

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

OKEDI 75 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

OKEDI 100 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

OKEDI 75 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' risperidone.

OKEDI 100 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' risperidone.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod.

Siringa mimlija għal-lest bit-trab

Trab mhux aggregat abjad għal abjad fl-isfar.

Siringa mimlija għal-lest bis-solvent għar-rikostituzzjoni

Soluzzjoni ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

OKEDI huwa indikat għat-trattament tal-iskizofrenja fl-adulti li għalihom ikunu ġew stabbiliti t-tollerabbiltà u l-effettività b'risperidone orali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

OKEDI għandu jingħata kull 28 jum permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM).

OKEDI għandu jinbada skont il-kuntest kliniku tal-pazjent:

Pazjenti bi storja medika ta' rispons preċedenti għal Risperidone li attwalment huma stabbilizzati b'antipsikotiċi orali (sintomi psikotiċi ħfief għal moderati)

Pazjenti stabbilizzati b'risperidone orali jistgħu jinbidlu għal OKEDI mingħajr titrazzjoni preċedenti.

Pazjenti stabbilizzati fuq antipsikotiċi orali oħra (differenti minn risperidone) għandhom jiġu ttitrati b'risperidone orali qabel ma jinbada t-trattament b'OKEDI. It-tul tal-perjodu ta' titrazzjoni għandu jkun twil biżżejjed (mill-inqas 6 ijiem) sabiex jiġu kkonfermati t-tollerabbiltà u l-ammont ta' rispons għal risperidone.

Pazjenti li ma ġew qatt qabel ittrattati b'Risperidone

F'pazjenti li huma kandidati biex jirċievu OKEDI u ma ĠEWX ittrattati qabel b'risperidone, it-tollerabilità u r-rispons għal risperidone għandhom jiġu kkonfermati b'perjodu ta' trattament orali

b'risperidone qabel ma jinbada t-trattament b'OKEDI. It-tul tal-perjodu ta' titrazzjoni huwa rakkomandat li jkun minn tal-inqas 14-il jum.

Bdil minn risperidone orali għal OKEDI

Id-doži rakkomandati ta' risperidone orali u OKEDI meħtieġa biex jinżamm esponiment fi stat fiss ta' porzjon attiv simili huma kif ġej:

Risperidone orali preċedenti f' doża ta' 3 mg/jum għal injezzjoni ta' OKEDI 75 mg kull 28 jum
Risperidone orali preċedenti f' doża ta' 4 mg/jum jew oġġla għal injezzjoni ta' OKEDI 100 mg kull 28 jum

OKEDI għandu jinbada madwar 24 siegħa wara l-aħħar doża orali ta' risperidone. Aġġustamenti fid-doża ta' OKEDI jistgħu jsiru kull 28 jum. Ġeneralment, hija rakkomandata doża ta' manutenzjoni ta' OKEDI 75 mg kull 28 jum. Madankollu, xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn 100 mg OKEDI kull 28 jum, skont ir-rispons kliniku u t-tollerabilità tal-pazjent. Mhumieħ rakkomandati la doża għolja tal-bidu u lanqas risperidone orali supplimentari meta jintuża OKEDI.

Bdil minn injezzjoni li taħdem fit-tul ta' Risperidone kull ġimagħtejn għal OKEDI

Meta jsir qlib minn injezzjoni li taħdem fit-tul ta' Risperidone kull ġimagħtejn, OKEDI għandu jinbada minflok l-injezzjoni skedata b'mod regolari li jmiss ta' injezzjoni li taħdem fit-tul ta' risperidone kull ġimagħtejn (jiġifieri ġimagħtejn wara l-aħħar injezzjoni li taħdem fit-tul ta' risperidone kull ġimagħtejn). OKEDI mbagħad għandu jitkompla f'intervalli ta' kull 28 jum. Mhux rakkomandat l-użu konkomitanti ta' risperidone orali.

Meta pazjenti li qabel kienu stabbilizzati b'injezzjoni li taħdem fit-tul ta' risperidone kull ġimagħtejn jiġu maqluba fuq OKEDI, id-doża rakkomandata biex jinżamm esponiment fi stat fiss ta' porzjon attiv simili hija kif ġej:

Risperidone 37.5 mg li jaħdem fit-tul darba kull ġimagħtejn għal injezzjoni ta' OKEDI 75 mg kull 28 jum
Risperidone 50 mg li jaħdem fit-tul darba kull ġimagħtejn għal injezzjoni ta' OKEDI 100 mg kull 28 jum

Bdil minn OKEDI għal risperidone orali

Meta l-pazjenti jiġu maqluba mill-ġdid minn injezzjoni ta' OKEDI għal terapija orali b'risperidone, għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tar-rilaxx bil-mod tal-formulazzjoni ta' OKEDI. B'mod ġenerali, huwa rakkomandat li trattament orali b'risperidone jinbada 28 jum wara l-aħħar għoti ta' OKEDI.

Doži maqbuża

Evitar ta' doži maqbuża

Sabiex jiġi evitat li tinqabeż doża ta' kull 28 jum, il-pazjenti jistgħu jingħataw l-injezzjoni sa 3 ijiem qabel il-punt ta' żmien ta' kull 28 jum. Jekk id-doża tiġi ttardjata b'ġimgħa, il-koncentrazzjoni minima medjana tonqos b'madwar 50% dik il-ġimgħa. Ir-rilevanza klinika ta' dan mhijiex magħrufa. Jekk id-doża tiġi ttardjata, l-injezzjoni li jmiss b'intervall ta' 28 jum għandha tkun skedata skont l-aħħar data tal-injezzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-effikaċja u s-sigurtà ta' OKEDI fl-anzjani f'età > 65 sena ma ġewx stabbiliti għas-suspensjoni għall-injezzjoni ta' OKEDI li terhi l-medicina bil-mod. OKEDI għandu jintuża b'kawtela fl-anzjani. It-tollerabilità għal ≥ 3 mg ta' risperidone orali kuljum għandha tiġi stabbilita b'mod affidabbli qabel l-għoti ta' OKEDI.

B'mod ġenerali, id-dożaġġ rakkomandat ta' risperidone għal pazjenti anzjani b'funzjoni renali normali huwa l-istess bhal dak għal pazjenti adulti b'funzjoni renali normali. Madankollu, jekk jitqies klinikament xieraq, għandu jiġi kkunsidrat li jinbada OKEDI 75 mg (ara Indeboliment renali hawn taht għal rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment renali).

Indeboliment renali

OKEDI ma ġiex studjat b'mod sistematiku f'pazjenti b'indeboliment renali.

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' OKEDI f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif (tneħħija tal-kreatinina 60 sa 89 mL/min).

OKEDI mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali minn moderat għal sever (tneħħija tal-kreatinina < 60 mL/min).

Indeboliment epatiku

OKEDI ma ġiex studjat b'mod sistematiku f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pazjenti b'funzjoni epatika indebolita għandhom židiet fil-konċentrazzjoni fil-plażma tal-frazzjoni ħielsa ta' risperidone

OKEDI għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-gruppi ta' pazjenti. Jekk jitqies xieraq, hija rakkomandata li ssir titrazzjoni bir-reqqa b'risperidone orali (tnaqqis bin-nofs tad-doži tal-bidu u titrazzjoni bil-mod) qabel jinbada t-trattament b'OKEDI f'doża ta' 75 mg, jekk it-tollerabbiltà ta' doża orali ta' mill-inqas 3 mg tiġi kkonfermata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' OKEDI fit-tfal u l-adolesxenti taht it-18-il sena ma ġewx stabbiliti.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

OKEDI huwa maħsub għal użu ġol-muskoli biss u m'għandux jingħata ġol-vini jew taht il-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6) jew minn kwalunkwe rotta oħra. Għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

OKEDI għandu jingħata permezz ta' injezzjoni profonda intramuskolari ġol-muskolu deltojde jew gluteali bl-użu ta' labra sterili xierqa. Għal għoti fil-muskolu deltojde, għandha tintuża labra ta' pulzier 1 u l-injezzjoni talterna bejn iż-żewġ muskoli deltojde. Għal għoti fil-muskolu gluteali, għandha tintuża labra ta' 2 pulzjeri u l-injezzjoni talterna bejn iż-żewġ muskoli gluteali.

Is-siringa mimlija għal-lest bit-trab OKEDI għandha tiġi rikostitwita bis-siringa mimlija għal-lest bis-solvent ipprovdut magħha immedjatament qabel l-għoti b'injezzjoni.

Il-proċess ta' rikostituzzjoni għandu jsir skont l-Istruzzjonijiet għall-Użu, ara sezzjoni 6.6.

Rikostituzzjoni mhux korretta tista' taffettwa d-dissoluzzjoni korretta tat-trab u f'każ li jingħata jista' jidher livell massimu oġġla ta' risperidone fl-ewwel sigħat (doża eċċessiva) u AUC aktar baxx tat-trattament tad-doża kollha (doża baxxa).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għal pazjenti li għadhom qatt ma ħadu risperidone, huwa rakkomandat li tiġi stabbilita t-tollerabilità b'risperidone orali qabel ma jinbada t-trattament b'OKEDI (ara sezzjoni 4.2). Għandha tingħata konsiderazzjoni lin-natura ta' rilaxx fit-tul tal-prodott mediċinali u l-half-life twila ta' eliminazzjoni ta' risperidone meta jiġu vvalutati l-ħtiġijiet għat-trattament u l-ħtieġa potenzjali li t-trattament ikun jista' jitwaqqaf.

Pazjenti anzjani bid-dimenzja

Żieda fil-mortalità fl-anzjani bid-dimenzja

OKEDI ma ġiex studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja, għalhekk m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' pazjenti. F'meta-analiżi ta' 17-il prova kkontrollata ta' antipsikotiċi atipici, inkluż risperidone, pazjenti anzjani bid-dimenzja ttrattati b'antipsikotiċi atipici kellhom żieda fil-mortalità meta mqabbla mal-placebo. Fi provi kkontrollati bi placebo b'risperidone orali f'din il-popolazzjoni, l-inċidenza tal-mortalità kienet ta' 4% għal pazjenti ttrattati b'risperidone meta mqabbla ma' 3.1% għal pazjenti ttrattati bi placebo. Il-proporzjon tal-probabilità (intervall ta' kunfidenza eżatta ta' 95%) kien 1.21 (0.7; 2.1). L-età medja (medda) tal-pazjenti li mietu kienet ta' 86 sena (medda 67-100). *Data* minn żewġ studji kbar ta' osservazzjoni wriet li nies anzjani bid-dimenzja li huma ttrattati b'antipsikotiċi konvenzjonali huma wkoll f'riskju żgħir akbar ta' mewt meta mqabbla ma' daww li mhumiex ittrattati. M'hemmx biżżejjed *data* biex tagħti stima soda tal-kobor preċiż tar-riskju u l-kawża taż-żieda fir-riskju mhix magħrufa. Kemm is-sejbiet ta' żieda fil-mortalità fl-istudji ta' osservazzjoni jistgħu jiġu attribwiti lis-sustanza attiva antipsikotika minflok lil xi karatteristika(ċi) tal-pazjenti mhuwiex ċar.

Użu konkomitanti ma' furosemide

Fil-provi ta' risperidone kkontrollati bi placebo f'pazjenti anzjani bid-dimenzja, ġiet osservata inċidenza oġġla ta' mortalità f'pazjenti ttrattati b'furosemide flimkien ma' risperidone (7.3%; età medja 89 sena, medda 75-97) meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'risperidone waħdu (3.1%; età medja 84 sena, medda 70-96) jew furosemide waħdu (4.1%; età medja 80 sena, medda 67-90). Iż-żieda fil-mortalità f'pazjenti ttrattati b'furosemide flimkien ma' risperidone kienet osservata fi tnejn mill-erba' provi kliniċi. L-użu konkomitanti ta' risperidone ma' dijuretiċi oħra (l-aktar id-dijuretiċi tal-grupp thiazides użati f'doża baxxa) ma kienx assoċjat ma' sejbiet simili.

Ma ġie identifikat l-ebda mekkanizmu patofizjoloġiku biex jispjega din is-sejba, u ma ġie osservat l-ebda mudell konsistenti għall-kawża tal-mewt. Madankollu, għandha tintuża l-kawtela u għandhom jiġu kkunsidrati r-riskji u l-benefiċċji ta' din il-kombinazzjoni jew tat-trattament flimkien ma' dijuretiċi qawwija oħra qabel id-deċiżjoni tal-użu. Ma kien hemm l-ebda żieda fl-inċidenza tal-mortalità fost pazjenti li kienu qed jieħdu dijuretiċi oħra bħala trattament konkomitanti ma' risperidone. Irrispettivament mit-trattament, id-deidrazzjoni kienet fattur ta' riskju ġenerali għall-mortalità u għalhekk għandha tiġi evitata bir-reqqa f'pazjenti anzjani bid-dimenzja.

Reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari

Dehret żieda ta' madwar 3 darbiet fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari (CVAEs, cerebrovascular adverse reactions) fi provi kliniċi kkontrollati bi placebo fejn l-għażla saret b'mod każwali fil-popolazzjoni tad-dimenzja b'xi antipsikotiċi atipici. Id-data miġbura minn sitt studji kkontrollati bi placebo b'risperidone f'pazjenti li fil-biċċa l-kbira kienu anzjani (età ta' > 65 sena) bid-dimenzja wriet li CVAEs (serji u mhux serji, flimkien) sehhew fi 3.3% (33/1009) tal-pazjenti ttrattati b'risperidone u 1.2% (8/712) tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Il-proporzjon tal-probabilità (intervall ta' kunfidenza eżatta ta' 95%) kien 2.96 (1.34; 7.50). Il-mekkanizmu għal din iż-żieda fir-riskju mhux magħruf. Iż-żieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal antipsikotiċi oħra jew popolazzjonijiet oħra ta' pazjenti

OKEDI għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal puplesija.

Pressjoni baxxa ortostatika

Minhabba l-attività ta' risperidone li jimblokka r-riċetturi alpha, tista' ssehh pressjoni baxxa (ortostatika). Xi każijiet ta' pressjoni baxxa jew pressjoni baxxa ortostatika ġew irrappurtati waqt il-programm ta' żvilupp kliniku ta' OKEDI f'doži li varjaw minn 50 mg sa 100 mg. Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti ġiet osservata wara t-tqegħid fis-suq bl-użu konkomitanti ta' risperidone u t-trattament kontra l-pressjoni għolja. OKEDI għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard kardjovaskulari magħruf (eż., insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardjaku, anormalitajiet fil-konduzzjoni, deidrazzjoni, ipovolemija, jew mard ċerebrovaskulari). Ir-riskju/benefiċċju li jitkompla t-

trattament b'OKEDI għandu jiġi evalwat jekk tippersisti pressjoni baxxa ortostatika klinikament rilevanti.

Lewkopenja, newtropa, u agranuloċitosi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' lewkopenja, newtropa u agranuloċitosi b'risperidone. Agranuloċitosi ġiet irrappurtata b'mod rari hafna ($< 1/10,000$ pazjent) waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Pazjenti li kellhom għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem (WBC, white blood cell) klinikament sinifikanti jew lewkopenja/newtropa kkaġunata mill-medicina għandhom jiġu mmonitorjati matul l-ewwel ftit xhur ta' terapija u t-twaqqif ta' OKEDI għandu jiġi kkunsidrat mal-ewwel sinjal ta' tnaqqis klinikament sinifikant fil-WBC fin-nuqqas ta' fatturi kawżattivi oħra.

