdz cīņā pret infekciju) skaitu.

Var rasties arī citas blakusparādības:

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Grūtības aizmigt vai uzturēt miegu.
- Parkinsonisms: kustību traucējumi, kas var ietvert lēnas vai traucētas kustības, stīvuma vai ciešuma sajūtu muskuļos un dažreiz pat sajūtu, ka kustība “iestrēgst” un pēc tam atkal atsākas. Citas pazīmes ietver lēnu šļūcošu gaidu, trīci miera stāvoklī, palielinātu siekalu izdalīšanos un/vai siekalošanos un sejas izteiksmes zudumu.
- Galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Pnevmonija (plaušu infekcija), bronhīts (galveno plaušu elpceļu infekcija), sinusa infekcija, urīnceļu infekcija, auss infekcija, gripa, gripai līdzīgi simptomi, sāpošs kakls, klepus, aizlikts deguns, drudzis, acu infekcija jeb “sārtā acs”.
- Paaugstināts hormona prolaktīna līmenis, ko atklāj ar asinsanalīzēm. Augsta prolaktīna simptomi izpaužas retāk un var ietvert krūšu palielināšanos vīriešiem, grūtības sasniegt vai uzturēt erekciju, samazināta dzimumtieksme. Sievietēm simptomi var būt piena plūšana no krūts dziedzeriem, menstruāciju traucējumi, izlaisti menstruāciju periodi, ovulācijas zudums, fertilitātes problēmas.
- Svara pieaugums, palielināta vai samazināta ēstgriba.
- Miega traucējumi, aizkaitināmība, depresija, trauksme, miegainība vai samazināta modrība.
- Distonija (patvaļīga muskuļu saraušanās, kas izraisa lēnas un atkārtotas kustības vai patoloģisku pozu), diskinēzija (cits stāvoklis, kas ietekmē nekontrolētas muskuļu kustības, tostarp atkārtotas, spastiskas vai locīšanās kustības vai raustīšanos).
- Trīce (drebēšana), muskuļu spazmas, kaulu vai muskuļu sāpes, muguras sāpes, locītavu sāpes, kritieni.
- Neskaidra redze.
- Urīna nesaturēšana (nespēja kontrolēt urīna noplūšanu).
- Ātra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, aizdusa.
- Vēdera sāpes, nepatīkama sajūta vēderā, vemšana, slikta dūša, reibonis, aizcietējums, caureja, gremošanas traucējumi, sausa mute, zobu sāpes.
- Izsitumi, ādas apsārtums, reakcija injekcijas vietā (tostarp nepatīkama sajūta, sāpes, apsārtums un pietūkums), ķermeņa, roku vai kāju pietūkums, sāpes krūškurvī, enerģijas un spēka trūkums, nogurums, sāpes.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Urīnpūšļa infekcija, tonsilīts, nagu sēnīšu infekcija, ādas dziļo slāņu infekcija, vīrusu infekcija, ērcīšu izraisīts ādas iekaisums.
- Balto asins šūnu skaita samazināšanās vai palielināšanās asinīs, trombocītu (asins šūnas, kas palīdz pārtraukt asiņošanu) skaita samazināšanās, anēmija vai pazemināts hematokrīta līmenis (sarkano asins šūnu skaita samazināšanās), paaugstināts kreatīnīna fosfokināzes enzīma līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.
- Pazemināts asinsspiediens, asinsspiediena pazemināšanās, piecēloties kājās, pietvīkums, smadzeņu išēmija (nepietiekama asins plūsma uz smadzenēm).
- Diabēts, augsts cukura līmenis asinīs, pārmērīga uģens dzeršana, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, ķermeņa masas samazināšanās, anoreksija, paaugstināts triglicerīdu (tauku) līmenis asinīs.
- Mānija (pacilāts garastāvoklis), apjukums, samazināta dzimumtieksme, nervozitāte, nakts murgi.
- Ģībšana, konvulsijas (krampju lēkmes), griešanās sajūta (vertigo), tinīts, ausu sāpes.
- Nemierīga tieksme kustināt ķermeņa daļas, līdzsvara traucējumi, koordinācijas traucējumi, uzmanības trūkums, grūtības runāt, garšas sajūtas zudums vai patoloģiskas pārmaiņas, samazināta ādas jutība pret sāpēm un pieskārieniem, ādas tirpšana, durstīšana vai nejutīgums.

- Neregulāra un bieži ātra sirdsdarbība, lēna sirdsdarbība, novirzes elektrokardiogrammā (pārbaude, kas nosaka sirdsdarbības elektrisko aktivitāti), sirdsklauves (plandīšanās vai klauvēšanas sajūta krūtīs), vadīšanas pārtraukums starp sirds augšējo un apakšējo daļu.
- Sastrēgums elpceļos, sēkšana (rūcoša/svilpojoša skaņa elpošanas laikā), deguna asiņošana.
- Patoloģiska stāja, locītavu stīvums, locītavu pietūkums, muskuļu vājums, kakla sāpes, patoloģiska gaita, slāpes, slikta pašsajūta, nepatīkama sajūta krūškurvī vai vispārīga nepatīkama sajūta, aizkaitināmība.
- Kuņģa vai zarnu infekcija vai kairinājums, izkārnījumu nesaturēšana, grūtības norīt, pārmērīga vēdera gāzu iziešana, bieža urinēšana, nespēja urinēt, sāpes urinējot.
- Menstruāciju izlaišana vai citas problēmas ar mēnešreizēm, piena plūšana no krūšu dziedzeriem, seksuālās funkcijas traucējumi, sāpes vai nepatīkama sajūta krūtīs, izdalījumi no maksts, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi, krūšu veidošanās vīriešiem.
- Nātrene, ādas sabiezēšana, ādas traucējumi, spēcīga ādas niezēšana, matu izkrišana, ekzēma (iekaisuši, niezoši, iekaisuši un sacietējuši plankumi uz ādas), sausa āda, ādas krāsas izmaiņas, akne, seborejiskais dermatīts (apsārtusi, zvīņaina, taukaina, niezoša un iekaisusi āda), ādas bojājums.
- Pārmērīga acu jutība pret gaismu, sausas acis, pastiprināta asarošana.
- Alerģiska reakcija, drebuļi.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Infekcija.
- Urīna tilpumu regulējošā hormona neatbilstoša sekrēcija, bīstami pārmērīga ūdens dzeršana, pārmērīgs cukura daudzums urīnā, zems cukura līmenis asinīs, palielināts insulīna (hormons, kas kontrolē cukura līmeni asinīs) līmenis asinīs.
- Nereaģēšana uz kairinājumu, katatonija (nekustēšanās un nereaģēšana nomoda stāvoklī), zems apziņas līmenis, staigāšana miegā, ar miegu saistīti ēšanas traucējumi, grūtības elpot miega laikā (miega apnoja), ātra un sekla elpošana, plaušu infekcija, ko izraisījusi ēdiena iekļūšana elpceļos, plaušu sastrēgums, elpceļu traucējumi, balss traucējumi, krakšķoši trokšņi plaušās, emociju iztrūkums, nespēja sasniegt orgasmu.
- Asinsvadu problēmas smadzenēs, koma nekontrolēta diabēta dēļ, nekontrolēta galvas drebēšana.
- Glaukoma (palielināts acu iekšējais spiediens), problēmas ar acu kustībām, acu griešanās, krevels/iekaisums uz plakstiņu malām, acu problēmas kataraktas operācijas laikā.
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, zarnu nosprostošanās.
- Mēles pietūkums, saplaisājušas lūpas, blaugznas, dzelte (ādas un acu dzeltēšana), ādas sabiezēšana.
- Krūšu palielināšanās, krūšu piebriešana (cietas, pietūkušas, sāpīgas krūtis no pārāk liela krūts piena veidošanās).
- Pazemināta ķermeņa temperatūra, aukstas rokas un kājas.
- Zāļu atcelšanas simptomi (arī jaundzimušajiem).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Nekontrolēta diabēta radītas dzīvību apdraudošas komplikācijas.
- Zarnu muskuļu kustību zudumus, kas izraisa aizsprostojumu.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smagi vai dzīvībai bīstami izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, kas var sākties mutē, degunā, acīs, dzimumorgānos vai minēto ķermeņa daļu tuvumā un izplatīties uz citām ķermeņa daļām (Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt OKEDI