Pazjenti b'newtropa klinikament sinifikanti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal deni jew sintomi jew sinjali oħra ta' infezzjoni u jiġu ttrattati fil-pront jekk isehhu dawn is-sintomi jew sinjali. Pazjenti b'newtropa severa (għadd assolut ta' newtrofili $< 1 \times 10^9/L$) għandhom iwaqqfu OKEDI u jkollhom monitoraġġ tal-WBC sakemm jirkupraw.

Diskinezija tardiva/sintomi ekstrapiramidali (TD/EPS, Tardive dyskinesia/extrapyramidal symptoms)

Medicini bi proprjetajiet antagonistiċi tar-riċettur tad-dopamine ġew assoċjati mal-induzzjoni ta' diskinezija tardiva (TD) ikkaratterizzata minn movimenti involontarji ritmiċi, l-aktar tal-ilsien u/jew tal-wieċ. Il-bidu ta' sintomi ekstrapiramidali (EPS) huwa fattur ta' riskju għal TD. Jekk ifeġġu sinjali u sintomi ta' TD, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-antipsikotiċi kollha.

Hija meħtieġa l-kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kemm psikostimulanti (eż. methylphenidate) u risperidone fl-istess waqt, peress li l-EPSs jistgħu joħorgu meta jsir agġustament ta' medicina waħda jew taż-żewġ medicini. Huwa rakkomandat li t-trattament bl-istimulanti jiġi rtirat b'mod gradwali (ara sezzjoni 4.5).

Sindrome newrolettiku malinn (NMS, Neuroleptic malignant syndrome)

Ġie rrapportat li bl-antipsikotiċi jsehh s-Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS), ikkaratterizzata minn ipertermija, riġidità tal-muskoli, instabbiltà awtonomika, tibdil fil-livell tal-għarfien u livelli elevati ta' creatine phosphokinase fis-serum. Sinjali addizzjonali jistgħu jinkludu mijoglobinurja (rabbdomijolizi) u insuffiċjenza renali akuta. F'dan il-każ, OKEDI għandu jitwaqqaf.

Il-marda ta' Parkinson u d-dimenzja bil-korpi ta' Lewy

It-tobba għandhom jiżnu r-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji meta jippreskrivu OKEDI lil pazjenti bil-Marda ta' Parkinson jew Dimenzja bil-Korpi ta' Lewy (DLB, Dementia with Lewy Bodies). Il-Marda ta' Parkinson tista' tmur għall-aħbar b'risperidone. Iż-żewġ gruppi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' Sindrome Newrolettiku Malinn kif ukoll li jkollhom sensittività akbar għal prodotti mediċinali antipsikotiċi; dawn il-pazjenti ġew esklużi mill-provi kliniċi. Manifestazzjoni ta' din iż-żieda fis-sensittività tista' tinkludi konfużjoni, livell imnaqqas ta' konossenza jew sensittività għall-madwar, instabbiltà li tiddependi mill-qagħda b'waqgħat frekwenti, flimkien ma' sintomi ekstrapiramidali.

Iperglicemija u dijabete mellitus

Waqt trattament b'risperidone ġew irrappurtati iperglicemija, dijabete mellitus, u aggravar ta' dijabete li kienet hemm minn qabel. F'xi każijiet, ġiet irrappurtata żieda fil-piż tal-ġisem minn qabel li tista' tkun fattur ta' predisposizzjoni. L-assoċjazzjoni ma' ketoacidożi ġiet irrappurtata b'mod rari hafna u b'mod rari ma' koma diabetika. Huwa rakkomandat monitoraġġ kliniku xieraq skont il-linji gwida għall-antipsikotiċi użati. Pazjenti ttrattati b'OKEDI għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsija, polijurja, polifagja u dgħufija) u pazjenti b'dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati b'mod regolari għal aggravar tal-kontroll tal-glukożju.

Żieda fil-piż

Ġiet irrappurtata żieda sinifikanti fil-piż bl-użu ta' risperidone. Il-piż għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari.

Iperprolaktinemija

L-iperprolaktinemija hija effett sekondarju komuni tat-trattament b'risperidone. Hija rakkomandata li ssir evalwazzjoni tal-livell tal-prolactin fil-plażma f'pazjenti b'evidenza ta' effetti sekondarji possibbli relatati mal-prolactin (eż., ġinekomastja, disturbi mestruwali, anovulazzjoni, disturbi fil-fertilità, tnaqqis fil-libido, disfunzjoni erettili, u gallatorea).

Studji ta' kulturi tat-tessuti jissuggerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli fit-tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jiġi stimulat mill-prolactin. Għalkemm s'issa ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara mal-ġhoti ta' antipsikotiċi fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rakkomandata l-kawtela f'pazjenti bi storja medika rilevanti. OKEDI għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperprolaktinemija pre-eżistenti u f'pazjenti b'tumuri li jistgħu jiddependu mill-prolactin.

Titwil tal-QT

It-titwil tal-QT ġie rrappurtat b'mod rari ħafna. Għandha tintuża l-kawtela meta risperidone jinkiteb għal pazjenti b'mard kardjovaskulari magħruf, storja familjari ta' titwil tal-QT, bradikardija, jew disturbi fl-elettroliti (ipokalemija, ipomanjeżemija), peress li jista' jżid ir-riskju ta' effetti aritmogeniċi, u fl-użu konkomitanti ma' mediċini magħrufa li jtawlu l-intervall QT.

Attakki ta' puplesija

OKEDI għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li fil-passat kellhom aċċessjonijiet jew kundizzjonijiet oħra li potenzjalment ibaxxu l-limitu għall-aċċessjonijiet.

Prijapiżmu

Jista' jsehh prijapiżmu bit-trattament b'OKEDI minhabba l-effetti tiegħu ta' mblukkar tar-riċetturi alfa-adrenerġiċi.

Regolazzjoni tat-temperatura tal-ġisem

Il-mediċini antipsikotiċi ġew attribwiti bi tfixkil fil-kapaċità tal-ġisem li jnaqqas it-temperatura ġewwiena tal-ġisem. Huwa rakkomandat trattament xieraq meta OKEDI jinkiteb għal pazjenti li se jkunu qed jesperjenzaw kundizzjonijiet li jistgħu jikkontribwixxu għal żieda fil-livell tat-temperatura ġewwiena tal-ġisem, eż., eżerċizzju qawwi, espożizzjoni għal shana estrema, l-ġhoti konkomitanti ta' trattament b'attività antikolinerġika, jew li jkunu soġġetti għal deidrazzjoni.

Effett antiemetiku

Kien osservat effett antiemetiku fl-istudji prekliniċi b'risperidone. Dan l-effett, jekk iseħh fil-bnedmin, jista' jaħbi s-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva b'ċerti mediċini jew ta' kundizzjonijiet bħal ostruzzjoni intestinali, sindrome ta' Reye, u tumor tal-moħħ.

Tromboemboliżmu fil-vini

Ġew irrappurtati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE, venous thromboembolism) bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Billi l-pazjenti ttrattati bl-antipsikotiċi ta' spiss juru fatturi ta' riskju akkwiziżi għal VTE, il-fatturi kollha ta' riskju possibbli għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt it-trattament b'OKEDI u għandhom jittiehdu miżuri preventivi.

Sindrome ta' floppy iris intraoperattiv

Is-Sindrome ta' Floppy Iris Intraoperattiv (IFIS, Intraoperative Floppy Iris Syndrome) ġie osservat waqt operazzjoni tal-katarretti f'pazjenti ttrattati b'risperidone (ara sezzjoni 4.8).

IFIS jista' jżid ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet fl-ġhajnejn waqt u wara l-operazzjoni. Qabel l-operazzjoni, il-kirurgu oftalmiku għandu jkun mgħarraf dwar l-użu attwali jew passat ta' mediċini b'effett antagonist fuq ir-riċetturi alfa 1a-adrenergici. Il-benefiċċju potenzjali tat-twaqqif tat-terapija ta' mblukkar tar-riċetturi alfa 1 qabel l-operazzjoni tal-katarretti ma ġiex stabbilit u għandu jiġi mwiežen kontra r-riskju li titwaqqaf it-terapija antipsikotika.

Sensittività eċċessiva

Għalkemm it-tollerabilità ta' risperidone orali għandha tiġi stabbilita qabel ma jinbeda t-trattament f'pazjenti li ma ġewx ittrattati qabel b'risperidone, reazzjonijiet anafilattici ġew irrappurtati b'mod rari waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'risperidone parenterali f'pazjenti li qabel kienu ttolleraw risperidone orali. Jekk isehhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, l-użu ta' OKEDI għandu jitwaqqaf u għandhom jinbdew miżuri ġenerali ta' appoġġ kif klinikament xieraq u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat sakemm is-sinjali u s-sintomi jirriżolvu.

Rikostituzzjoni u għoti

Jista' jsehħ nuqqas ta' effikaċja f'każ ta' rikostituzzjoni mhux korretta (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).

Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-injezzjoni aċċidentali ta' OKEDI fil-vini jew fit-tessut ta' taht il-ġilda. Jekk jingħata ġol-vini, huwa mistenni li immedjatament tiffurma formazzjoni solida minhabba l-karatteristiċi ta' OKEDI, li tipproduċi mblukkar tal-labra. Konsegwentement jista' jkun hemm hrug ta' demm fis-sit tal-injezzjoni. F'każ li l-għoti jsir taht il-ġilda, l-injezzjoni tista' tikkawża aktar uġiġ, u jkun mistenni rilaxx aktar bil-mod ta' risperidone.

Jekk bi żball, doża tkun mogħtija ġol-vini jew taht il-ġilda, id-doża m'għandhiex tiġi ripetuta minhabba li huwa diffiċli li jiġi smat l-esponiment għall-mediċina li jirriżulta. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib u mmaniġġjat kif klinikament xieraq sal-injezzjoni b'intervall ta' 28 jum skedata li jmiss ta' OKEDI.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-interazzjonijiet ta' OKEDI fl-għoti flimkien ma' prodotti mediċinali oħra ma ġewx evalwati b'mod sistematiku. Id-*data* dwar l-interazzjonijiet pprovduta f'din is-sezzjoni hija bbażata fuq studji b'risperidone orali.

Interazzjonijiet relatati mal-farmakodinamika

Prodotti mediċinali magħrufa li jtaqlu l-intervall QT

Hija rrakkomandata l-kawtela meta OKEDI jingħata b'riċetta ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtaqlu l-intervall QT, bħall-antiarritmici (eż., quinidine, disopyramide, procainamide, propafenone, amiodarone, sotalol), l-antidipressanti triċikliċi (jiġifieri, amitriptyline), l-antidipressanti tetraċikliċi (jiġifieri maprotiline), xi antistaminiċi, antipsikotiċi oħra, xi mediċini kontra l-malarja (jiġifieri, quinine u mefloquine), u ma' mediċini li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti (ipokalemija, ipomanjeżemija), bradikardija, jew dawġ li jinibixxu l-metaboliżmu epatiku ta' risperidone. Din il-lista hija indikattiva u mhux eżawrjenti.

Prodotti mediċinali li jaġixxu ċentralment u alkoħol

OKEDI għandu jintuża b'kawtela f'kombinazzjoni ma' sustanzi oħra li jaġixxu ċentralment, b'mod speċjali inkluż l-alkoħol, sustanzi li fihom il-loppju, l-anti-istaminiċi u l-benzodiazepines minhabba ż-żieda fir-riskju ta' sedazzjoni.

Levodopa u agonisti tad-dopamina

OKEDI jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti ohra ta' dopamine. Jekk din il-kombinazzjoni titqies mehtiega, b'mod partikolari fl-ahhar stadju tal-marda ta' Parkinson, ghandha tinghata l-inqas doza effettiva ta' kull trattament.

Prodotti medicinali b'effett ipotensiv

Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti giet osservata wara t-tqeghid fis-suq bl-użu konkomitanti ta' risperidone u t-trattament kontra l-pressjoni gholja.

Psikostimulanti

L-użu kkombinat ta' psikostimulanti (eż. methylphenidate) ma' OKEDI jista' jwassal ghal sintomi ekstrapiramidali mal-bidla ta' wiehed mit-trattamenti jew tat-tnejn li huma (ara sezzjoni 4.4).

Paliperidone

L-użu konkomitanti ta' OKEDI ma' paliperidone mhuwiex rakkomandat minhabba li paliperidone huwa l-metabolit attiv ta' risperidone u l-kombinazzjoni tat-tnejn li huma tista' twassal ghal esponiment addittiv tal-porzjon attiv.

Interazzjonijiet relatati mal-farmakokinetika

OKEDI jiġi metabolizzat prinċipalment permezz ta' Ċitokromu P (CYP) 2D6, u f'livell inqas permezz ta' CYP3A4. Kemm risperidone kif ukoll il-metabolit attiv tiegħu 9-hydroxy-risperidone huma substrati ta' P-glycoprotein (P-gp). Sustanzi li jimmodifikaw l-attività ta' CYP2D6, jew sustanzi li b'mod qawwi jinibixxu jew jinduċu l-attività ta' CYP3A4 u/jew P-gp, jistgħu jinfluwenzaw il-farmakokinetika tal-porzjon attiv ta' risperidone.

Inibituri qawwija ta' CYP2D6

L-ghoti flimkien ta' OKEDI ma' inibitur qawwi ta' CYP2D6 jista' jżid il-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma, iżda għandu effett inqas fuq dawk tal-porzjon attiv. Dozi oghla ta' inibitur qawwi ta' CYP2D6 jistgħu jgħollu l-koncentrazzjonijiet tal-porzjon attiv ta' risperidone (eż., paroxetine, ara hawn taht). Huwa mistenni li inibituri ohra ta' CYP2D6, bhal quinidine, jistgħu jaffettwaw il-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma b'mod simili. Meta l-ghoti konkomitanti ta' paroxetine, quinidine, jew inibitur qawwi iehor ta' CYP2D6, speċjalment f'dozi oghla, jinbeda jew jitwaqqaf, it-tabib għandu jerga' jevalwa d-dozaġġ ta' OKEDI.

Inibituri ta' CYP3A4 u/jew P-gp

L-ghoti flimkien ta' OKEDI ma' inibitur qawwi ta' CYP3A4 u/jew P-gp jista' jgħolli b'mod sostanzjali l-koncentrazzjonijiet tal-porzjon attiv ta' risperidone fil-plażma. Meta l-ghoti konkomitanti ta' itraconazole jew inibitur qawwi iehor ta' CYP3A4 u/jew P-gp, jinbeda jew jitwaqqaf, it-tabib għandu jerga' jevalwa d-dozaġġ ta' OKEDI.

Indutturi ta' CYP3A4 u/jew P-gp

L-ghoti flimkien ta' OKEDI ma' induttur qawwi ta' CYP3A4 u/jew P-gp jista' jnaqqas il-koncentrazzjonijiet tal-porzjon attiv ta' risperidone fil-plażma. Meta l-ghoti konkomitanti ta' carbamazepine jew induttur qawwi iehor ta' CYP3A4 u/jew P-gp, jinbeda jew jitwaqqaf, it-tabib għandu jerga' jevalwa d-dozaġġ ta' OKEDI. L-indutturi ta' CYP3A4 jeżerċitaw l-effett tagħhom b'mod li jiddependi fuq il-hin u jistgħu jiehdu mill-inqas ġimagħtejn biex jilhq u l-effett massimu wara li jinbdew. Bil-maqlub, mat-twaqqif, l-induzzjoni ta' CYP3A4 tista' tiehu mill-inqas ġimagħtejn biex tonqos.

Prodotti medicinali li jintrabtu hafna mal-proteini

Meta risperidone jittiehed flimkien ma' prodotti medicinali li jintrabtu hafna mal-proteini, ma jkun hemm l-ebda spostament klinikament rilevanti ta' ebda wahda mill-medicini mill-proteini tal-plażma.

Meta jintużaw prodotti medicinali konkomitanti, it-tikketta korrispondenti għandha tiġi kkonsultata għal informazzjoni dwar ir-rotta tal-metaboliżmu u l-possibbiltà tal-htiega li jiġi agġustat id-dozaġġ.

Eżempji

Eżempji ta' prodotti mediċinali li potenzjalment jistgħu jinteraġixxu jew li ntwerew li ma jinteraġixxux ma' risperidone huma elenkati hawn taħt:

L-effett ta' prodotti mediċinali ohra fuq il-farmakokinetika ta' risperidone

Antibatterici:

- Erythromycin, inibitur moderat ta' CYP3A4 u inibitur ta' P-gp, ma jbidilx il-farmakokinetika ta' risperidone u l-porzjon attiv.
- Rifampicin, induttur qawwi ta' CYP3A4 u induttur ta' P-gp, naqqas il-koncentrazzjonijiet fil-plażma tal-porzjon attiv.

Anticholinesterases:

- Donepezil u galantamine, it-tnejn substrati ta' CYP2D6 u CYP3A4, ma jurux effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' risperidone u l-porzjon attiv.

Antiepilettici:

- Carbamazepine, induttur qawwi ta' CYP3A4 u induttur ta' P-gp, intwera li jnaqqas il-koncentrazzjonijiet tal-parti attiva fil-plażma. Effetti simili jistgħu jiġu osservati b'pereżempju, phenytoin u phenobarbital li wkoll jinduċu l-enzima epatika CYP3A4, kif ukoll lil P-glycoprotein.
- Topiramate naqqas b'mod modest il-bijodisponibilità ta' risperidone, iżda mhux dik tal-porzjon attiv. Għalaqstant, din l-interazzjoni x'aktarx li ma tkunx ta' sinifikat kliniku.

Antifungali:

- Itraconazole, inibitur qawwi ta' CYP3A4 u inibitur ta' P-gp, f'dożaġġ ta' 200 mg/jum zied il-koncentrazzjonijiet tal-porzjon attiv fil-plażma b'madwar 70%, f'doži ta' risperidone ta' 2 sa 8 mg/jum.
- Ketoconazole, inibitur qawwi ta' CYP3A4 u inibitur ta' P-gp, f'dożaġġ ta' 200 mg/jum zied il-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma u naqqas il-koncentrazzjonijiet ta' 9-hydroxy-risperidone fil-plażma.

Antipsikotiċi:

- Phenothiazines jistgħu jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma iżda mhux daww tal-porzjon attiv.

Antivirali:

- Inibituri tal-proteases: M'hemm l-ebda data minn studji formali disponibbli; madankollu, minhabba li ritonavir huwa inibitur qawwi ta' CYP3A4 u inibitur dgħajef ta' CYP2D6, ritonavir u l-inibituri tal-proteases msaħħa b'ritonavir potenzjalment jgħollu l-koncentrazzjonijiet tal-porzjon attiv ta' risperidone.

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta:

- Xi mblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma iżda mhux daww tal-porzjon attiv.

Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju:

- Verapamil, inibitur moderat ta' CYP3A4 u inibitur ta' P-gp, iżid il-koncentrazzjoni ta' risperidone u tal-porzjon attiv fil-plażma.

Prodotti mediċinali gastrointestinali:

- Antagonisti tar-riċetturi H2: Cimetidine u ranitidine, it-tnejn inibituri dgħajfa ta' CYP2D6 u CYP3A4, ziedu l-bijodisponibilità ta' risperidone, iżda dik tal-porzjon attiv b'mod marginali biss.

SSRIs u l-antidepressanti triċiklici:

- Fluoxetine, inibitur qawwi ta' CYP2D6, iżid il-koncentrazzjoni ta' risperidone fil-plażma, iżda għandu effett inqas fuq dik tal-porzjon attiv.
- Paroxetine, inibitur qawwi ta' CYP2D6, iżid il-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma, iżda, f'dożaġġi sa 20 mg/jum, għandu effett inqas fuq dik tal-porzjon attiv. Madankollu, doži ogħla ta' paroxetine jistgħu jgħollu l-koncentrazzjonijiet tal-porzjon attiv ta' risperidone.
- Antidepressanti triċiklici jistgħu jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma iżda mhux daww tal-porzjon attiv. Amitriptyline ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' risperidone jew il-frazzjoni antipsikotika attiva.
- Sertraline, inibitur dgħajef ta' CYP2D6, u fluvoxamine, inibitur dgħajef ta' CYP3A4, f'doži sa 100 mg/jum mhumex assoċjati ma' bidliet klinikament sinifikanti fil-koncentrazzjonijiet tal-

porzjon attiv ta' risperidone. Madankollu, doži oghla minn 100 mg/jum ta' sertraline jew fluvoxamine jistghu jgħollu l-konċentrazzjonijiet tal-porzjon attiv ta' risperidone.

Effett ta' risperidone fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali oħra

Antiepilettiċi:

- Risperidone ma jurix effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' valproate jew topiramate.

Antipsikotiċi:

- Aripiprazole, substrat ta' CYP2D6 u CYP3A4: Il-pilloli jew l-injezzjonijiet ta' risperidone ma affettwawx il-farmakokinetika tal-ġabra ta' aripiprazole u l-metabolit attiv tiegħu, dehydroaripiprazole.

Digitalis glycosides:

- Risperidone ma jurix effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' digoxin.

Lithium:

- Risperidone ma jurix effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' lithium.

Użu konkomitanti ta' risperidone ma' furosemide

Ara sezzjoni 4.4 dwar żieda fil-mortalità f'pazjenti anzjani bid-dimenzja li qed jirċievu furosemide fl-istess ħin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' risperidone f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż risperidone) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inklużi sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' rtirar li jistghu jvarjaw fis-severità u t-tul ta' żmien wara l-ħlas. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonija, ipotoniya, rogħda, ngħas, problemi respiratorji, jew disturb fit-treddigh. Konsegwentement, it-trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

OKEDI m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddigh

Data fiżiko-kimika tissuggerixxi l-eliminazzjoni ta' risperidone/metaboliti fil-ħalib tas-sider.

Ir-riskju għat-tarbija mreddgħa ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'OKEDI, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Risperidone jgħolli l-livell ta' prolactin. L-iperprolaktinemija tista' trażżan il-GnRH ipotalamiku, li jirriżulta fi tnaqqis fir-rilaxx ta' gonadotropin pitwitarju. Dan, imbagħad, jista' jinibixxi l-funzjoni riproduttiva billi jfixx l-isterojdoġenesi gonadali kemm f'pazjenti nisa kif ukoll f'pazjenti rġiel.

Ma kien hemm l-ebda effett rilevanti osservat fl-istudji mhux kliniċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

OKEDI jista' jkollu effett żgħir jew effett moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni minħabba l-potenzjal għal effetti fuq is-sistema nervuża u effetti viżwali (ara sezzjoni 4.8). Għaldaqstant, il-pazjenti għandhom jingħataw parir li m'għandhomx isuqu jew iħaddmu makkinarju sakemm is-suxxettibilità individwali tagħhom tkun magħrufa.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs, adverse drug reactions) irrappurtati l-aktar frekwenti li kienu rrappurtati fi prova klinika ta' fażi 3 huma: zieda fil-prolactin fid-demm (11.7%), iperprolaktinemia (7.2%), akatisija (5.5%), ugigh ta' ras (4.8%), ngħas (4.1%), zieda fil-piż (3.8%), ugigh fis-sit tal-injezzjoni (3.1%) u sturdament (3.1%).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Dawn li ġejjin huma l-ADRs kollha li ġew irrappurtati fi provi klinici u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'risperidone skont il-kategorija tal-frekwenza stmata mill-provi klinici ta' risperidone.

It-termini u l-frekwenzi li ġejjin huma applikati: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) u rari hafna ($< 1/10,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizżlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni Avversa tal-Medicina					
	Frekwenza					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux maghruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		pnewmonja, bronkite, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, sinusite, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, infezzjoni fil-widnejn, influwenza	infezzjoni fl-apparat respiratorju, ċistite, infezzjoni fl-ghajnejn, tonsillite, onikomikozi, infezzjoni lokalizzata b'cellulite, infezzjoni virali, akarodermatite	infezzjoni		
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			newtropenja, tnaqqis fl-ghadd taċ-ċelluli bojod tad-demm, trombocitopenija, anemija, tnaqqis fl-ematokrit, zieda fl-ghadd tal-eosinofili	agranulocitosi ^c		
Disturbi fis-sistema immuni			sensittività eċċessiva	reazzjoni anafilattika ^c		

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni Avversa tal-Mediċina					
	Frekwenza					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema endokrinarja		iperprolaktin emija ^a		sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku , glikosurja		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		żieda fil-piż, żieda fl-aptit, tnaqqis fl- aptit	dijabete mellitus ^b , iperglicemija, polidipsija, tnaqqis fil-piż, anoressija, żieda fil-kolesterol fid- demm, żieda fit- trigliceridi tad- demm	intossikazzjo ni bl-ilma ^c , ipoglicemija, iperinsulinem ija ^c	ketoaċido żi dijabetika	
Disturbi psikjatriċi	insomnj a ^d	disturbi fl- irqad, aġitazzjoni, dipressjoni, ansjeta	manija, stat konfużjonali, tnaqqis fil-libido, nervożità, ħmar il- lejl	katatonija, sonnambuliz mu, disturb fl-ikel relatat mal-irqad, tnaqqis fil- kapacità li tintwera emozzjoni, anorgasmija		

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Reazzjoni Avversa tal-Mediċina					
	Frekwenza					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema nervuża	parkinsoni ^d , uġigh ta' ras	sedazzjoni/ngħas, akatisja ^d , distonja ^d , sturdament, diskinesja ^d , roġha	diskinesija tardiva, iskemija ċerebrali, telf mis-sensi, konvulżjoni ^d , sinkope, iperattività psikomotorja, disturb fil-bilanċ, koordinazzjoni anormali, sturdament li jiddependi mill-qagħda jew pożizzjoni, disturb fl-attenzjoni, disartrija, diġewsja, ipoestesija, parestesija	sindrome newrolettiku malinn, disturb ċerebrovaskulari, koma dijabetika, titubazzjoni tar-ras, nuqqas ta' rispons għall-istimoli, tnaqqis fil-livell tal-għarfien		
Disturbi fil-għajnejn		vista mċajpra, konguntivite	fotofobija, għajn xotta, zieda fil-lakrimazzjoni, iperemija okulari	glawkoma, disturb fil-moviment tal-għajnejn, tidwir tal-għajnejn, qoxra fil-margini tal-kappell al-għajn, sindrome ta' floppy iris (intraoperattivi) ^c		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			vertigo, tinnitus, uġigh fil-widnejn			

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni Avversa tal-Medicina					
	Frekwenza					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux maghruf
Disturbi fil-qalb		takikardija	fibrillazzjoni atrijsali, imblukkar atrijsventrikulari, disturb fil-konduzzjoni, QT imtawwal fl-elettrokardjogramma, bradikardija, elettrokardjogramma anormali, palpitazzjonijiet	arritmija tas-sinus		
Disturbi vaskulari		pressjoni tad-demmm għolja	pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni tad-demmm baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa, fwawar	emboliżmu pulmonari, trombozi fil-vini		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		dispnea, uġiġh fil-faringi u fil-laringi, sogħla, kongestjoni fl-imnieher	kongestjoni tal-passaġġ respiratorju, tisfirman-nifs, epistassi	sindrome ta' apnea waqt l-irqad, iperventilazzjoni, tharhir mill-pulmunman-nifs, aspirazzjoni minn pneumonja, kongestjoni pulmonari, disfonija, disturb respiratorju		
Disturbi gastro-intestinali		uġiġh addominali, skumdità addominali, rimettar, dardir, stitikezza, dijarea, dispepsja, ħalq xott, uġiġh fis-snien	inkontinenza tal-ippurgar, fekaloma, gastroenterite, disfagġa, gass	pankreatite, ostruzzjoni intestinali, ilsien minfuħ, keilite	ileus	

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Reazzjoni Avversa tal-Medicina					
	Frekwenza					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux maghruf
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			żieda fit-transaminases, żieda f'gamma-glutamyltransferase, żieda fl-enzimi epatiċi	suffejra		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		raxx, eritema	urtikarja, ħakk, alopeċja, iperkeratozi, ekżema, ġilda xotta, kulur tal-ġilda, akne, dermatite seborreġka ^c , disturb fil-ġilda, leżjoni tal-ġilda	eruzzjoni minhabba l-medicina, brija	anġjoedema	sindrome ta' Stevens-Johnson/nekr oliżi tossika talepidermide ^c
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		spazmi fil-muskoli, uġiġħ muskoloskeletal, uġiġħ fid-dahar, artralġja	żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, qagħda anormali, ebusija fil-ġogi, nefha fil-ġogi, dgħufija muskolari, uġiġħ fl-ghonq	rabdomijolosi		
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		inkontinenza urinarja	pollakurja, żamma tal-awrina, disurja			
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas				sindrome kkważat mit-twaqqif tad-droga fi trabi tat-twelid ^c		

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni Avversa tal-Mediċina					
	Frekwenza					
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari Hafna	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			disfunzjoni erettili, disturb fl-eġakulazzjoni, amenorreja, disturb mestruwali disorder ^d , ġinekomastja, galaktorreja, disfunzjoni sesswali, uġiġh fis-sider, skumdità fis-sider, tnixxija vaginali	prijapiżmu ^c , mestruwazzjoni ttardjata, ingorgiment tas-sider, tkabbir tas-sider, tnixxija mis-sider		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		edema ^d , deni, uġiġh fis-sider, astenja, għeja, uġiġh	edema tal-wiċċ, tertir, zieda fit-temperatura tal-ġisem, mixi anormali, għatx, skumdità fis-sider, telqa, thossok anormali, skumdità	ipotermja, tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem, kesha periferali, sindrome kkawżat mit-twaqqif tad-droga, ebusija ^c		
Korriment, avvelenament u komplikazzjoni jiet ta' xi proċedura		Waqgħa, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni	uġiġh waqt il-proċedura, skumdità fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni			

^a L-iperprolaktinemija tista' f'xi każijiet twassal għal ġinekomastja, disturbi mestruwali, amenorreja, anovulazzjoni, galaktorreja, disturb fil-fertilità, tnaqqis fil-libido, disfunzjoni erettili.

^b Fi provi kkontrollati bi placebo, dijabete mellitus kienet irrappurtata f'0.18% tal-individwi ttrattati b'risperidone meta mqabbla ma' rata ta' 0.11% fil-grupp tal-placebo. L-inċidenza ġenerali mill-provi kliniċi kollha kienet ta' 0.43% fl-individwi kollha ttrattati b'risperidone.

^c Mhux osservat fl-istudji kliniċi ta' risperidone iżda osservat b'risperidone fl-ambjent ta' wara t-tqeghid tiegħu fis-suq.