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, alumīnija maisiņiem vai šļirču etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

OKEDI ir jāizlieto tūlīt pēc sagatavošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko OKEDI satur

Aktīvā viela ir risperidons.

Tikai ar pulveri pildītā pilnšļirce satur aktīvo vielu. Pēc sagatavošanas ievadītā risperidona daudzums ir 75 mg.

Citas sastāvdaļas ir:

Pilnšļirce ar pulveri: poli(D,L-laktīda koglikolīds).

Pilnšļirce ar šķīdinātāju: dimetilsulfoksīds.

OKEDI ārējais izskats un iepakojums

Katrs OKEDI pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai satur:

- Alumīnija folijas maisiņu ar vienu pilnšļirci, kas satur pulveri (šajā pulverī ir aktīvā viela risperidons), un paciņu ar silīcija dioksīda gela desikantu. Pulveris ir balts vai balti dzeltenīgs, nesalīpis.
- Alumīnija folijas maisiņu ar vienu pilnšļirci, kas satur šķīdinātāju, un paciņu ar silīcija dioksīda gela desikantu. Pilnšļirce ar šķīdinātāju satur dzidru šķīdumu, un tam ir SARKANS pirkstu atloks.
- Vienu 2 collu garu (0,90 x 51 mm [20G]) sterilu adatu ar drošības aizsargu i.m. injekcijas veikšanai sēžas muskulī.
- Vienu 1 collu garu (0,80 x 25 mm [21G]) sterilu adatu ar drošības aizsargu i.m. injekcijas veikšanai deltveida muskulī.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Ražotājs

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

OKEDI 75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Svarīga informācija

OKEDI lietošanā rūpīgi jāievēro šie secīgie norādījumi par lietošanu, lai ievadīšana būtu sekmīga.

Izmantojiet iepakojumā esošo aprīkojumu

Šajā komplekta kastē esošās sastāvdaļas ir īpaši izstrādātas lietošanai ar OKEDI.

OKEDI drīkst sagatavot tikai ar komplekta kastē piegādāto šķīdinātāju.

Neaizstājiet NEVIENU komplekta kastes sastāvdaļu.

Ievadiet devu nekavējoties pēc sagatavošanas. Tikai intramuskulārai lietošanai pēc sagatavošanas.

Pareiza deva

Jāievada viss sagatavotās šļirces saturs, lai nodrošinātu paredzētās OKEDI devas ievadīšanu.

Ierīce vienreizējai lietošanai

1. PĀRBAUDIET SATURU

Darbojieties uz tīras virsmas, atveriet maisiņus un izmetiet desikanta paciņu.

OKEDI komplekta kaste satur:

- Vienu alumīnija folijas maisiņu ar OKEDI pilnšļirci ar BALTU virzuļa stienīti un BALTU pirkstu atloku. Šļirce ir marķēta ar ►.
- Vienu alumīnija folijas maisiņu ar ŠĶĪDINĀTĀJU OKEDI pilnšļircei ar CAURSPĪDĪGU virzuļa stienīti un SARKANU pirkstu atloku. Šļirce ir marķēta ar ◄.
- Divas ievadīšanas adatas (21G, 1 collu gara ievadīšanai deltveida muskulī [zaļš vāciņš] un 20G, 2 collu gara ievadīšanai sēžas muskulī [dzeltens vāciņš]).

Izmetiet komplektu, ja kāda sastāvdaļa ir bojāta.

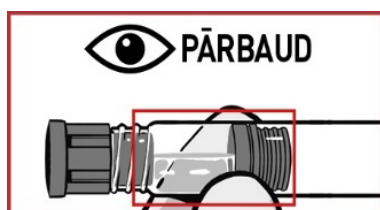
Ja novērojat svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību izmaiņas, neievadiet OKEDI.

1.1. Pārbaudiet ar šķīdinātāju pildīto šļirci

PARŪPĒJĒTIES, lai ar ŠĶĪDINĀTĀJU pildītās šļirces saturs plūstu normāli kā šķidrums.

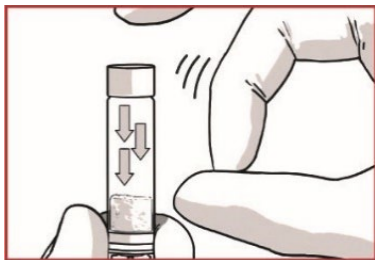
Šķīdinātājs sasilst zem 19°C.

Ja tas ir sasalis vai daļēji sasalis, pirms turpināt, atkausējiet to, izmantojot plaukstu kontaktu vai atstājot istabas temperatūrā līdz šķidruma plūsma ir atjaunota.



1.2. Izkustiniet pulveri šļircē

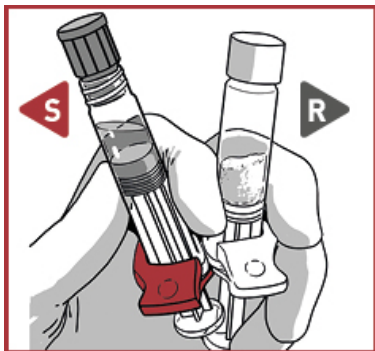
VIEGLI PAKLAUVĒJIET pa OKEDI šļirci, lai izkustinātu iespējami sablīvējušos pulveri vāciņa tuvumā.



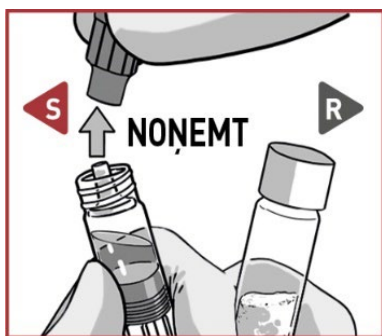
2. SAVIENOJIET ŠĻIRCES

2.1. Noņemiet šļircu vāciņus stāvus pozīcijā

Turiet abas šļirces stāvus pozīcijā, lai novērstu zāļu zudumu.



NOŅEMĪET vāciņu no šķīdinātāja šļirces.



PAGRIEZIET un NOŅEMIET vāciņu no pulvera šļirces.

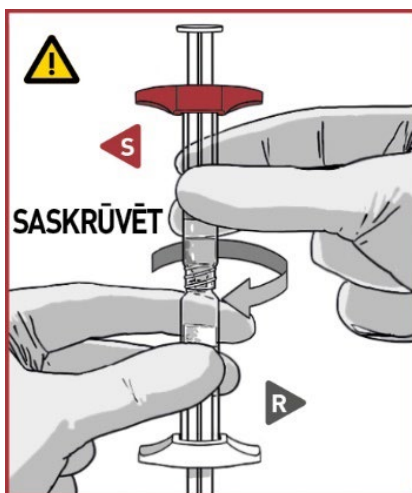


2.2. Savienojiet abas šļirces

Paņemiet ar šķīdinātāju pildīto šļirci S, kurai ir krāsains pirkstu atloks, un novietojiet to VIRS pulvera šļirces R, vai savienošanas laikā nedaudz nolieciet.

SASKRŪVĒJIET šļirces kopā, līdz jūtat vieglu pretestību.

Lai novērstu zāļu zudumu, parūpējieties, lai ar pulveri pildītā šļirce R būtu stāvus pozīcijā.



3. SAJAUCIET SATURU

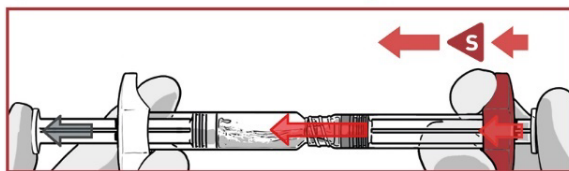
APSTĀJIETIES UN IZLASIET ŠO SADAĻU PIRMS DARBĪBAS UZSĀKŠANAS, PRETĒJĀ GADĪJUMĀ ZĀĻU SAGATAVOŠANA VAR NENOTIKT PAREIZI.

- **AKTĪVI BĪDIET** šķīdinātāja saturu ar pulveri pildītajā šļircē.
- **NEGAIDIET**, kamēr pulveris saslapinās, un **NEKAVĒJOTIES** sāciet sajaukt saturu, **bīdot** virzuļus **ĀTRI** un veiciet 100 grūdienus uz vienu un otru pusi (2 grūdienus 1 sekundē, aptuveni 1 minūti).
- **PARŪPĒJIETIES**, lai zāles pārvietotos starp abām šļircēm, lai notiktu pareiza sajaukšanās: **zāles** ir viskozas un **Jums** būs jāpieliek spēks, nospiežot uz virzuļa stienīšiem.

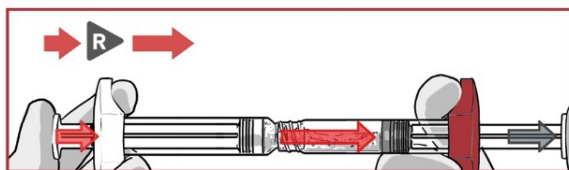
Sajauciet ar vismaz **100 grūdieniem** uz vienu un otru pusi

1 un pēc tam **2**

1 **BĪDĪT** **S** (krāsains atloks)



2 **BĪDĪT** **R**



100 grūdieni
(2 grūdieni/sekundē)

 aptuveni 1 min.

Pārliecinieties, ka zāles pārvietojas starp abām šļircēm

Kad zāles ir pareizi sajauktas, tās izskatās kā viendabīga bālgana vai dzeltenīga suspensija ar biezu konsistenci.



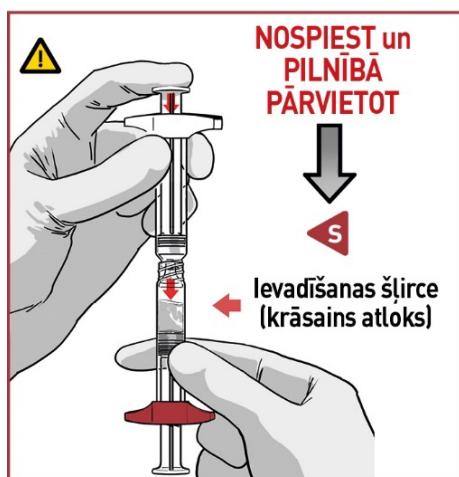
Pēc atšķaidīšanas nekavējoties sagatavojiet injekciju šļirci ievadīšanai, lai nepieļautu viendabīguma zudumu.

4. SAGATAVOJIET INJEKCIJU ŠĻIRCI

4.1. Pārvietojiet zāles

Piemērojiet lejupvērstu spiedienu uz **R** virzuļa stienīti un pārvietojiet visu saturu **S** šļircē, kurai ir pievienots krāsains pirkstu atloks.

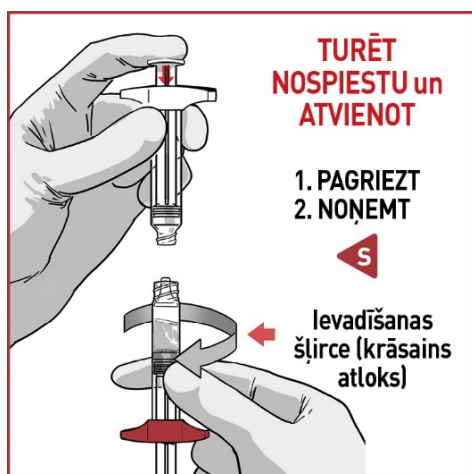
Pārliecinieties, ka tiek pārvietots viss saturs.



4.2. Atvienojiet šļirces

Kad zāles ir pilnībā pārvietotas, atdaliel šļirces, tās atskrūvējot.

OKEDI ir jāievada nekavējoties, lai nepieļautu viendabīguma zudumu.



4.3. Pievienojiet sterilo adatu ar drošības aizsargu

Izvēlieties pareizo adatu:

- Deltveida muskulim: 21G, 1 collu gara deltveida muskulim (zaļš vāciņš).
- Sēžas muskulim: 20G, 2 collu gara sēžas muskulim (dzeltens vāciņš).

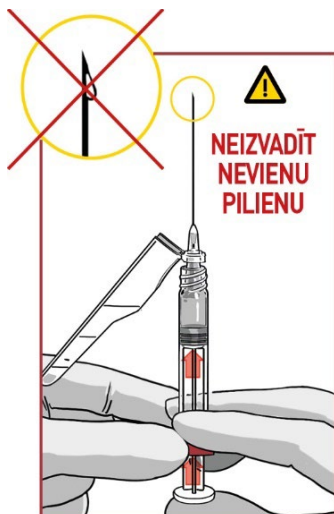
Pievienojiet to, grozot pulksteņrādītāja virzienā. **Nepievienojiet pārāk cieši.**

4.4. Izvadiet gaisa pārpalikumu

Noņemiet adatas vāciņu un izvadiet gaisa pārpalikumu (tikai lielos burbulīšus) no šļirces cilindra.

NEIZVADIET nevienu zāļu pilienu

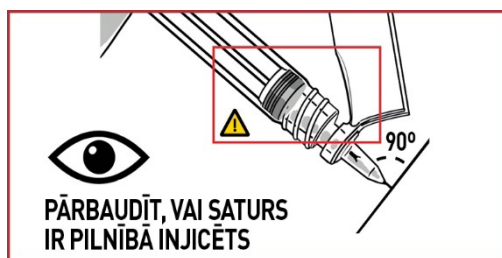
Ja adatas galā ir redzamas zāles, nedaudz ievelciet virzuli, lai nepieļautu zāļu zudumu.