^d Disturb ekstrapiramidali jista' jsehh: **Parkinsoniżmu** (sekrezzjoni eċċessiva tal-bżieq, ebusija muskuloskeletal, parkinsoniżmu, tbeżliq, riġidità cogwheel, bradikinesja, ipokinesja, facies moħbi, ebusija tal-muskoli, akinesja, riġidità nukali, riġidità tal-muskoli, mixja parkinsonjana, u riflessi glabellari anormali, roġhda tal-parkinson's waqt il-mistrieħ), **akatiżja** (akatiżja, irrekwitezza, iperkinetika, u sindrome tar-riġlejn f'ċaqliq kontinwu, roġhda, **diskineżja** (diskineżja, ċaqliq tal-muskoli, koreoatetozi, atetozi, u myoclonus), distonja. **Distonja** tinkludi distonja, ipertonja, torticollis, kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli, kontrazzjoni tal-muskoli, blefarospazmu, okuloġirazzjoni, paralizi tal-ilsien, spażmu tal-wiċċ, spażmu tal-laringi, mijotonja, opistotonus, spażmu orofaringali, pleurothotonus, spażmu tal-ilsien, u trismus. Għandu jiġi nnutat li hija inkluża firxa usa' ta' sintomi, li mhux bilfors għandhom oriġini ekstrapiramidali. **Insomnija** tinkludi insomnija inizjali, insomnija f'nofs ta' lejl. **Konvulżjoni** tinkludi konvulżjoni grand mal. **Disturb mestruwali** jinkludi mestruwazzjoni irregolari, oligomenorrea. **Edema** tinkludi edema ġeneralizzata, edema periferali, edema bl-ippittjar.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

L-aktar reazzjoni avversa relatata mas-sit tal-injezzjoni rrappurtata b'mod komuni kienet l-uġiġh. Fl-istudju ta' fażi 3, 14 minn 386 pazjent (3.6%) irrappurtaw l-avveniment ta' reazzjonijiet ta' uġiġh mill-injezzjoni wara 2,827 injezzjoni (0.6%) ta' OKEDI. Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu rrappurtati li kienu ta' severità hafifa għal moderata. Evalwazzjonijiet mill-individwi tal-uġiġh fis-sit tal-injezzjoni bbażati fuq skala analoga viżiva kellhom it-tendenza li jonqsu fil-frekwenza u l-intensità maż-żmien.

Disturbi fil-qalb

Sindrome ta' takikardija ortostatika li jiddependi mill-qagħda jew pożizzjoni

Effetti tal-klassi

Ġew irrappurtati każijiet rari hafna ta' aritmiji ventrikulari b'titwil tal-QT (fibrillazzjoni ventrikulari, takikardija ventrikulari), mewt f'daqqa, attakk tal-qalb u Torsades de Pointes b'risperidone wara t-tqegħid fis-suq.

Tromboemboliżmu fil-vini

Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini, inklużi każijiet ta' emboliżmu pulmonari u każijiet ta' trombozi fil-vini profondi, ġew irrappurtati b'mediċini antipsikotiċi (frekwenza mhux magħrufa).

Bidliet fil-piż tal-ġisem

Data minn prova ta' 12-il ġimgħa, double-blind (DB), ikkontrollata bi placebo indikat li kien hemm żieda medja fil-piż mil-linja bażi ta' 1.4 (-8 sa 18) kg, 0.8 (-8 sa 47) kg, u 0.2 (-12 sa 18) kg wara trattament b'OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg u placebo, rispettivament.

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' OKEDI fit-tfal.

Pazjenti anzjani

Hemm informazzjoni limitata dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' OKEDI f'pazjenti aktar kbar fl-età bi skizofrenja jew dimenzja. Fi provi kliniċi b'risperidone orali, kienu rrappurtati attakk iskemiku temporanju u aċċident ċerebrovaskulari bi frekwenza ta' 1.4% u 1.5%, rispettivament, f'pazjenti akbar fl-età bid-dimenzja meta mqabbla ma' adulti oħra. Barra minn hekk, l-ADRs li ġejjin ġew irrappurtati bi frekwenza ta' $\geq 5\%$ f'pazjenti akbar fl-età bid-dimenzja u b'mill-inqas id-doppju tal-frekwenza li dehret f'popolazzjonijiet adulti oħra: infezzjoni fl-apparat tal-awrina, edema periferali, letargija u sogħla.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

B'mod ġenerali, is-sinjali u s-sintomi rrappurtati kienu dawk li jirriżultaw minn eżaġerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi magħrufa ta' risperidone. Dawn jinkludu ngħas u sedazzjoni, takikardija u pressjoni baxxa, u sintomi ekstrapiramidali. F'każ ta' doża eċċessiva, ġew irrappurtati titwil tal-QT u

konvulżjonijiet. Torsade de Pointes gie rrapportat f'assoċjazzjoni ma' doża eċċessiva kkombinata ta' risperidone u paroxetine.

F'każ ta' doża eċċessiva akuta, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà tal-involviment ta' mediċini multipli.

Trattament

Għandu jiġi stabbilit u miżmum passagġ tal-arja bla xkiel, u għandhom jiġu żgurati ossiġenazzjoni u ventilazzjoni adegwati. Il-monitoraġġ kardjovaskulari għandu jibda immedjatament u għandu jinkludi monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu biex jinstabu aritmiji possibbli.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal OKEDI. Għaldaqstant, għandhom jiġu stabbiliti miżuri xierqa ta' appoġġ. Pressjoni baxxa u kollass taċ-ċirkolazzjoni għandhom jiġu ttrattati b'miżuri xierqa bħal fluwidi ġol-vini u/jew aġenti simpatomimetici. F'każ ta' sintomi ekstrapiramidali severi, għandu jingħata prodott mediċinali antikolinergiku. Superviżjoni medika mill-qrib u monitoraġġ mill-qrib għandhom jitkomplew sakemm il-pazjent jirkupra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettiċi, antipsikotiċi ohra, kodiċi ATC: N05AX08.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Risperidone huwa antagonist monoaminergiku selettiv bi proprjetajiet uniċi. Għandu affinità għolja għar-riċetturi serotoninergici 5-HT₂ u dopaminergici D₂. Risperidone jintrabat ukoll ma' riċetturi alfa 1-adrenergici, u, b'affinità aktar baxxa, ma' riċetturi H₁-istaminergici u alfa 2-adrenergici. Risperidone m'għandux affinità għal riċetturi kolinerġici. Għalkemm risperidone huwa antagonist qawwi ta' D₂, li huwa kkunsidrat li jtejjeb is-sintomi pożittivi tal-iskizofrenja, huwa jikkawża inqas depressjoni tal-attività motorja u induzzjoni ta' katalepsiya meta mqabbel mal-antipsikotiċi klassiċi. L-antagoniżmu ċentrali bilanċjat ta' serotonin u dopamine jista' jnaqqas il-possibbiltà ta' effetti sekondarji ekstrapiramidali u jestendi l-attività terapewtika għas-sintomi negattivi u affettivi tal-iskizofrenja.

Effetti farmakodinamici

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' OKEDI (75 mg u 100 mg) fit-trattament ta' skizofrenja fl-adulti ġiet stabbilita fi studju wiehed ta' Fażi 3, multiċentriku, b'għażla b'mod każwali, DB, ikkontrollat bi placebo, bi gruppi paralleli. L-istudju rreġistra pazjenti b'aggravament akut jew rikaduta ta' skizofrenja (kriterji DSM-5), li kellhom punteġġ ta' bejn 80 u 120 fuq l-Iskala tas-Sindrome Pożittiv u Negattiv (PANSS, Positive and Negative Syndrome Scale) fil-linja bażi. Fiż-żjara tal-iskrinjar, il-pazjenti kollha li kienu għadhom qatt ma ħadu risperidone rċewew 2 mg/kuljum ta' risperidone orali għal 3 ijiem biex jiġi żgurat li ma jkun hemm ebda reazzjoni ta' sensittività eċċessiva qabel il-prova. Pazjenti li qabel kienu ħadu trattament b'risperidone ma rċewew risperidone orali fl-iskrinjar u bdew direttament b'OKEDI (75 mg jew 100 mg) jew placebo wara l-għażla b'mod każwali. Erba' mija u tmienja u tletin (438) pazjent ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu 3 dożi intramuskolari ta' OKEDI (75 mg jew 100 mg) jew placebo kull 28 jum. L-età medja tal-pazjenti kienet 42.0 (SD: 11.02) sena. Ma kienu inkluzi ebda pazjenti li kellhom < 18-il sena jew > 65 sena. Karatteristiċi demografiċi u karatteristiċi oħra tal-linja bażi kienu simili f'kull grupp ta' trattament. Ma kien permess ebda risperidone orali supplimentari matul l-istudju.

Il-punt ta' tmiem primarju kienet il-bidla fil-punteġġ totali PANSS mil-linja bażi sa tmiem l-istudju (Jum 85). Kemm id-doża ta' OKEDI 75 mg u dik ta' 100 mg wrew titjib statistikament sinifikanti meta mqabbla mal-placebo abbażi tal-punt ta' tmiem primarju (**Error! La autoreferencia al marcador no es válida.** u Figura 1). Dawn ir-riżultati jsostnu l-effikaċja matul it-tul kollu tat-trattament u t-titjib fil-PANSS u kienu osservati sa minn jum 4 b'separazzjoni sinifikanti mill-placebo fil-gruppi ta' 100 mg u 75 mg sa minn jum 8 u 15, rispettivament. Simili għall-Punteġġ Totali PANSS (PANSS Total Score), it-tliet punteġġi PANSS tas-sottoskali pożittiv, negattiv u psikopatoloġikali ġenerali wrew ukoll titjib (tnaqqis) mil-linja bażi matul iż-żmien.

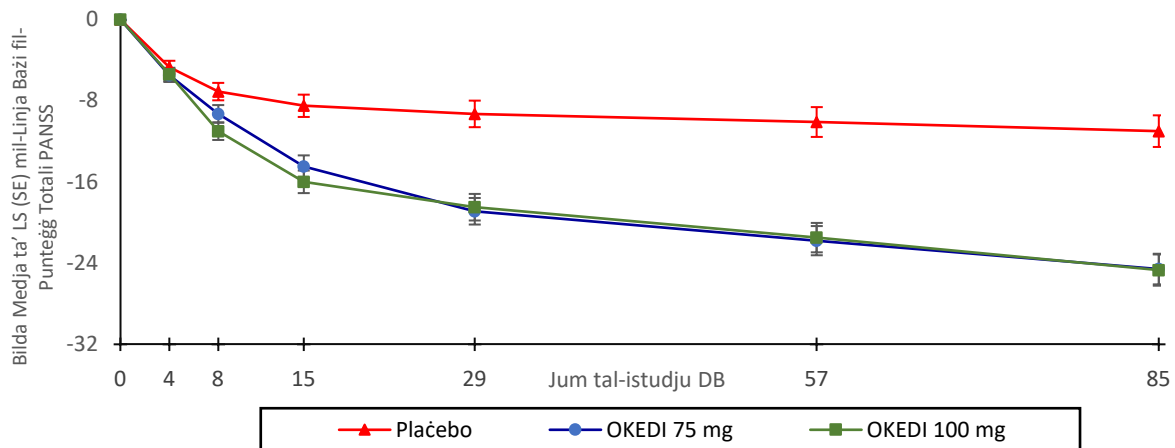
Tabella 1: Bidla medja fil-punteġġ totali PANSS u CGI-S mil-linja bażi sa tmiem l-istudju (jum 85) (Popolazzjoni mITT)

	Placebo N=132	OKEDI 75 mg N=129	OKEDI 100 mg N=129
Punteġġ totali PANSS^(a)			
Punteġġ medju fil-linja bażi (SD)	96.4 (7.21)	96.3 (8.47)	96.1 (8.42)
Bidla Medja ta' LS, 95% CI ^(a)	-11.0, -14.1 sa -8.0	-24.6, -27.5 sa -21.6	-24.7, -27.7 sa -21.6
Differenza fit-Trattament, 95% CI ^(b)		-13.0, -17.3 sa -8.8	-13.3, -17.6 sa -8.9
Valur-p		< 0.0001	< 0.0001
Punteġġ totali CGI-S^(c)			
Punteġġ medju fil-linja bażi (SD)	4.9 (0.52)	5.0 (0.65)	4.9 (0.48)
Bidla Medja ta' LS, 95% CI ^(a)	-0.6, -0.8 sa -0.4	-1.3, -1.5 sa -1.2	-1.3, -1.5 sa -1.2
Differenza fit-Trattament, 95% CI ^(b)		-0.7, -1.0 sa -0.5	-0.7, -1.0 sa -0.5
Valur-p		< 0.0001	< 0.0001

a Id-data ġiet analizzata bl-użu ta' approċċ ta' miżuri ripetuti ta' mudell imħallat (MMRM, mixed model repeated measures).

b Id-differenza (OKEDI bit-tnaqqis tal-placebo) fil-bidla medja tal-inqas kwadrati mil-linja bażi agġustata bil-metodu Lawrence u Hung.

c Il-punteġġ tal-Impressjoni Klinika Globali – Severità (CGI-S) jistaqsi lill-kliniċista mistoqsija waħda: “B'konsiderazzjoni tal-esperjenza klinika totali tiegħek f'din il-popolazzjoni partikolari, kemm hu marid mentalment il-pazjent f'dan il-ħin?” li hija kklassifikata fuq l-iskala b'seba' punti li ġejja: 1=normali, mhu marid xejn; 2=qed ixaqleb lejn mard mentali; 3=marid b'mod ħafif; 4=marid b'mod moderat; 5=marid sew; 6=marid b'mod sever; 7=fost l-aktar pazjenti morda ħafna.



vs Placebo

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

** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$; **** $p < 0.0001$.

Figura 1: Bidla fil-Puntegġ Totali PANSS mil-Linja Baži f'Kull Punt ta' Hin fil-Fażi DB (Popolazzjoni mITT)

Il-punt ta' tmiem sekondarju ewlieni tal-effikaċja kien definit bħala l-bidla medja mil-linja baži f'Jum 85 fuq il-puntegġ tal-Impressjoni Klinika Globali - Severità (CGI-S). Iż-żewġ gruppi ta' trattament b'OKEDI wrew puntegġi CGI-S li kienu aħjar statistikament b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-placebo minn jum 8 'il quddiem (-0.4 (0.05) u tnaqqis fil-puntegġ ta' -0.6 (0.05) mil-linja baži għal 75 mg u 100 mg, rispettivament).

Ir-rata tar-Rispons Globali (tnaqqis fil-puntegġ totali PANSS > 30% u/jew CGI-I ta' 2 "titjib kbir" jew 1 "titjib kbir hafna") fil-punt ta' tmiem għal OKEDI kienet 56% u wriet li kienet statistikament sinifikanti minn Jum 8 u 15 'il quddiem għaž-żewġ doži meta mqabbla mal-placebo.

L-effikaċja fit-tul (12-il xahar) ta' OKEDI giet evalwata f'estensjoni open-label tal-istudju prinċipali f'215-il pazjent bi skizofrenja. L-istudju ta' estensjoni kien miftuħ għar-registrazzjoni għal pazjenti mill-fażi DB (pazjenti rollover) u pazjenti stabbli li ma kinux irregistrati qabel fl-istudju (pazjenti de novo). Il-pazjenti de novo nbidlu minn risperidone orali għal OKEDI 75 mg jew 100 mg. L-effikaċja nżammet maż-żmien b'rata ta' rikaduta ta' 10.7% (95% CI, 6.9% sa 15.6%) u rata ta' rimessa ta' 61.0% (95% CI, 53.7% sa 68.4%) fuq perjodu ta' sena.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Risperidone huwa metabolizzat għal 9-hydroxy-risperidone, li għandu attività farmakoloġika simili għal risperidone (ara Bijotrasformazzjoni u Eliminazzjoni).