5. IEVADIET UN IZMETIET

5.1. Injicējiet zāles

Adatu līdz galam ievadiet muskulī. **NEINJICĒJIET NEKĀDĀ CITĀ VEIDĀ.**

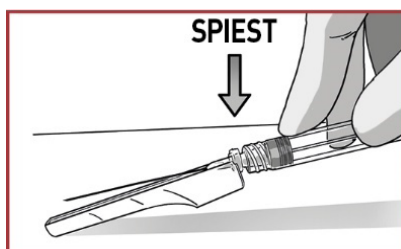
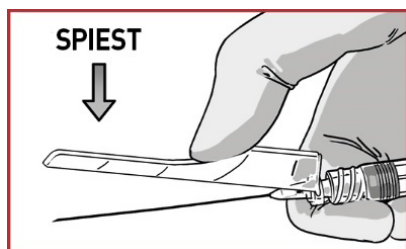


ZĀLES IR BIEZAS, IEVADIET TĀS LĒNĀM UN VIENMĒRĪGI. INJICĒJIET TĀS PILNĪBĀ.

- Zāļu viskozitātes dēļ injekcijas laiks ir ilgāks nekā parasti.
- Pirms adatas izņemšanas pagaidiet dažas sekundes.
- Nepieļaujiet nejaušu injekciju asinsvadā.

5.2. Izmetiet šļirci

Pārklājiet adatu, spiežot uz adatas aizsarga ar pirkstu vai līdzenu virsmu, un nekavējoties izmetiet drošā aso priekšmetu tvertnē.



Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

OKEDI 100 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai risperidone

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir OKEDI un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OKEDI lietošanas
3. Kā lietot OKEDI
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OKEDI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir OKEDI un kādam nolūkam to lieto

OKEDI satur aktīvo vielu risperidonu, kas pieder zāļu grupai, kuras sauc par antipsihotiskajiem līdzekļiem.

OKEDI lieto pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu šizofrēniju, kad Jūs varat redzēt, dzirdēt vai sajust neesošas lietas, ticēt lietām, kas nav īstas, vai justies neparasti aizdomīgs vai apjucis.

OKEDI ir paredzēts pacientiem, kuri ir panesuši iekšķīgi lietojamu (piemēram, tablešu formas) risperidonu un kuriem tas ir bijis efektīvs.

OKEDI var palīdzēt atvieglot Jūsu slimības simptomus un novērst simptomu atgriešanos.

2. Kas Jums jāzina pirms OKEDI lietošanas

Nelietojiet OKEDI šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret risperidonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms OKEDI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- Jums ir sirds problēma. Piemēri ietver neregulāru sirds ritmu vai noslieci uz zemu asinsspiedienu, vai arī Jūs lietojat zāles asinsspiediena kontrolei. OKEDI var radīt zemu asinsspiedienu. Jums var būt nepieciešams pielāgot devu;
- Jums ir zināmi jebkādi faktori, kas Jums var palielināt insulta iespējamību, piemēram, augsts asinsspiediens, kardiovaskulāri traucējumi vai asinsvadu problēmas smadzenēs.
- Jūs jebkad esat pieredzējis patvaļīgas mēles, mutes vai sejas kustības;
- Jums kādreiz ir bijis stāvoklis, kura simptomi ietver augstu temperatūru, muskuļu stīvumu, svīšanu vai samazinātu apziņas līmeni (to sauc arī par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu);
- Jums ir Parkinsona slimība;
- Jums ir demence;
- Jūs zināt, ka Jums agrāk ir bijis zems balto asins šūnu līmenis asinīs (ko var būt vai nebūt izraisījušas citas zāles);

- Jums ir diabēts;
- Jums ir epilepsija;
- Jūs esat vīrietis un Jums kādreiz ir bijusi ilgstoša vai sāpīga erekcija;
- Jums ir ķermeņa temperatūras regulēšanas problēmas vai pārkaršana;
- Jums ir nieru problēmas;
- Jums ir aknu problēmas;
- Jums ir patoloģiski augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai arī Jums ir audzējs, kas iespējami ir atkarīgs no prolaktīna;
- Jums vai kādam Jūsu ģimenē ir bijuši asins recekļi, jo antipsihotiskie līdzekļi ir saistīti ar asins recekļu veidošanos.

Ja neesat pārliecināts, vai uz Jums attiecas jebkas no iepriekš minētā, pirms iekšķīgi lietojama risperidona vai OKEDI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāļu lietošanas laikā

Ļoti retos gadījumos pacientiem, kuri lieto risperidonu, ir novērots bīstami mazs noteikta veida balto asins šūnu skaits (šūnas, kas nepieciešamas cīņai ar infekciju asinīs), tāpēc pirms zāļu lietošanas un to lietošanas laikā ārsts var pārbaudīt Jūsu balto asins šūnu skaitu.

Pat ja Jūs agrāk esat panesis iekšķīgi lietojamu risperidonu, pēc OKEDI injekcijām retos gadījumos ir iespējamās alerģiskas reakcijas. Ja Jums parādās izsitumi, rīkles pietūkums, nieze vai elpošanas problēmas, tās var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.

OKEDI var radīt Jūsu ķermeņa masas pieaugumu. Nozīmīgs ķermeņa masas pieaugums var negatīvi ietekmēt Jūsu veselību. Jūsu ārstam ir regulāri jānosaka Jūsu ķermeņa masas.

Pacientiem, kuri lieto OKEDI, ir novērots cukura diabēts vai esoša cukura diabēta pasliktināšanās, tāpēc ārstam ir jāpārbauda, vai nav pazīmes par augstu cukura līmeni asinīs. Pacientiem ar esošu cukura diabētu ir regulāri jāuzrauga glikozes līmenis asinīs.

OKEDI parasti paaugstina hormona prolaktīna līmeni. Tas var radīt tādas blakusparādības kā menstruāciju traucējumi vai auglības problēmas sievietēm un krūšu pietūkumu vīriešiem (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības"). Ja rodas šādas blakusparādības, ir ieteikts izvērtēt prolaktīna līmeni asinīs.

Veicot acs operāciju lēcas duļķainības (kataraktas) novēršanai, var rasties problēmas, kas var izraisīt acs bojājumu. Ja plānojat veikt acs operāciju, noteikti informējiet ārstu par to, ka lietojat šīs zāles.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un OKEDI

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pārrunāt ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat kādu no tālāk norādītajām zālēm

- Zāles, kas iedarbojas uz smadzenēm, piemēram, lai palīdzētu nomierināties (benzodiazepīni) vai dažas pretsāpju zāles (opiāti), zāles pret alerģiju (daži antihistamīni), jo OKEDI var palielināt visu šo zāļu sedatīvo iedarbību.
- Zāles, kas var izmainīt sirds elektrisko aktivitāti, piemēram, zāles pret malāriju, sirds ritma problēmām, alerģijām (antihistamīni), daži antidepresanti un citas zāles garīgo problēmu ārstēšanai.
- Zāles, kas palēnina sirds darbību.
- Zāles, kas izraisa zemu kālija līmeni asinīs (piemēram, daži diurētiskie līdzekļi).
- Zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai. OKEDI var pazemināt asinsspiedienu.
- Zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopa).