Assorbiment

OKEDI fih risperidone f'sistema ta' twassil ta' suspensjoni li turi proċess ta' assorbiment kombinat. Wara l-injezzjoni ġol-muskoli, ammont żgħir tal-prodott mediċinali jiġi rilaxxat immedjatament fil-mument tal-injezzjoni li jipprovdi livelli immedjati fil-plażma. Wara l-ewwel konċentrazzjoni massima, il-konċentrazzjonijiet medji fil-plażma jonqsu b'mod sostnut sa Jum 14 u mbagħad jerggħu jiżdiedu biex jilhqgħu t-tieni konċentrazzjoni massima bejn madwar Jum 21 u Jum 24. Wara t-tieni livell massimu, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma naqsu b'mod gradwali maż-żmien. Is-suspensjoni tiffirma

depot li jipprovdli konċentrazzjonijiet terapewtiċi sostnuti fil-plażma li jinżammu matul l-intervall ta' 28 jum.

Wara injezzjoni IM waħda ta' OKEDI 75 u 100 mg, sagħtejn wara l-ghoti jintlaħqu konċentrazzjonijiet medji tal-porzjon attiv ta' 13 ± 9 u 29 ± 13 ng/mL rispettivament. Konċentrazzjonijiet tal-porzjon attiv fil-plażma ta' 17 ± 8 u 21 ± 17 ng/mL rispettivament xahar wara l-ghoti, u fil-maġġoranza tal-pazjenti l-medicina tiġi eliminata kompletament 75 jum wara l-ghoti, bil-valur tal-parti attiva aktar baxx minn 1 ng/mL.

Il-medja tal-konċentrazzjonijiet minimi fil-plażma (C_{trough}) u l-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma (C_{max}) tal-porzjon attiv wara injezzjonijiet intramuskolari ripetuti b'OKEDI huma murija f'Tabella 1.

Tabella 2: C_{trough} u C_{max} tal-parti attiva wara injezzjonijiet intramuskolari ripetuti b'OKEDI

Doża	C_{trough} (SD) ng/mL	C_{max} (SD) ng/mL
75 mg ^(a)	17.6	35.9
100 mg ^(b)	28.9 (13.7)	69.7 (27.8)

a Sommarju tal-istimi simulati ta' varjabbli farmakokinetiċi (PK) wara t-tielet doża ta' OKEDI 75 mg bl-użu ta' mudell PK għal popolazzjoni ta' pazjenti (pop)

b Sommarju statistiku ta' varjabbli PK wara r-raba' doża ta' OKEDI 100 mg minn prova klinika b'doži multipli SD: devjazzjoni standard

Il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss għall-individwu tipiku nkisbu wara l-ewwel doża.

L-esponiment medju fi stat fiss kien simili għas-siti ta' injezzjoni fid-deltoidi kif ukoll fil-gluteali.

Distribuzzjoni

Risperidone jiġi ddistribwit malajr. Il-volum tad-distribuzzjoni huwa 1-2 l/kg. Fil-plażma, risperidone jintrabat mal-albumina u alpha 1-acid glycoprotein. L-irbit ta' risperidone mal-proteini fil-plażma huwa 90% dak ta' 9-hydroxy-risperidone huwa 77%.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Risperidone huwa metabolizzat minn CYP2D6 għal 9-hydroxy-risperidone, li għandu attività farmakoloġika simili għal dik ta' risperidone. Risperidone flimkien ma' 9-hydroxy-risperidone jiffurmaw il-porzjon attiv. CYP2D6 huwa sogggett għal polimorfiżmu ġenetiku. Metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 jikkonvertu lil risperidone malajr f'9-hydroxy-risperidone, filwaqt li metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 jikkonvertuh ħafna aktar bil-mod. Għalkemm metabolizzaturi estensivi għandhom konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' risperidone u konċentrazzjonijiet ogħla ta' 9-hydroxy-risperidone minn metabolizzaturi dgħajfa, il-farmakokinetika ta' risperidone u 9-hydroxy-risperidone flimkien (jiġifieri, il-porzjon attiv), wara doži singoli u multipli, huma simili f'metabolizzaturi estensivi u dgħajfa ta' CYP2D6.

Proċess metaboliku ieħor ta' risperidone huwa N-dealkylation. Studji *in vitro* f'mikrosomi tal-fwied tal-bniedem urew li risperidone f'konċentrazzjoni klinikament rilevanti ma jinibixx b'mod sostanzjali l-metaboliżmu ta' medicini metabolizzati minn isożimi ta' ċitokromu P450, inklużi CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 u CYP3A5. Ġimgha wara l-ghoti, 70% tad-doża tiġi eliminata fl-awrina u 14% fl-ippurgar. Fl-awrina, risperidone flimkien ma' 9-hydroxy-risperidone jirrappreżentaw 35-45% tad-doża. Il-bqija huma metaboliti inattivi. Wara għoti orali lil pazjenti psikotiċi, risperidone jiġi eliminat b'half-life ta' madwar 3 sigħat. Il-half-life tal-eliminazzjoni ta' 9-hydroxy-risperidone u tal-porzjon attiv hija 24 siegħa.

Il-parti attiva tiġi eliminata fi żmien 75 jum wara l-ghoti ta' OKEDI, bil-valuri tal-porzjon attiv inqas minn 1 ng/mL fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti.

Injezzjoni ta' OKEDI kontra risperidone orali

Il-livelli inizjali ta' OKEDI fil-plażma kienu fil-medda ta' esponiment osservata bi 3-4 mg ta' risperidone orali. L-esponiment fi stat fiss wara OKEDI 100 mg meta mqabbel ma' 4 mg ta' risperidone orali kien 39% oghla għall-AUC u 32% għas- C_{max} u kien simili għas- C_{min} . Simulazzjonijiet ibbażati fuq immudellar farmakokinetiku f'popolazzjoni ta' pazjenti juru li l-esponiment ta' OKEDI 75 mg huwa simili għal risperidone orali 3 mg fi stat fiss.

Meta jsir qlib minn risperidone orali għal OKEDI, l-esponiment imbassar għall-porzjon attiv huwa f' medda simili, inklużi l-koncentrazzjonijiet massimi.

Linearità/nuqqas ta' linearità

OKEDI nstab li juri farmakokinetika lineari u proporzjonali għad-doża f' doži ta' 75 u 100 mg.

Anzjani

OKEDI ma ġiex studjat b'mod sistematiku f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

OKEDI ma ġiex studjat b'mod sistematiku f'pazjenti b'indeboliment renali. Pazjenti b'indeboliment renali hafif (tnehhija tal-krejinina ta' 60 sa 89 mL/min) li ngħataw OKEDI urew esponiment tal-frazzjoni attiva simili għal dak ta' pazjenti b'funzjoni renali normali.

M'hemmx *data* disponibbli f'mard renali moderat jew mard renali sever.

Indeboliment epatiku

OKEDI ma ġiex studjat b'mod sistematiku f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI)

Simulazzjonijiet farmakokinetiċi f'popolazzjoni ta' pazjenti wrew żidiet potenzjali fil-koncentrazzjonijiet ta' OKEDI fil-plażma f'nisa b'obeżità jew b'obeżità morbuża meta mqabbla ma' pazjenti b'piż normali b'impatt kliniku insinifikanti.

Sess, razza u drawwiet tat-tipjip

Analizi tal-popolazzjoni PK ma wriet l-ebda effett apparenti tas-sess, razza jew drawwiet tat-tipjip fuq il-farmakokinetika ta' risperidone jew il-parti attiva.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

In vitro u *in vivo*, mudelli ta' annimali juru li f'doži għoljin risperidone jista' jikkawża titwil tal-intervall QT, li ġie assoċjat ma' riskju teoretikament akbar ta' Torsade de Pointes fil-pazjenti.

Fi studji ta' tossiċità orali (sub)kronika, fejn id-dożaġġ inbeda f'firien u klieb sesswalment immaturi, effetti dipendenti fuq id-doża kienu preżenti fl-apparat ġenitali maskili u femminili u fil-glandoli mammarji. Dawn l-effetti kienu relatati maż-żieda fil-livelli ta' prolactin fis-serum, li jirriżultaw mill-attività ta' mblukkar tar-riċettur tad-dopamina D2 minn risperidone. Barra minn hekk, studji ta' kulturi tat-tessuti jissuggerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli fit-tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jiġi stimulat mill-prolactin.

L-effetti ewlenin ta' trattament b'OKEDI osservati wara studji ta' tossiċità kronika (12-il xahar ta' għoti ġol-muskoli) fil-klieb u l-fniek kienu f'konformità mas-sejbiet wara distribuzzjoni orali ta' risperidone fil-firien u l-klieb, u relatati mal-effetti farmakoloġiċi ta' risperidone.

Ġew osservati bidliet lokali, noduli, fis-sit tal-injezzjoni fi studji ta' tossiċità ta' 12-il ċiklu fil-klieb u l-fniek wara l-għoti intramuskolari ta' OKEDI. Dawn kienu jikkonsistu minn infjammazzjoni granulomatoża fil-muskoli kkawżata minn oġġett barrani attribwita għar-rispons naturali tal-ġisem fil-preżenza ta' sustanza barranija. Bidliet lokali oħra osservati fil-fniek b'15 mg/kg (risperidone) kienu relatati mal-kontenut ta' Dimethyl sulfoxide (DMSO). Dawn il-bidliet kollha kienu strettament lokali u kien hemm evidenza ta' reversibbiltà. Fil-klieb, immedjatament wara l-għoti ġie osservat uġiġh temporanju assoċjat mal-kontenut ta' DMSO.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' potenzjal ġenotossiku la għal risperidone u lanqas għal OKEDI.

Fi studji dwar il-karċinoġeniċità orali ta' risperidone fil-firien u l-ġrieden, dehru żidiet f'adenomi tal-glandola pitwitarja (ġrieden), adenomi endokrinali tal-frixa (firien), u adenomi tal-glandoli mammarji (iż-żewġ speċi). Dawn it-tumuri jistgħu jkunu relatati ma' antagoniżmu fit-tul ta' dopamine D2 u iperprolaktinemia. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet ta' tumuri f'annimali gerriema f'termini tar-riskju għall-bniedem mhix magħrufa.

Risperidone ma kienx teratoġeniku fil-firien u l-fniek. Fi studji b'risperidone dwar ir-riproduzzjoni fil-firien, dehru effetti avversi fuq l-imġiba tat-tgħammir tal-ġenituri, u fuq il-piż tat-twelid u s-sopravivenza tal-frieħ. Fil-firien, l-esponiment fl-utru għal risperidone kien assoċjat ma' nuqqasijiet konjittivi ladarba dawn saru adulti. Antagonisti oħra ta' dopamine, meta nghataw lil annimali tqal, ikkawżaw effetti negattivi fuq it-tagħlim u l-iżvilupp motorju fil-frieħ.

Fi studju tat-tossiċità fil-firien żgħar, ġiet osservata żieda fil-mortalità tal-frieħ u dewmien fl-iżvilupp fiżiku. Fi studju ta' 40 ġimgħa fi klieb żgħar, il-maturazzjoni sesswali ġiet ittardjata. Abbażi tal-erja taħt il-kurva (AUC), it-tkabbir tal-għadam twil ma kienx affettwat fil-klieb b'esponiment ta' 3.6 darbiet l-esponiment massimu tal-bniedem fl-adolexxenti (1.5 mg/jum); filwaqt li l-effetti fuq l-għadam twil u l-maturazzjoni sesswali kienu osservati fi 15-il darba l-esponiment massimu tal-bniedem fl-adolexxenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Siringa mimlija għal-lest bit-trab

poly(D,L-lactide-co-glycolide)

Siringa mimlija għal-lest bis-solvent

Dimethyl sulfoxide

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

OKEDI għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura taħt 30°C.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest bit-trab

Siringa ta' Cyclic Olefin Polymer b'tapp taż-żennuna u tapp tal-plaġer magħmul minn gomma chlorobutyl miksi b'polytetrafluoroethylene.

Siringa mimlija għal-lest bis-solvent

Siringa ta' Cyclic Olefin Polymer bl-għatu tat-tarf magħmul minn gomma chlorobutyl, u tapp tal-plaġer magħmul minn gomma bromobutyl miksi b'kopolimeru ta' ethylene-tetrafluoroethylene. Id-dożi huma ddifferenzjati permezz tal-kulur użat fil-flaġ tas-swaba' tas-siringa mimlija għal-lest bis-solvent, 100 mg (blu) u 75 mg (aħmar).

Is-solvent għar-rikostituzzjoni huwa ppreżentat bil-qawwiet tad-dożaġġ li ġejjin:

- Siringa mimlija għal-lest ta' solvent li fih 0.383 mL ta' Dimethyl sulfoxide (solvent għal OKEDI 75 mg).
- Siringa mimlija għal-lest ta' solvent li fih 0.490 mL ta' Dimethyl sulfoxide (solvent għal OKEDI 100 mg).

Kull kaxxa tal-kitt ta' OKEDI fiha:

- Borża tal-fojl tal-aluminju b'siringa waħda mimlija għal-lest li fiha trab u qartas dessikant tal-ġel tas-silika.
- Borża tal-fojl tal-aluminju b'siringa waħda mimlija għal-lest li fiha s-solvent u qartas dessikant tal-ġel tas-silika.
- Labra waħda sterili għal injezzjoni b'daqs ta' 2 pulzieri (0.90 x 51mm [20G]) bi lqugħ ta' sigurtà użata għall-ġhoti fil-muskolu gluteali.
- Labra waħda sterili għal injezzjoni b'daqs ta' pulzier 1 (0.80 x 25mm [21G]) bi lqugħ ta' sigurtà użata għall-ġhoti fil-muskolu deltojde.

6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

INFORMAZZJONI IMPORTANTI

- Għal użu intramuskolari biss.
- Il-pazjent għandu jingħata l-injezzjoni immedjatement wara r-rikostituzzjoni.
- Żewġ labar sterili għall-ġhoti bi lqugħ ta' sigurtà huma inkluzi għas-siti ta' injezzjoni fid-deltojde jew fil-gluteus. Għandek tagħżel waħda qabel l-ġhoti.
- Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel l-użu. L-istruzzjonijiet shah għall-użu u l-immaniġġar ta' OKEDI huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif (Ara *L-Istruzzjonijiet għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa*).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

OKEDI 75 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

EU/1/21/1621/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Frar 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-CARDBOARD****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

OKEDI 75 mg

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 75 mg ta' risperidone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: poly(D,L-lactide-co-glycolide) u dimethyl sulfoxide

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

Il-kaxxa tal-kitt fiha:

Siringa waħda mimlija għal-lest bit-trab u dessikant

Siringa waħda mimlija għal-lest b'solvent għar-rikostituzzjoni u dessikant

2 labriet sterili bi protezzjoni għas-sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal gol-muskoli biss wara r-rikostituzzjoni

Jintuża darba biss

Uża s-siringa mimlija għal-lest b'solvent li tkun ipprovduta fil-kaxxa għar-rikostituzzjoni biss

Uża immedjament wara r-rikostituzzjoni

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taht 30 °C. Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1621/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI BORŻA TAL-FOJL TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIT-TRAB
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

OKEDI 75 mg
Trab għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod
risperidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Uża s-siringa mimlija għal-lest b'solvent li tkun ipprovduta fil-kaxxa għar-rikostituzzjoni biss

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

OKEDI 75 mg
trab għal injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
risperidone
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
BORŻA TAL-FOJL TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal OKEDI 75mg
Solvent għas-suspensjoni għall-injezzjoni

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal OKEDI 75 mg
IM wara r-rikostituzzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-CARDBOARD****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

OKEDI 100 mg

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 100 mg ta' risperidone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: poly(D,L-lactide-co-glycolide) u dimethyl sulfoxide

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Il-kaxxa tal-kitt fiha:

Siringa waħda mimlija għal-lest bit-trab u dessikant

Siringa waħda mimlija għal-lest b'solvent għar-rikostituzzjoni u dessikant

2 labriet sterili bi protezzjoni għas-sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal gol-muskoli biss wara r-rikostituzzjoni

Jintuża darba biss

Uża s-siringa mimlija għal-lest b'solvent li tkun ipprovduta fil-kaxxa għar-rikostituzzjoni biss

Uża immedjament wara r-rikostituzzjoni

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 30 °C. Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1621/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
BORŻA TAL-FOJL TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIT-TRAB

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

OKEDI 100 mg
Trab għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
risperidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Uża s-siringa mimlija għal-lest b'solvent li tkun ipprovduta fil-kaxxa għar-rikostituzzjoni biss

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

OKEDI 100 mg
trab għal injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
risperidone
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
BORŻA TAL-FOJL TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal OKEDI 100 mg
Solvent għas-suspensjoni għall-injezzjoni

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal OKEDI 100 mg
IM wara r-rikostituzzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

OKEDI 75 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi il-medicina bil-mod Risperidone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom listess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu OKEDI u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OKEDI
3. Kif għandek tuża OKEDI
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen OKEDI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu OKEDI u għalxiex jintuża

OKEDI fih is-sustanza attiva risperidone li tagħmel parti mill-grupp ta' medicini msejja "antipsikotiċi".

OKEDI jintuża f'pazjenti adulti biex jittratta l-iskizofrenja, fejn tista' tara, tisma' jew thoss affarijiet li mhumix hemm, temmen affarijiet li mhumix veri jew thossok suspettuz b'mod mhux tas-soltu, jew konfuż.

OKEDI huwa intenzjonat għal pazjenti li juru tollerabbiltà u effettività għal risperidone orali (eż. pilloli).

OKEDI jista' jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda tiegħek u jwaqqaf is-sintomi tiegħek milli jergħu jiġu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OKEDI

Tużax OKEDI:

- Jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal risperidone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu OKEDI jekk:

- Għandek problema tal-qalb. Eżempji jinkludu ritmu irregolari tal-qalb jew jekk inti ta' spiss ikollok pressjoni tad-demem baxxa jew jekk qed tuża medicini għall-pressjoni tiegħek. OKEDI jista' jikkawża pressjoni tad-demem baxxa. Id-doża tiegħek jista' jkun hemm bżonn li tiġi aġġustata.
- Taf dwar xi fatturi li jżidu l-possibbiltà li jkollok puplesija, bħal pressjoni għolja, disturbi kardjovaskulari jew problemi fil-vini jew l-arterji tal-moħħ
- Qatt esperjenzajt movimenti involontarji tal-ilsien, tal-ħalq u tal-wieċ
- Qatt kellek kundizzjoni li s-sintomi tagħha jinkludu temperatura għolja, ebusija fil-muskoli, għaraq jew livell baxx ta' koxjenza (magħruf ukoll bħala Sindrome Newrolettiku Malinn)

- Għandek il-marda ta' Parkinson
- Għandek id-dimenzja
- Taf li fil-passat kellek livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm (li setgħu jew ma setgħux għew ikkawżati minn mediċini oħra)
- Inti dijabetiku
- Għandek l-epilessija
- Inti raġel u qatt kellek erezzjoni fit-tul jew li kkawżatlek l-uġiġħ
- Għandek problemi biex tikkontrolla t-temperatura ta' għisemek jew sħana żejda
- Għandek problemi fil-kliewi
- Għandek problemi fil-fwied
- Għandek livell għoli b'mod anormali tal-ormon prolactin f'demmek jew jekk għandek tumur, li possibilmint jiddependi fuq il-prolactin.
- Inti jew xi hadd ieħor fil-familja tiegħek qatt kellkom emboli tad-demmm, minhabba li l-antipsikotiċi għew assoċjati mal-formazzjoni ta' emboli tad-demmm.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuza risperidone orali jew OKEDI.

Waqit it-trattament

F'każijiet rari hafna deheru numri estremament baxxi ta' ċertu tip ta' ċelluli bojod tad-demmm meħtieġa biex jiġġieldu l-infezzjonijiet fid-demmm tiegħek f'pazjenti li qed jiehdu risperidone. It-tabib tiegħek għalhekk jista' jkun li jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm tiegħek qabel u waqt it-trattament.

Anke jekk qabel tkun ittollerajt risperidone orali, f'każijiet rari jseħħu reazzjonijiet allergiċi wara li tirċievi injezzjonijiet ta' OKEDI. Fittex attenzjoni medika minnufih jekk ikollok raxx, nefha fil-grizmejn, ħakk, jew problemi tan-nifs minhabba li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika serja.

OKEDI jista' jgħieghlek iżżid fil-piż. Żieda sinifikanti fil-piż tista' jkollha effett ħażin fuq saħħtek. It-tabib tiegħek għandu jkejjel il-piż ta' għisemek b'mod regolari.

Deheru dijabete mellitus jew aggravar tad-dijabete mellitus pre-eżistenti f'pazjenti li qed jiehdu OKEDI. It-tabib tiegħek għalhekk għandu jiċċekkja għal sinjali ta' zokkor għoli fid-demmm. F'pazjenti b'dijabete mellitus pre-eżistenti, il-glukożju fid-demmm għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari.

OKEDI ta' spiss jgħolli l-livelli ta' ormon imsejjah "prolactin". Dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal disturbi mestruwali jew problemi ta' fertilità fin-nisa, nefha tas-sider fl-irġiel (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli). Jekk isehħu effetti sekondarji bħal dawn, hija rakkomandata li ssir evalwazzjoni tal-livell ta' prolactin fid-demmm.

Waqit operazzjoni fuq l-għajnejn għal iċċajpar tal-lenti (katarretti), jistgħu jinqalgħu problemi li jistgħu jwasslu għal ħsara lill-għajnejn. Jekk qed tippjana li tagħmel operazzjoni fuq għajnejk, kun żgur li tgħid lit-tabib tiegħek tal-għajnejn li qed tiehu din il-mediċina.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u OKEDI

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Huwa speċjalment importanti li tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi wiehed minn dawn li ġejjin

- Mediċini li jaħdmu fuq mohħok bħal pereżempju biex jgħinuk tikkalma (benzodiazepines) jew xi mediċini għall-uġiġħ (sustanzi li fihom il-loppju), mediċini għall-allergiji (xi antistaminiċi), minhabba li OKEDI jista' jżid l-effett sedattiv ta' dawn kollha.
- Mediċini li jistgħu jibdlu l-attività elettrika ta' qalbek, bħalma huma mediċini għall-malarja, għal problemi fir-ritmu tal-qalb, għall-allergiji (anti-istaminiċi), xi antidepressanti jew mediċini oħra għal problemi mentali.
- Mediċini li jikkawżaw lill-qalb li tħabbat bil-mod.
- Mediċini li jikkawżaw potassju baxx fid-demm (bħal ċerti diuretiċi).
- Mediċini għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja. OKEDI jista' jbaxxi l-pressjoni
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini li jżidu l-attività tas-sistema nervuża ċentrali (psikostimulanti, bħal methylphenidate).
- Pilloli tal-ilma (diuretiċi) użati għal problemi tal-qalb jew nefha ta' partijiet ta' ġismek minhabba akkumulazzjoni żejda ta' fluwidu (bħal furosemide jew chlorothiazide) OKEDI meħud waħdu jew ma' furosemide, jista' jkollu riskju akbar ta' puplesija jew mewt f' nies anzjani bid-dimenzja.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effett ta' risperidone

- Rifampicin (mediċina għat-trattament ta' xi infezzjonijiet)
- Carbamazepine, phenytoin (mediċini għall-epilessija)
- Phenobarbital.

Jekk tibda jew tieqaf tiehu mediċini bħal dawn, jista' jkolluk bżonn doża differenti ta' risperidone.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-effett ta' risperidone

- Quinidine (użat għal ċerti tipi ta' mard tal-qalb)
- Antidipressanti (bħal paroxetine, fluoxetine, antidipressanti triċikliċi)
- Mediċini magħrufa bħala mblokkaturi tar-riċetturi Beta (użati biex jittrattaw l-pressjoni tad-demm għolja)
- Phenoazines (bħalma huma mediċini użati biex jittrattaw il-psikożi jew biex jikkalmaw lil dak li jkun)
- Cimetidine, ranitidine (imblokkaturi tal-aċidità tal-istonku)
- Itraconazole u ketoconazole (mediċini għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali)
- Ċerti mediċini użati fit-trattament tal-HIV/AIDS, bħal ritonavir.
- Verapamil, mediċina użata biex tittratta l-pressjoni tad-demm għolja u/jew ritmu anormali tal-qalb
- Sertraline u fluvoxamine, mediċini użati għat-trattament tad-dipressjoni u disturbi psikjatriċi oħra.

Jekk tibda jew tieqaf tiehu mediċini bħal dawn, jista' jkolluk bżonn doża differenti ta' risperidone.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża OKEDI.

OKEDI ma' ikel, xorb u alkoħol

Għandek tevita li tixrob l-alkoħol meta tuża OKEDI.

Tqala, treddiġ u fertilità

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkolluk tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tużah.
- Is-sintomi li ġejjin jistgħu jsejnhu fi trabi tat-twelid, meta l-ommijiet ikunu użaw risperidone fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġha, ebusija fil-muskoli, u/jew

- dghufija, ngħas, aġitazzjoni, problemi tan-nifs, u diffikultà fit-treddiġh. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- OKEDI jista' jgħollilek il-livelli ta' ormon imsejjah "prolactin" li jista' jkollu impatt fuq il-fertilità (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli).

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament, għeja, u problemi fil-vista jistgħu jsejnhu waqt it-trattament b'OKEDI. M'għandekx issuq jew tuża xi għodda jew magni mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża OKEDI

Inti ser tingħata OKEDI bħala injezzjoni ġol-muskoli jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-warrani darba kull 28 jum, minn professjonist fil-kura tas-saħħa. L-injezzjonijiet għandhom jiġu alternati bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug.

Id-doża rakkomandata hija ta' 75 mg kull 28 jum, iżda tista' tkun meħtieġa doża oġġla ta' 100 mg kull 28 jum. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża ta' OKEDI li hija tajba għalik.

Jekk bħalissa qed tiġi ttrattat b'antipsikotiċi oħra li mhumiex risperidone, iżda ħadt risperidone fil-passat, għandek tibda tiegħu risperidone orali mill-inqas 6 ijiem qabel tibda t-trattament b'OKEDI. Jekk inti qatt ma ħadt xi forma ta' risperidone, għandek tibda tiegħu risperidone orali mill-inqas 14-il jum qabel tibda t-trattament b'OKEDI. It-tul tal-perjodu ta' risperidone orali se jiġi determinat mit-tabib tiegħek.

Jekk għandek problemi fil-kliewi

OKEDI mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever fil-funzjonament tal-kliewi.

Jekk tingħata aktar OKEDI milli suppost

- Ara tabib mill-ewwel.
- F'każ ta' doża eċċessiva tista' tħossok bi ngħas jew għajjen, jew ikollok movimenti anormali tal-ġisem, problemi biex toqgħod bil-wieqfa u fil-mixi, tħossok sturdut minhabba pressjoni baxxa, jew ikollok taħbit tal-qalb anormali jew aċċessjonijiet.

Jekk tieqaf tuża OKEDI

Inti se titlef l-effetti tal-medicina. M'għandekx tieqaf tuża din il-medicina sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek minhabba li s-sintomi tiegħek jistgħu jiġu lura.

Huwa importanti li ma titlifix l-appuntamenti tiegħek meta suppost tirċievi l-injezzjonijiet tiegħek ta' din il-medicina darba kull 28 jum. Jekk ma tistax iżżomm l-appuntament tiegħek, kun żgur li tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih biex tiddiskuti dwar data oħra meta tista' tidhol għall-injezzjoni tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja tabib jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk inti tesperjenza l-effett sekondarju mhux komuni li ġej (jista' jaffettwa sa persuna 1minn kull 100 persuna):

- Tesperjenza diskineżija tardiva (movimenti ta' ċaqliq nervuż jew bl-iskossi li ma tistax tikkontrolla f'wiċċek, ilsienek, jew partijiet oħra ta' ġismek).

Ikkuntattja tabib jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk inti tesperjenza kwalunkwe mill-effetti sekondarji rari li ġejjin (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- Tesperjenza emboli tad-demmm fil-vini, speċjalment fir-riglejn (is-sintomi jinkludu nefha, uġigh u ħmura fir-riglejn), li jistghu jivvjaġġaw minn ġol-vini u l-arterji lejn il-pulmuni u jikkawżaw uġigh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs.
- Tesperjenza deni, ebusija fil-muskoli, għaraq jew tnaqqis fil-livell tal-koxjenza (disturb imsejjah “Sindromu Newrolettiku Malinn”).
- Inti raġel u tesperjenza erezzjoni fit-tul jew bl-uġigh. Dan jissejjah prijapiżmu.
- Tesperjenza reazzjoni allergika severa kkaratterizzata minn deni, ħalq, wiċċ, xoffa jew ilsien minfuhin, qtugħ ta’ nifs, ħakk, raxx tal-ġilda jew tnaqqis fil-pressjoni (reazzjoni anafilattika jew anġjoedema). Anke jekk qabel tkun ittollerajt risperidone orali, f’każijiet rari jseħħu reazzjonijiet allergiċi wara li tirċievi injezzjonijiet ta’ OKEDI.
- Ikkollok l-awrina ħamra skura jew kannella jew tnaqqis notevoli fl-awrina flimkien ma’ dgħufija fil-muskoli jew problemi biex iċċaqlaq dirgħajk u riglejk. Dawn jistghu jkunu sinjali ta’ rabdomijolizi (ħsara mgħaġġla tal-muskoli tiegħek)
- Ikkollok dgħufija jew sturdament, deni, tkexkix ta’ bard jew feriti fil-ħalq. Dawn jistghu jkunu sinjali ta’ numru baxx ħafna ta’ granuloċiti (tip ta’ ċelluli bojod tad-demmm li jgħinuk kontra l-infezzjonijiet).