- Zāles, kas pastiprina centrālās nervu sistēmas aktivitāti (psihostimulatori, piemēram, metilfenidāts).
- Urīndzenošās zāles (diurētiskie līdzekļi), kurus lieto sirds problēmu ārstēšanai vai arī lai novērstu organisma daļu pietūkumu, kas rodas no pārmērīga šķidruma uzkrāšanās (piemēram, furosemīds vai hidrohlortiazīds). OKEDI lietojot vienu pašu vai kopā ar furosemīdu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, var pieaugt insulta vai nāves risks.

Tālāk minētās zāles var samazināt risperidona iedarbību

- Rifampicīns (zāles dažu infekciju ārstēšanai)
- Karbamazepīns, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai)
- Fenobarbitāls

Ja Jūs uzsākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums var būt nepieciešama cita risperidona deva.

Tālāk minētās zāles var palielināt risperidona iedarbību

- Hinidīns (lieto noteikta veida sirds slimību ārstēšanai)
- Antidepresanti (piemēram, paroksetīns, fluoksetīns, tricikliskie antidepresanti)
- Zāles, kuras sauc par bēta blokatoriem (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai)
- Fenotiazīni (piemēram, zāles, kuras lieto psihozes ārstēšanai vai nomierināšanai)
- Cimetidīns, ranitidīns (kuņģa skābes izdalīšanās blokatori)
- Itrakonazols un ketokonazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai)
- Noteiktas zāles, piemēram, ritonavīrs, kuras lieto HIV/AIDS ārstēšanai.
- Verapamils, zāles, kuras lieto paaugstināta asinsspiediena un/vai anomāla sirds ritma ārstēšanai
- Sertralīns un fluvoksamīns – zāles, kuras lieto depresijas un citu psihiatrisko traucējumu ārstēšanai

Ja Jūs uzsākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums var būt nepieciešama cita risperidona deva.

Ja neesat pārliedzināts, vai jebkas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, pirms OKEDI lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

OKEDI kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

OKEDI lietošanas laikā Jums ir jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs varat tās lietot.
- Jaundzimušajiem, kuri piedzimuši mātēm, kuras pēdējā trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešos) ir lietojušas risperidonu, var rasties šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas problēmas un ēdināšanas grūtības. Ja Jūsu bērnam izpaužas jebkurš no šiem simptomiem, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.
- OKEDI var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, kas var ietekmēt auglību (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

OKEDI lietošanas laikā var rasties reibonis, nogurums un redzes problēmas. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, pirms neesat apspriedies ar ārstu.

3. Kā lietot OKEDI

OKEDI ievadīs veselības aprūpes speciālists intramuskulāras injekcijas veidā vai nu augšdelmā, vai sēžā vienu reizi 28 dienās. Injekcijas vieta pēc kārtas jāmaina ir starp labo un kreiso pusi.

Ieteicamā deva ir 75 mg reizi 28 dienās, bet var būt nepieciešama augstāka deva 100 mg vienu reizi 28 dienās. Ārsts izlems, kāda OKEDI deva Jums ir piemērota.

Ja Jūs pašreiz saņemat ārstēšanu ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem, kas nav risperidons, taču esat iepriekš lietojis risperidonu, Jums ir jāsāk ar iekšķīgi lietojamu risperidonu vismaz 6 dienas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar OKEDI.

Ja Jūs nekad nebūsiat lietojis nevienu risperidona veidu, Jums ir jāsāk ar iekšķīgi lietojamu risperidonu vismaz 14 dienas, pirms uzsākat ārstēšanu ar OKEDI. Iekšķīga risperidona lietošanas ilgumu noteiks ārsts.

Ja Jums ir nieru problēmas

OKEDI nav ieteicams pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem.

Ja Jums ir ievadīts OKEDI vairāk nekā noteikts

- Nekavējoties griezieties pie ārsta.
- Pārdozēšanas gadījumā Jūs varat justies miegains vai noguris, Jums var būt nedabiskas ķermeņa kustības, problēmas stāvēt un staigāt, varat just apreibumu zema asinsspiediena dēļ vai Jums var būt patoloģiska sirdsdarbība vai krampju lēkmes.

Ja pārtraucat lietot OKEDI

Zāļu iedarbība tiks zaudēta. Nepārtrauciet lietot šīs zāles, kamēr Jums to darīt nav ieteicis ārsts, jo Jūsu simptomi var atgriezties.

Ir svarīgi neizlaist vizītes, kurās Jums ir paredzēts saņemt šo zāļu injekcijas vienu reizi 28 dienās. Ja Jūs nevarat ierasties uz vizīti, neaizmirstiet nekavējoties sazināties ar ārstu, lai norunātu citu vizītes datumu, kurā Jūs varat ierasties saņemt injekciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai apmeklējiet tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu, ja novērojat šādas retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Jums izpaužas tardīvā diskinēzija (sejas, mēles vai citu ķermeņa daļu raustīšanās vai krampjainas kustības, kuras nevarat kontrolēt).

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai apmeklējiet tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu, ja novērojat šādas retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Jums rodas asins recekļi vēnās, īpaši kāju vēnās (simptomi ir pietūkums, sāpes un apsārtums kājā), kas pa asinsvadiem var pārvietoties un nonākt plaušās, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinot elpošanu.
- Jums ir drudzis, muskuļu stīvums, svīšana vai nomākta apziņa (traucējumi, ko sauc par maligno neiroleptisko sindromu).
- Jūs esat vīrietis un piedzīvojat ilgstošu vai sāpīgu erekciju. To sauc par priapismu.
- Jums ir smaga alerģiska reakcija ar tādām izpausmēm kā drudzis, mutes, sejas, lūpu vai mēles pietūkums, elpas trūkums, nieze, ādas izsitumi vai strauja asinsspiediena pazemināšanās (anafilaktiska reakcija vai angioedēma). Pat ja agrāk esat panesis iekšķīgi lietotu risperidonu, retos gadījumos pēc OKEDI injekcijām ir iespējamās alerģiskas reakcijas.
- Jums ir tumši sarkans vai brūns urīns vai ievērojami samazināta urinācija vienlaicīgi ar muskuļu vājumu vai grūtībām kustināt rokas un kājas. Tās var būt rabdomiolīzes (strauji notiekošu muskuļu bojājumu) pazīmes.

- Jums ir vājums vai apreibums, drudzis, drebuļi vai čūlas mutē. Tās var būt pazīmes par ļoti mazu granulocītu (balto asins šūnu veids, kas palīdz cīņā pret infekciju) skaitu.

Var rasties arī citas blakusparādības:

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Grūtības aizmigt vai uzturēt miegu.
- Parkinsonisms: kustību traucējumi, kas var ietvert lēnas vai traucētas kustības, stīvuma vai ciešuma sajūtu muskuļos un dažreiz pat sajūtu, ka kustība “iestrēgst” un pēc tam atkal atsākas. Citas pazīmes ietver lēnu šļūcošu gaidu, trīci miera stāvoklī, palielinātu siekalu izdalīšanos un/vai siekalošanos un sejas izteiksmes zudumu.
- Galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Pneimonija (plaušu infekcija), bronhīts (galveno plaušu elpceļu infekcija), sinusa infekcija, urīnceļu infekcija, auss infekcija, gripa, gripai līdzīgi simptomi, sāpošs kakls, klepus, aizlikts deguns, drudzis, acu infekcija jeb “sārtā acs”.
- Paaugstināts hormona prolaktīna līmenis, ko atklāj ar asinsanalīzēm. Augsta prolaktīna simptomi izpaužas retāk un var ietvert krūšu palielināšanos vīriešiem, grūtības sasniegt vai uzturēt erekciju, samazināta dzimumtieksme. Sievietēm simptomi var būt piena plūšana no krūts dziedzeriem, menstruāciju traucējumi, izlaisti menstruāciju periodi, ovulācijas zudums, fertilitātes problēmas.
- Svara pieaugums, palielināta vai samazināta ēstgriba.
- Miega traucējumi, aizkaitināmība, depresija, trauksme, miegainība vai samazināta modrība.
- Distonija (patvaļīga muskuļu saraušanās, kas izraisa lēnas un atkārtotas kustības vai patoloģisku pozu), diskinēzija (cits stāvoklis, kas ietekmē nekontrolētas muskuļu kustības, tostarp atkārtotas, spastiskas vai locīšanās kustības vai raustīšanos).
- Trīce (drebēšana), muskuļu spazmas, kaulu vai muskuļu sāpes, muguras sāpes, locītavu sāpes, kritieni.
- Neskaidra redze.
- Urīna nesaturēšana (nespēja kontrolēt urīna noplūšanu).
- Ātra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, aizdusa.
- Vēdera sāpes, nepatīkama sajūta vēderā, vemšana, slikta dūša, reibonis, aizcietējums, caureja, gremošanas traucējumi, sausa mute, zobu sāpes.
- Izsitumi, ādas apsārtums, reakcija injekcijas vietā (tostarp nepatīkama sajūta, sāpes, apsārtums un pietūkums), ķermeņa, roku vai kāju pietūkums, sāpes krūškurvī, enerģijas un spēka trūkums, nogurums, sāpes.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Urīnpūšļa infekcija, tonsilīts, nagu sēnīšu infekcija, ādas dziļo slāņu infekcija, vīrusu infekcija, ērcīšu izraisīts ādas iekaisums.
- Balto asins šūnu skaita samazināšanās vai palielināšanās asinīs, trombocītu (asins šūnas, kas palīdz pārtraukt asiņošanu) skaita samazināšanās, anēmija vai pazemināts hematokrīta līmenis (sarkano asins šūnu skaita samazināšanās), paaugstināts kreatīnīna fosfokināzes enzīma līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.
- Pazemināts asinsspiediens, asinsspiediena pazemināšanās, piecēloties kājās, pietvīkums, smadzeņu išēmija (nepietiekama asins plūsma uz smadzenēm).
- Diabēts, augsts cukura līmenis asinīs, pārmērīga ūdens dzeršana, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, ķermeņa masas samazināšanās, anoreksija, paaugstināts triglicerīdu (tauku) līmenis asinīs.
- Mānija (pacilāts garastāvoklis), apjukums, samazināta dzimumtieksme, nervozitāte, nakts murgi.
- Ģībšana, konvulsijas (krampju lēkmes), griešanās sajūta (vertigo), tinīts, ausu sāpes.
- Nemierīga tieksme kustināt ķermeņa daļas, līdzsvara traucējumi, koordinācijas traucējumi, uzmanības trūkums, grūtības runāt, garšas sajūtas zudums vai patoloģiskas pārmaiņas, samazināta ādas jutība pret sāpēm un pieskārieniem, ādas tirpšana, durstīšana vai nejutīgums.

- Neregulāra un bieži ātra sirdsdarbība, lēna sirdsdarbība, novirzes elektrokardiogrammā (pārbaude, kas nosaka sirdsdarbības elektrisko aktivitāti), sirdsklauves (plandīšanās vai klauvēšanas sajūta krūtīs), vadīšanas pārtraukums starp sirds augšējo un apakšējo daļu.
- Sastrēgums plaušās, sastrēgums elpceļos, sēkšana (rūcoša/svilpojoša skaņa elpošanas laikā), deguna asiņošana.
- Patoloģiska stāja, locītavu stīvums, locītavu pietūkums, muskuļu vājums, kakla sāpes, patoloģiska gaita, slāpes, slikta pašsajūta, nepatīkama sajūta krūškurvī vai vispārīga nepatīkama sajūta, aizkaitināmība.
- Kuņģa vai zarnu infekcija vai kairinājums, izkārnījumu nesaturēšana, grūtības norīt, pārmērīga vēdera gāzu iziešana, bieža urinēšana, nespēja urinēt, sāpes urinējot.
- Menstruāciju izlaišana vai citas problēmas ar mēnešreizēm, piena plūšana no krūšu dziedzeriem, seksuālās funkcijas traucējumi, sāpes vai nepatīkama sajūta krūtīs, izdalījumi no maksts, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi, krūšu veidošanās vīriešiem.
- Nātrene, ādas sabiezēšana, ādas traucējumi, spēcīga ādas niezēšana, matu izkrišana, ekzēma (iekaisuši, niezoši, iekaisējuši un sacietējuši plankumi uz ādas), sausa āda, ādas krāsas izmaiņas, akne, seborejiskais dermatīts (apsārtusi, zvīņaina, taukaina, niezoša un iekaisusi āda), ādas bojājums.
- Pārmērīga acu jutība pret gaismu, sausas acis, pastiprināta asarošana.
- Alerģiska reakcija, drebuļi.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Infekcija.
- Urīna tilpumu regulējošā hormona neatbilstoša sekrēcija, bīstami pārmērīga ūdens dzeršana, pārmērīgs cukura daudzums urīnā, zems cukura līmenis asinīs, palielināts insulīna (hormons, kas kontrolē cukura līmeni asinīs) līmenis asinīs.
- Nereaģēšana uz kairinājumu, katatonija (nekustēšanās un nereaģēšana nomoda stāvoklī), zems apziņas līmenis, staigāšana miegā, ar miegu saistīti ēšanas traucējumi, grūtības elpot miega laikā (miega apnoja), ātra un sekla elpošana, plaušu infekcija, ko izraisījusi ēdiena iekļūšana elpceļos, plaušu sastrēgums, elpceļu traucējumi, balss traucējumi, krakšķoši trokšņi plaušās, emociju iztrūkums, nespēja sasniegt orgasmu.
- Asinsvadu problēmas smadzenēs, koma nekontrolēta diabēta dēļ, nekontrolēta galvas drebēšana.
- Glaukoma (palielināts acu iekšējais spiediens), problēmas ar acu kustībām, acu griešanās, krevels/iekaisums uz plakstiņu malām, acu problēmas kataraktas operācijas laikā.
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, zarnu nosprostošanās.
- Mēles pietūkums, saplaisājušas lūpas, blaugznas, dzelte (ādas un acu dzeltēšana), ādas sabiezēšana.
- Krūšu palielināšanās, krūšu piebriešana (cietas, pietūkušas, sāpīgas krūtis no pārāk liela krūts piena veidošanās).
- Pazemināta ķermeņa temperatūra, aukstas rokas un kājas.
- Zāļu atcelšanas simptomi (arī jaundzimušajiem).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Nekontrolēta diabēta radītas dzīvību apdraudošas komplikācijas.
- Zarnu muskuļu kustību zudumus, kas izraisa aizsprostojumu.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smagi vai dzīvībai bīstami izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, kas var sākties mutē, degunā, acīs, dzimumorgānos vai minēto ķermeņa daļu tuvumā un izplatīties uz citām ķermeņa daļām (Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt OKEDI

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, alumīnija maisiņiem vai šļirču etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

OKEDI ir jāizlieto tūlīt pēc sagatavošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko OKEDI satur

Aktīvā viela ir risperidons.