Jistghu jseħħu wkoll l-effetti sekondarji l-oħra li ġejjin:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Diffikultà biex torqod jew tibqa’ rieqed
- Parkinsoniżmu: disturbi fil-moviment li jistghu jinkludu movimenti bil-mod jew indeboliti, sensazzjoni ta’ ebusija jew tagħfis tal-muskoli, u xi kultant anke sensazzjoni ta’ “ffriżar” tal-movimenti u mbagħad terġa’ tibda. Sinjali oħra jinkludu mixi bil-mod u passi żgħar, roġħda waqt il-mistrieħ, żieda fil-bżieq u/jew tbeżliq, u telf ta’ espressjonijiet fil-wiċċ
- Uġigh ta’ ras.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun), bronkite (infezzjoni tal-passaġġi tan-nifs ewlenin tal-pulmun), infezzjoni tas-sinus, infezzjoni tal-apparat urinarju, infezzjoni tal-widnejn, influwenza, sintomi simili għall-influwenza, uġigh fil-grizmejn, sogħla, imnieher misdud, deni, infezzjoni fl-għajn jew “għajn roża”
- Livelli oġħla ta’ ormon imsejjah “prolactin” misjuba f’test tad-demmm. Is-sintomi ta’ prolactin għoli jseħħu b’mod mhux komuni u fl-irġiel jistghu jinkludu nefha tas-sider, diffikultà biex jiksbu jew iżzommu erezzjonijiet, tnaqqis fix-xewqa sesswali. Fin-nisa jistghu jinkludu tnixxija ta’ ħalib mis-sider, disturbi mestruwali, periods mestruwali maqbuża, nuqqas ta’ ovulazzjoni, problemi ta’ fertilità
- Żieda fil-piż, żieda jew tnaqqis fl-aptit
- Disturb fl-irqad, irritabilità, dipressjoni, ansjetà, tħossok bi nġhas, jew inqas attent
- Distonja (kontrazzjoni involontarja tal-muskoli li tikkawża movimenti ripetittivi bil-mod jew qagħdiet anormali), diskinesja (kundizzjoni oħra li taffettwa l-movimenti involontarji tal-muskoli inklużi movimenti ripetittivi, spastiċi jew ta’ tghawwiġ, jew ċaqliq nervuż)
- Tregħid (roġħda), spażmi fil-muskoli, uġigh fl-għadam jew fil-muskoli, uġigh fid-dahar, uġigh fil-ġogi, waqgħa
- Viżta mċajpra
- Inkontinenza tal-awrina (tnixxija involontarja tal-awrina)
- Rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni tad-demmm għolja, qtugħ ta’ nifs
- Uġigh addominali, skumdità addominali, rimettar, dardir, sturdament, stitikezza, dijarea, indigestjoni, ħalq xott, uġigh fis-sniien
- Raxx, ħmura fil-ġilda, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (inkluż skumdità, uġigh, ħmura jew nefha), nefha tal-ġisem, dirgħajn jew riglejn, uġigh fis-sider, nuqqas ta’ enerġija u saħħa, gheja, uġigh.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1minn kull 100 persuna):

- Infezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina, tonsillite, infezzjoni tad-dwiefer ikkawżata minn fungus, infezzjoni tas-saffi aktar profondi tal-ġilda, infezzjoni kkawżata minn virus, infjammazzjoni fil-ġilda kkawżata minn dud irqiq parassitiku (mites)
- Tnaqqis jew żieda fiċ-ċelluli bojod tad-demmm fid-demmm tiegħek, tnaqqis fil-plejtlits (ċelluli tad-demmm li jgħinuk twaqqaf il-ħruġ tad-demmm), anemija jew ematokrit imnaqqas (tnaqqis fiċ-ċelluli homor tad-demmm), żieda fl-enzima creatine phosphokinase fid-demmm, żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demmm tiegħek
- Pressjoni baxxa, tnaqqis fil-pressjoni wara t-twaqqif, fwawar, iskemija tal-moħħ (fluss tad-demmm insuffiċjenti lejn il-moħħ)
- Dijabete, zokkor għoli fid-demmm, xorb eċċessiv ta' ilma, żieda fil-kolesterol fid-demmm tiegħek, telf ta' piż, anoressija, livell għoli ta' trigliceridi fid-demmm (xaħam)
- Manija (burdata estatika), konfużjoni, tnaqqis fix-xewqa sesswali, nervożiżmu, ħmar il-lejl
- Telf mis-sensi, konvulżjoni (aċċessjonijiet), sensazzjoni ta' tidwir (vertigo), tinnitus, uġiġħ fil-widnejn
- Heġġa bla kwiet biex iċċaqlaq partijiet minn ġismek, disturb fil-bilanċ, koordinazzjoni anormali, nuqqas ta' attenzjoni, problemi fit-taħdit, telf jew sens anormali tat-togħma, tnaqqis fis-sensazzjoni ta' uġiġħ u mess fil-ġilda, sensazzjoni ta' tnefnim, qris, jew nuqqas ta' sensazzjoni fil-ġilda
- Rata tal-qalb irregolari u ħafna drabi mghaġġla, rata bil-mod tal-qalb, elettrokardjogramma anormali (test li jkejjel l-attività elettrika tat-taħbit tal-qalb), palpitazzjonijiet (sensazzjoni ta' tferfir jew taħbit fis-sider), interruzzjoni fil-konduzzjoni bejn il-partijiet ta' fuq u ta' isfel tal-qalb
- Kongestjoni tal-passaġġi tan-nifs, tharħir (hoss oħxon/tisfir waqt in-nifs), ħruġ ta' demm mill-imnieher
- Pożizzjoni anormali, ebusija fil-ġogi, nefha fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli, uġiġħ fl-ghonq, anomalità fil-mixi, għatx, thossok ma tiflaħx, skumdità fis-sider jew skumdità ġenerali, thossok "m'intix sew".
- Infezzjoni jew irritazzjoni fl-istonku jew fl-imsaren, inkontinenza tal-ippurgar, diffikultà biex tibla', tghaddi ammont eċċessiv ta' gass jew riħ, tghaddi l-awrina ta' spiss, inkapaċità li tghaddi l-awrina, uġiġħ meta tghaddi l-awrina
- Telf tal-periods mestruwali jew problemi oħra biċ-ċiklu tiegħek, tnixxija ta' ħalib mis-sider, disfunzjoni sesswali, uġiġħ jew skumdità tas-sider, tnixxija vaginali, disfunzjoni erettili, disturb tal-eġakulazzjoni, żvilupp tas-sider fl-irġiel
- Horriqija, il-ġilda tiħxien, disturb tal-ġilda, ħakk intens tal-ġilda, telf tax-xagħar, ekżema (irqajja' tal-ġilda li jsiru infjammati, ikollok thokkhom, bil-qsim, u horox), ġilda xotta, telf tal-kulur tal-ġilda, akne, dermatite seborreġka (ġilda ħamra, bil-qxur, żejtnija, ikollok thokkha, u tkun infjammata), leżjoni tal-ġilda
- Sensittività eċċessiva tal-ġhajnejn għad-dawl, ġhajnejn xotti, żieda fid-dmugħ
- Reazzjoni allergika, tertir.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- Infezzjoni
- Tnixxija mhux xierqa ta' ormon li jikkontrolla l-volum tal-awrina, konsum eċċessiv tal-ilma li jista' jkun perikoluż, zokkor żejjed fl-awrina, zokkor baxx fid-demmm, żieda fl-insulina (ormon li jikkontrolla l-livelli taz-zokkor fid-demmm) f'demmek
- Nuqqas ta' rispons għall-istimulazzjoni, katatonja (li ma tiċċaqlaqx jew ma tirrispondix waqt li tkun imqajjem), livell baxx ta' koxjenza, mixi fl-irqad, disturb fl-ikel relatat mal-irqad, problemi biex tiehu n-nifs waqt l-irqad (apnea fl-irqad), nifs baxx mghaġġel, infezzjoni tal-pulmun ikkawżata minn teħid man-nifs ta' ikel ġol-passaġġi tan-nifs, kongestjoni fil-pulmun, disturb tal-passaġġ tan-nifs, disturb tal-vuċi, hsejjes ta' tfaqqiġħ fil-pulmun, nuqqas ta' emozzjoni, inkapaċità li tilhaq orgaźmu
- Problemi fil-vini u l-arterji fil-moħħ, koma minħabba dijabete mhux ikkontrollata, ċaqliq involontarju tar-ras

- Glawkoma (żieda fil-pressurem għewwa l-għajnejn), problemi bil-moviment ta' għajnejk, tidwir tal-għajnejn, qoxra/infjammazzjoni tal-margini ta' tebqet il-għajnejn, problemi fl-għajnejn waqt operazzjoni tal-katarretti
- Infjammazzjoni tal-frixa, imblukkar fl-imsaren
- Ilsien minfuħ, xufftejn xotti u maqsumin, brija, suffeġra (il-ġilda u l-għajnejn jisfaru), ebusija tal-ġilda
- Tkabbir tas-sider, ingorgiment tas-sider (sider iebes, minfuħ, bl-uġiġħ minn produzzjoni ta' wisq ħalib tas-sider)
- Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem, kesha fid-dirgħajn u r-riġlejn
- Sintomi ta' rtirar tad-droga (anki fi trabi tat-twelid)

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja minn dijabete mhux ikkontrollata
- Nuqqas ta' moviment tal-muskoli tal-musrana li jikkawża sadd.

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Raxx sever jew ta' periklu għall-ħajja bi nfafet u taqxir tal-ġilda li jista' jibda fil-ħalq, fl-imnieher, fl-għajnejn u fil-ġenitali jew madwarhom u jinfirex f'partijiet oħra tal-ġisem (sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi tossika tal-epidermide).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen OKEDI

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, boroż tal-aluminju jew tikketti tas-siringi wara (EXP). Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 30°C. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Uża OKEDI immedjament wara r-rikostituzzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih OKEDI

Is-sustanza attiva hi risperidone.

Is-siringa tat-trab biss fiha s-sustanza attiva. Ladarba ssir ir-rikostituzzjoni l-ammont ta' risperidone li jingħata huwa ta' 75 mg.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Siringa mimlija għal-lest tat-trab: poly-(D, L-lactide-co-glycolide).

Siringa mimlija għal-lest bis-solvent: Dimethyl sulfoxide.

Kif jidher OKEDI u l-kontenut tal-pakkett

Kull kaxxa tal-kitt ta' trab u solvent OKEDI għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod fiha:

- Borża tal-aluminju b'siringa waħda mimlija għal-lest li fiha trab (fi hdan dan it-trab hemm is-sustanza attiva, risperidone) u qartas dessikant tal-gel tas-silika. It-trab huwa abjad għal abjad fl-isfar, mhux aggregat.
- Borża tal-aluminju b'siringa waħda mimlija għal-lest li fiha s-solvent u qartas dessikant tal-gel tas-silika. Is-siringa mimlija għal-lest tas-solvent fiha soluzzjoni ċara u għandha flang tas-swaba' AHMAR.
- Labra waħda sterili għal injezzjoni IM b'daqs ta' 2 pulzieri (0.90 x 51mm [20G]) bi lqugh ta' sigurtà użata għall-ghoti fil muskolu gluteus.
- Labra waħda sterili għal injezzjoni IM b'daqs ta' pulzier 1 (0.80 x 25mm [21G]) bi lqugh ta' sigurtà użata għall-ghoti fil muskolu deltoid.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

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
Spanja
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

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

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' XX/SSSS.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI TAL-KURA TAS-SAHHA

OKEDI 75 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Tagħrif importanti

OKEDI jeħtieġ attenzjoni mill-qrib għal dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu mnizzla pass pass bħala għajjnuna biex jiġi żgurat is-suċċess fl-għoti.

Uża l-komponenti pprovduti

Il-komponenti fil-kaxxa tal-kitt huma ddisinjati speċifikament għall-użu ma' OKEDI. OKEDI għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent fornut fil-kaxxa tal-kitt.

Tissostitwixxi KWALUNKWE komponent tal-kaxxa tal-kitt.

Agħti d-doża immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Għal użu ġol-muskoli biss wara r-rikostituzzjoni.

Dożaġġ xieraq

Il-kontenut kollu tas-siringa rikostitwita għandu jingħata biex jiġi żgurat li tingħata d-doża maħsuba ta' OKEDI.

Apparat għal użu ta' darba

1. IČĖKKJA L-KONTENUT

Aħdem fuq wiċċ nadif, iftaħ il-qratas u armi l-pakkett tad-dessikant.

Il-kaxxa tal-kitt ta' OKEDI fiha:

- Borża waħda tal-fojl tal-aluminju b'siringa mimlija għal-lest OKEDI bil-virga tal-plaġer BAJDA u flang tas-swaba' ABAJD. Is-siringa hija mmarkata bi .
- Borża waħda tal-fojl tal-aluminju b'siringa mimlija għal-lest bis-SOLVENT għal OKEDI bil-virga tal-plaġer TRASPARENTI u flang tas-swaba' AHMAR. Is-siringa hija mmarkata bi .
- Żewġ labar għall-għoti (21G, pulzier 1 fid-deltojde [għatu aħdar] u 20G, 2 pulzieri għall-gluteus [tapp isfar]).

Armi l-kitt jekk xi komponent ikollu xi hsara.

Fil-każ li jiġu osservati xi frak barrani u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix OKEDI.

1.1 Spezzjona s-siringa tas-solvent

KUN ŻGUR li l-kontenut tas-siringa tas-SOLVENT jiċċirkola b'mod normali bħala likwidu.

Is-solvent jiffriża f'temperatura taht id-19 °C.

Jekk ikun iffriżat jew parzjalment iffriżat, hallih jinhall billi taghmlu bejn idejk jew hallih f'temperatura tal-kamra sakemm jirkupra l-fluss tal-likwidu qabel ma tkompli.



1.2 Čaqlaq is-siringa tat-trab

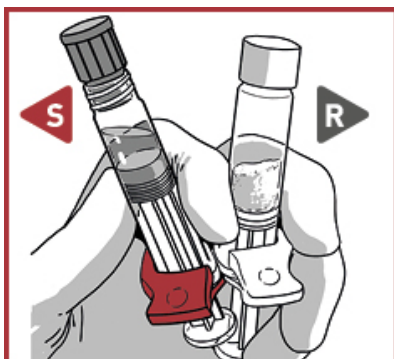
TAPTAP is-siringa OKEDI biex tneħhi xi trab li potenzjalment ikun sar ingema' hdejn l-għatu.



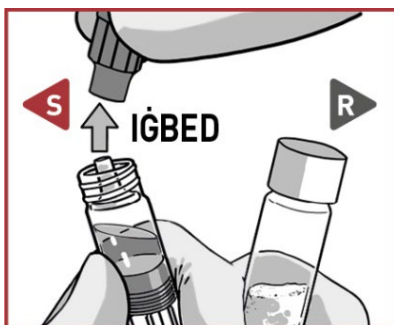
2. IKKONNETTJA S-SIRINGI

2.1 Holl l-għatu tas-siringi f'pożizzjoni wieqfa

Żomm iż-żewġ siringi f'pożizzjoni wieqfa biex tevita li jintilef il-prodott.



IĠBED l-għatu 'l barra mis-siringa tas-Solvent.



DAWWAR u IĠBED l-ġhatu tas-siringa tat-Trab.

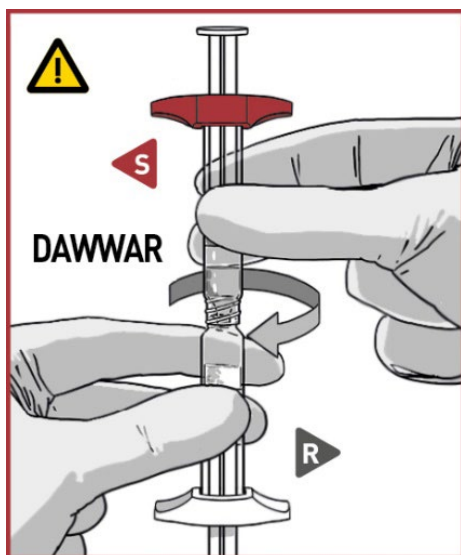


2.2 Ikkonnettja s-siringi

Aġġel is-siringa tas-solvent S li għandha l-flanġ tas-swaba' kkulurit u poġġiha FUQ is-siringa tat-trab R, jew mejjilha f'tit meta tikkonnettja.

DAWWAR is-siringi flimkien sakemm thoss reżistenza żgħira.

Kun żgur li s-siringa tat-trab R tkun fil-pożizzjoni wieqfa biex tevita li jintilef il-prodott.