Tikai ar pulveri pildītā pilnšļirce satur aktīvo vielu. Pēc sagatavošanas ievadītā risperidona daudzums ir 100 mg.

Citas sastāvdaļas ir:

Pilnšļirce ar pulveri: poli(D,L-laktīda koglikolīds).

Pilnšļirce ar šķīdinātāju: dimetilsulfoksīds.

OKEDI ārējais izskats un iepakojums

Katrs OKEDI pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai satur:

- Alumīnija folijas maisiņu ar vienu pilnšļirci, kas satur pulveri (šajā pulverī ir aktīvā viela risperidons), un paciņu ar silīcija dioksīda gela desikantu. Pulveris ir balts vai balti dzeltenīgs, nesalīpis.
- Alumīnija folijas maisiņu ar vienu pilnšļirci, kas satur šķīdinātāju, un paciņu ar silīcija dioksīda gela desikantu. Pilnšļirce ar šķīdinātāju satur dzidru šķīdumu, un tam ir ZILS pirkstu atloks.
- Vienu 2 collu garu (0,90 x 51 mm [20G]) sterilu adatu ar drošības aizsargu i.m. injekcijas veikšanai sēžas muskulī.
- Vienu 1 collu garu (0,80 x 25 mm [21G]) sterilu adatu ar drošības aizsargu i.m. injekcijas veikšanai deltveida muskulī.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Ražotājs

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

OKEDI 100 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Svarīga informācija

OKEDI lietošanā rūpīgi jāievēro šie secīgie norādījumi par lietošanu, lai ievadīšana būtu sekmīga.

Izmantojiet iepakojumā esošo aprīkojumu

Šajā komplekta kastē esošās sastāvdaļas ir īpaši izstrādātas lietošanai ar OKEDI.

OKEDI drīkst sagatavot tikai ar komplekta kastē piegādāto šķīdinātāju.

Neizstādiet NEVIENU komplekta kastes sastāvdaļu.

Ievadiet devu nekavējoties pēc sagatavošanas. Tikai intramuskulārai lietošanai pēc sagatavošanas.

Pareiza deva

Jāievada viss sagatavotās šļirces saturs, lai nodrošinātu paredzētās OKEDI devas ievadīšanu.

Ierīce vienreizējai lietošanai

1. PĀRBAUDIET SATURU

Darbojieties uz tīras virsmas, atveriet maisiņus un izmetiet desikanta paciņu.

OKEDI komplekta kaste satur:

- Vienu alumīnija folijas maisiņu ar OKEDI pilnšļirci ar BALTU virzuļa stienīti un BALTU pirkstu atloku. Šļirce ir marķēta ar ►.
- Vienu alumīnija folijas maisiņu ar ŠĶĪDINĀTĀJU OKEDI pilnšļircei ar CAURSPĪDĪGU virzuļa stienīti un ZILU pirkstu atloku. Šļirce ir marķēta ar ◀.
- Divas ievadīšanas adatas (21G, 1 collu gara ievadīšanai deltveida muskulī [zaļš vāciņš] un 20G, 2 collu gara ievadīšanai sēžas muskulī [dzeltens vāciņš]).

Izmetiet komplektu, ja kāda sastāvdaļa ir bojāta.

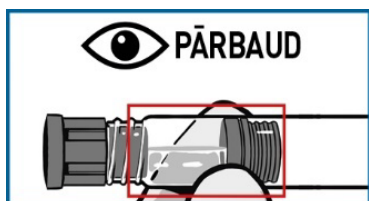
Ja novērojat svešķermeņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību izmaiņas, neievadiet OKEDI.

1.1. Pārbaudiet ar šķīdinātāju pildīto šļirci

PARŪPĒJIETIES, lai ar ŠĶĪDINĀTĀJU pildītās šļirces saturs plūstu normāli kā šķidrums.

Šķīdinātājs sasalst zem 19°C.

Ja tas ir sasalis vai daļēji sasalis, pirms turpināt, atkausējiet to, izmantojot plaukstu kontaktu vai atstājot to istabas temperatūrā, līdz šķidruma plūsma ir atjaunota.



1.2. Izkustiniet pulveri šļircē

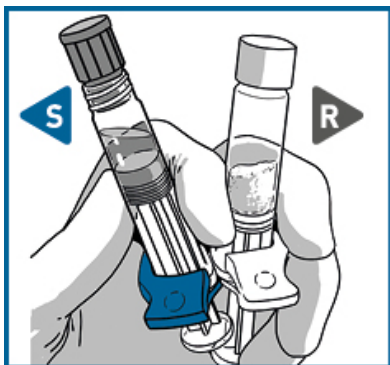
VIEGLI PAKLAUVĒJIET pa OKEDI šļirci, lai izkustinātu iespējami sablīvējušos pulveri vāciņa tuvumā.



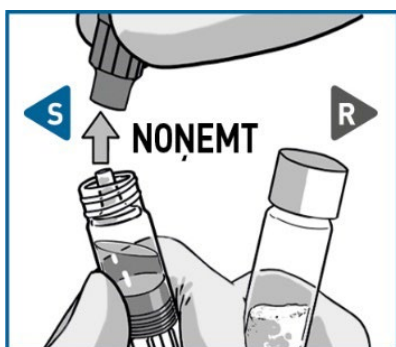
2. SAVIENOJIET ŠĻIRCES

2.1. Noņemiet šļircu vāciņus stāvus pozīcijā

Turiet abas šļirces stāvus pozīcijā, lai novērstu zāļu zudumu.



NOŅEMIET vāciņu no šķīdinātāja šļirces.



PAGRIEZIET un NOŅEMIET vāciņu no pulvera šļirces.

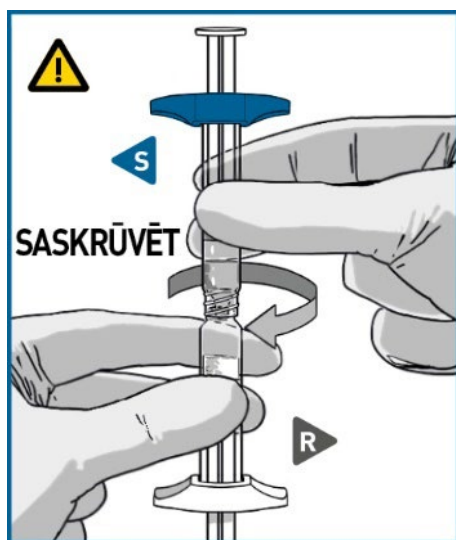


2.2. Savienojiet abas šļirces

Paņemiet ar šķīdinātāju pildīto šļirci S, kurai ir krāsains pirkstu atloks, un novietojiet to VIRS pulvera šļirces R, vai savienošanas laikā nedaudz nolieciet.

SASKRŪVĒJIET šļirces kopā, līdz jūtat vieglu pretestību.

Lai novērstu zāļu zudumu, parūpējieties, lai ar pulveri pildītā šļirce R būtu stāvus pozīcijā.



3. SAJAUCIET SATURU

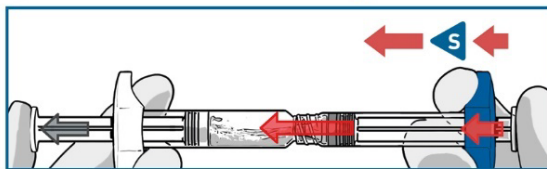
APSTĀJIETIES UN IZLASIET ŠO SADAĻU PIRMS DARBĪBAS UZSĀKŠANAS, PRETĒJĀ GADĪJUMĀ ZĀĻU SAGATAVOŠANA VĀR NENOTIKT PAREIZI.

- **AKTĪVI BĪDIET** šķīdinātāja saturu ar pulveri pildītajā šļircē.
- **NEGAIDIET**, kamēr pulveris sasalpinās, un **NEKAVĒJOTIES** sāciet sajaukt saturu, **bīdot** virzuļus **ĀTRI** un veiciet 100 grūdienus uz vienu un otru pusi (2 grūdienus 1 sekundē, aptuveni 1 minūti).
- **PARŪPĒJIETIES**, lai zāles pārvietotos starp abām šļircēm, lai notiktu pareiza sajaukšanās: zāles ir viskozas un Jums būs jāpieliek spēks, nospiežot uz virzuļa stienīšiem.

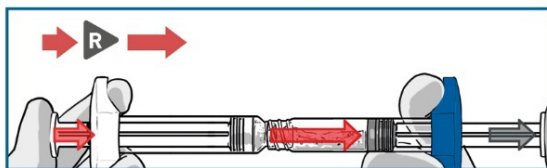
Sajauciet ar vismaz **100 grūdieniem** uz vienu un otru pusi

1 un pēc tam **2**

1 **BĪDĪT** **S** (krāsains atloks)



2 **BĪDĪT** **R**



100 grūdieni
(2 grūdieni/sekundē)

 aptuveni 1 min.

Pārliecinieties, ka zāles pārvietojas starp abām šļircēm

Kad zāles ir pareizi sajauktas, tās izskatās kā viendabīga bālgana vai dzeltenīga suspensija ar biezu konsistenci.



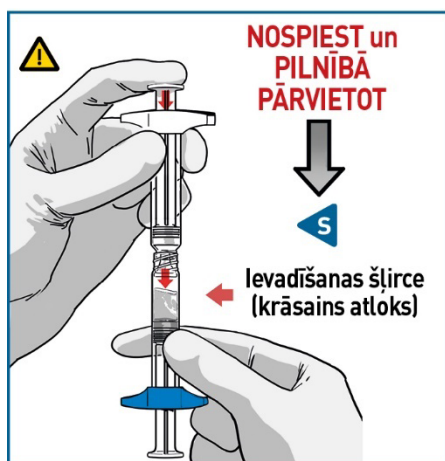
Pēc atšķaidīšanas nekavējoties sagatavojiet injekciju šļirci ievadīšanai, lai nepieļautu viendabīguma zudumu.

4. SAGATAVOJIET INJEKCIJU ŠĻIRCI

4.1. Pārvietojiet zāles

Piemērojiet lejupvērstu spiedienu uz **R** virzuļa stienīti un pārvietojiet visu saturu **S** šļircē, kurai ir pievienots krāsains pirkstu atloks.

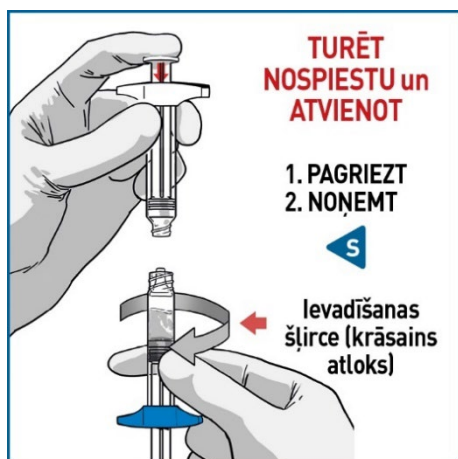
Pārliecinieties, ka tiek pārvietots viss saturs.



4.2. Atvienojiet šļirces

Kad zāles ir pilnībā pārvietotas, atdaliel šļirces, tās atskrūvējot.

OKEDI ir jāievada nekavējoties, lai nepieļautu viendabīguma zudumu.



4.3. Pievienojiet sterilo adatu ar drošības aizsargu

Izvēlieties pareizo adatu:

- Deltveida muskulim: 21G, 1 collu gara deltveida muskulim (zaļš vāciņš).
- Sēžas muskulim: 20G, 2 collu gara sēžas muskulim (dzeltens vāciņš).

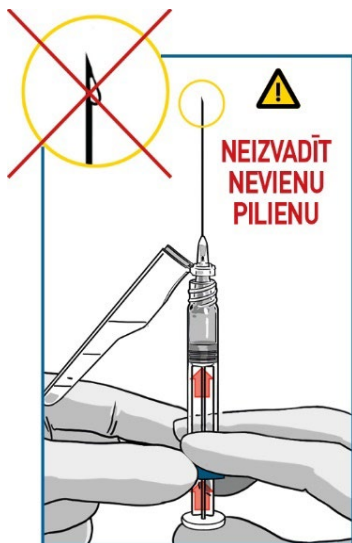
Pievienojiet to, grozot pulksteņrādītāja virzienā. **Nepievienojiet pārāk cieši.**

4.4. Izvadiet gaisa pārpalikumu

Noņemiet adatas vāciņu un izvadiet gaisa pārpalikumu (tikai lielos burbulīšus) no šļirces cilindra.

NEIZVADIET nevienu zāļu pilienu

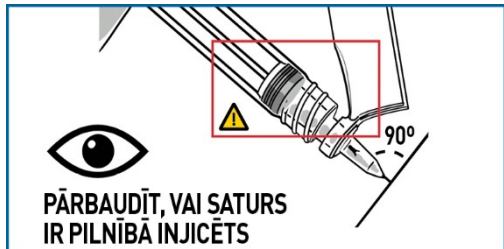
Ja adatas galā ir redzamas zāles, nedaudz ievelciet virzuli, lai nepieļautu zāļu zudumu.



5. IEVADIET UN IZMETIET

5.1. Injicējiet zāles

Adatu līdz galam ievadiet muskulī. **NEINJICĒJIET NEKĀDĀ CITĀ VEIDĀ.**



ZĀLES IR BIEZAS, IEVADIET TĀS LĒNĀM UN VIENMĒRĪGI. INJICĒJIET TĀS PILNĪBĀ.

- Zāļu viskozitātes dēļ injekcijas laiks ir ilgāks nekā parasti.
- Pirms adatas izņemšanas pagaidiet dažas sekundes.
- Nepieļaujiet nejaušu injekciju asinsvadā.

5.2. Izmetiet šļirci

Pārklājiet adatu, spiežot uz adatas aizsarga ar pirkstu vai līdzenu virsmu, un nekavējoties izmetiet drošā aso priekšmetu tvertnē.