3. HALLAT IL-KONTENUT

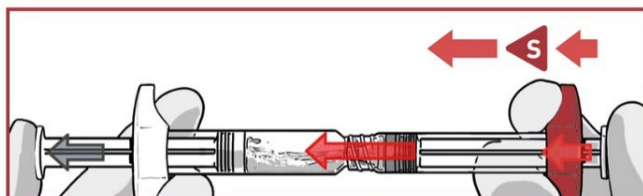
IEQAF U AQRA DIN IS-SEZZJONI QABEL MA TIBDA JEW IL-MEDIČINA JISTA' JKUN LI MA TIĠIX RIKOSTITWITA B'MOD KORRETT.

- **IMBOTTA B'MOD VIGORUŻ** lill-kontenut tas-Solvent lejn is-siringa tat-Trab.
- **TISTENNIX** sakemm jixxarrab it-trab u **MALAJR** ibda hawwad il-kontenut billi **timbotta l-plaġers B'MOD VELOČI** u b'mod alternat għal 100 imbottatura (2 imbottaturi fi żmien sekonda, madwar minuta 1).
- **KUN ŻGUR** li l-medičina tkun qed tghaddi bejn iż-żewġ siringi għal tahlit tajjeb: **il-medičina hija viskuża** u ser ikollok b'żonn tapplika forza meta tagħfas fuq il-vireg tal-plaġer.

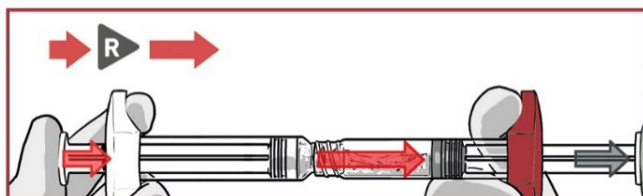
Hallat għal mill-anqas **100 imbottatura** billi alternattivament tagħmel

① segwiti minn ②

① **IMBOTTA** ◀ **S** (flang ikkulurit)



② **IMBOTTA** ▶ **R**



100 imbottatura
(2 imbottaturi/sekonda)



madwar 1 min.

Kun żgur li l-mediċina tkun qed tghaddi bejn iż-żewġ siringi

Meta l-mediċina tithallat b'mod korrett, id-dehra tkun ta' sospensjoni uniformi ta' kulur abjad maħmuġ għal safrani u konsistenza hoxna.



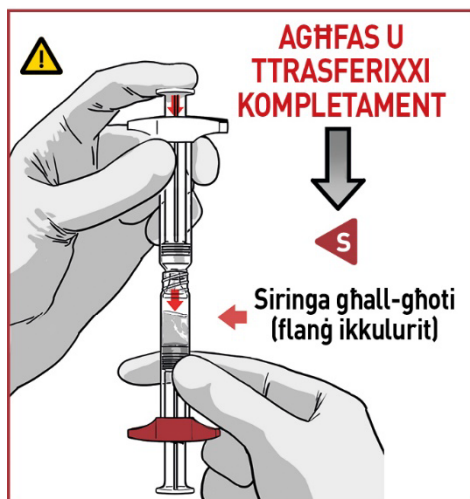
Ladarba tkun rikostitwita, ipproċedi immedjatament biex tipprepara s-siringa tal-injezzjoni għall-ghoti biex tevita li tintilef l-omoġenità.

4 IPREPARA S-SIRINGA TAL-INJEZZJONI

4.1 Ittrasferixxi l-mediċina

Aghmel forza 'l isfel fuq il-virga tal-planger **R** u ttrasferixxi l-kontenut kollu fis-siringa **S** li jkollha mwahhal **il-flang tas-swaba' kkulurit.**

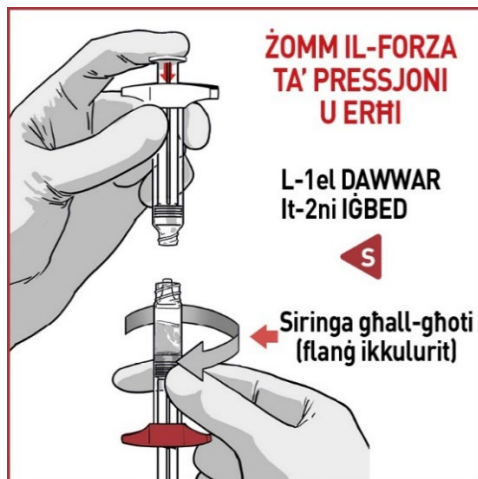
Kun żgur li l-kontenut kollu jiġi trasferit.



4.2 Aqla s-siringi

Ladarba l-medicina tigi trasferita għal kollox, issepara ż-żewġ siringi billi ddawwar.

OKEDI għandu **jingħata immedjatement biex jiġi evitat it-telf tal-omoġeneità.**



4.3 Wahhal il-labra sterili bi lqugh ta' sigurtà

Agħzel il-labra xierqa:

- Deltojde: 21G, pulzier 1 għad-deltojde (għatu aħdar).
- Gluteus: 20G, 2 pulziera għall-gluteus (għatu isfar).

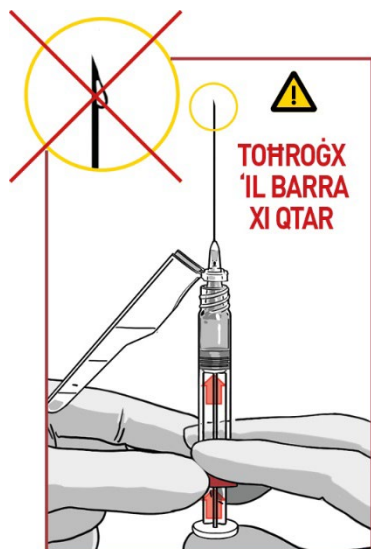
Wahhalha billi tuża moviment ta' tidwir lejn l-arloġġ. **Tissikkax iżżejjed.**

4.4 Nehhi l-arja żejda

Nehhi l-għatu tal-labra u imbotta l-arja żejda 'l barra (b'zieaq kbar biss) mill-kanna tas-siringa.

TOHROĠX 'IL BARRA xi qtar tal-medicina

Jekk il-mediċina tidher fit-tarf tal-labra, iġbed il-plaġer f'it lura biex tevita tixrid tal-mediċina.



5. AGHTI U ARMI

5.1 Injetta l-mediċina

Dahhal il-labra għal kollox fil-muskolu. **TINJETTAX B'XI MOD IEHOR.**

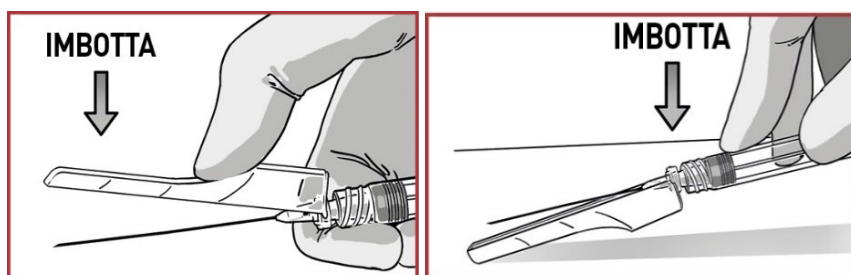


MEDIĊINA HOXNA, INJETTAHA BIL-MOD U B'MOD KOSTANTI. KUN ŻGUR LI TINJETTAHA KOLLHA.

- Il-hin tal-injezzjoni huwa itwal mis-soltu minhabba l-viskożità tal-mediċina.
- Stenna ftit sekondi qabel tneħhi l-labra.
- Evita l-injezzjoni bi żball f'vina jew arterja.

5.2 Armi l-mediċina

Għatti l-labra billi tagħfas fuq il-protezzjoni tal-labra billi tuża subgħajk jew wiċċ ċatt u armi immedjatament f'kontenitur sigur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.



Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

OKEDI 100 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod Risperidone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom listess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum OKEDI u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza OKEDI
3. Kif għandek tuza OKEDI
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen OKEDI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum OKEDI u għalxiex jintuza

OKEDI fih is-sustanza attiva risperidone li tagħmel parti mill-grupp ta' medicini msejja "antipsikotiċi".

OKEDI jintuza f'pazjenti adulti biex jitratta l-iskizofrenja, fejn tista' tara, tisma' jew thoss affarijiet li mhumix hemm, temmen affarijiet li mhumix veri jew thossok suspettuz mhux tas-soltu, jew konfuż.

OKEDI huwa intenzjonat għal pazjenti li juru tollerabbiltà u effettività għal risperidone orali (eż. pilloli).

OKEDI jista' jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda tiegħek u jwaqqaf is-sintomi tiegħek milli jerġgħu jigu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza OKEDI

Tużax OKEDI:

- Jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal risperidone jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu OKEDI jekk:

- Għandek problema tal-qalb. Eżempji jinkludu ritmu irregolari tal-qalb jew jekk inti ta' spiss ikollok pressjoni baxxa jew jekk qed tuza medicini għall-pressjoni tiegħek. OKEDI jista' jikkawża pressjoni baxxa. Id-doża tiegħek jista' jkun hemm bżonn li tiġi aġġustata.
- Taf dwar xi fatturi li jżidu l-possibbiltà li jkollok puplesija, bħal pressjoni għolja, disturbi kardjovaskulari jew problemi fil-vini jew l-arterji tal-moħħ
- Qatt esperjenzajt movimenti involontarji tal-ilsien, tal-ħalq u tal-wiċċ
- Qatt kellek kundizzjoni li s-sintomi tagħha jinkludu temperatura għolja, ebusija fil-muskoli, għaraq jew livell baxx ta' koxjenza (magħruf ukoll bħala Sindrome Newrolettiku Malinn)
- Għandek il-marda ta' Parkinson
- Għandek id-dimenzja

- Taf li fil-passat kellek livelli baxxi taċ-ċelluli bojod tad-demmm (li setgħu jew ma setgħux ġew ikkawżati minn mediċini oħra)
- Inti dijabetiku
- Għandek l-epilessija
- Inti raġel u qatt kellek erezzjoni fit-tul jew li kkawżatlek l-uġiġħ
- Għandek problemi biex tikkontrolla t-temperatura ta' ġisemek jew shana żejda
- Għandek problemi fil-kliewi
- Għandek problemi fil-fwied
- Għandek livell għoli b'mod anormali tal-ormon prolactin f'demmek jew jekk għandek tumur, li possibilment jiddependi fuq il-prolactin.
- Inti jew xi hadd ieħor fil-familja tiegħek qatt kellkom emboli tad-demmm, minhabba li l-antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' emboli tad-demmm.

Jekk m'intix ċert jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża risperidone orali jew OKEDI.

Waqt it-trattament

F'każijiet rari hafna debru numri estremament baxxi ta' ċertu tip ta' ċelluli bojod tad-demmm meħtieġa biex jiġġieldu l-infezzjonijiet fid-demmm tiegħek f'pazjenti li qed jiehdu risperidone. It-tabib tiegħek għalhekk jista' jkun li jiċċekkja l-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demmm tiegħek qabel u waqt it-trattament.

Anke jekk qabel tkun ittollerajt risperidone orali, f'każijiet rari jseħħu reazzjonijiet allergiċi wara li tirċievi injezzjonijiet ta' OKEDI. Fittex attenzjoni medika minnufih jekk ikollok raxx, neġħa fil-grizmejn, ħakk, jew problemi tan-nifs minhabba li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika serja.

OKEDI jista' jġieghlek iżżid fil-piż. Żieda sinifikanti fil-piż tista' jkollha effetti ħażin fuq saħħtek. It-tabib tiegħek għandu jkejjel il-piż ta' ġismek b'mod regolari.

Debru dijabete mellitus jew aggravar tad-dijabete mellitus pre-eżistenti f'pazjenti li qed jiehdu OKEDI. It-tabib tiegħek għalhekk għandu jiċċekkja għal sinjali ta' zokkor għoli fid-demmm. F'pazjenti b'dijabete mellitus pre-eżistenti, il-glukożju fid-demmm għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari.

OKEDI ta' spiss jgħolli l-livelli ta' ormon imsejjah "prolactin". Dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal disturbu mestruwali jew problemi ta' fertilità fin-nisa, neġħa tas-sider fl-irġiel (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli). Jekk iseħħu effetti sekondarji bħal dawn, hija rakkomandata li ssir evalwazzjoni tal-livell ta' prolactin fid-demmm.

Waqt operazzjoni fuq l-għajnejn għal iċċajpar tal-lenti (katarretti), jistgħu jinqalgħu problemi li jistgħu jwasslu għal ħsara lill-għajnejn. Jekk qed tippjana li tagħmel operazzjoni fuq għajnejk, kun żgur li tghid lit-tabib tiegħek tal-għajnejn li qed tiehu din il-mediċina.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u OKEDI

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Huwa speċjalment importanti li tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi wiehed minn dawn li ġejjin

- Mediċini li jaħdmu fuq moħħok bħal pereżempju biex jgħinuk tikkalma (benzodiazepines) jew xi mediċini għall-uġiġħ (opiates), mediċini għall-allerġiji (xi antistaminiċi), minhabba li OKEDI jista' jżid l-effett sedattiv ta' dawn kollha.

- Mediċini li jistgħu jibdlu l-attività elettrika ta' qalbek, bħalma huma mediċini għall-malarja, għal problemi fir-ritmu tal-qalb, għall-allergiji (anti-istaminiċi), xi antidepressanti jew mediċini oħra għal problemi mentali.
- Mediċini li jikkawżaw lil qalb li tħabbat bil-mod.
- Mediċini li jikkawżaw potassju baxx fid-demem (bħal ċerti diuretici).
- Mediċini għat-trattament ta' pressjoni għolja. OKEDI jista' jibaxxi l-pressjoni
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini li jżidu l-attività tas-sistema nervuża ċentrali (psikostimulanti, bħal methylphenidate).
- Pilloli tal-ilma (diuretici) użati għal problemi tal-qalb jew nefha ta' partijiet ta' ġismek minhabba akkumulazzjoni żejda ta' fluwidu (bħal furosemide jew chlorothiazide) OKEDI meħud waħdu jew ma' furosemide, jista' jkollu riskju akbar ta' puplesija jew mewt f' nies anzjani bid-dimenzja.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effett ta' risperidone

- Rifampicin (mediċina għat-trattament ta' xi infezzjonijiet)
- Carbamazepine, phenytoin (mediċini għall-epilessija)
- Phenobarbital.

Jekk tibda jew tiegħaf tiegħu mediċini bħal dawn, jista' jkolluk bżonn doża differenti ta' risperidone.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-effett ta' risperidone

- Quinidine (użat għal ċerti tipi ta' mard tal-qalb)
- Antidepressanti (bħal paroxetine, fluoxetine, antidepressanti triċikliċi)
- Mediċini magħrufa bħala mblokkaturi tar-riċetturi Beta (użati biex jittrattaw l-pressjoni għolja)
- Phenoazines (bħalma huma mediċini użati biex jittrattaw il-psikozi jew biex jikkalmaw)
- Cimetidine, ranitidine (imblokkaturi tal-aċidità tal-istonku)
- Itraconazole u ketoconazole (mediċini għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali)
- Ċerti mediċini użati fit-trattament tal-HIV/AIDS, bħal ritonavir.
- Verapamil, mediċina użata biex tittratta l-pressjoni għolja u/jew ritmu anormali tal-qalb
- Sertraline u fluvoxamine, mediċini użati għat-trattament tad-dipressjoni u disturbi psikjatriċi oħra.

Jekk tibda jew tiegħaf tiegħu mediċini bħal dawn, jista' jkolluk bżonn doża differenti ta' risperidone.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża OKEDI.

OKEDI ma' ikel, xorb u alkoħol

Għandek tevita li tixrob l-alkoħol meta tuża OKEDI.

Tqala, treddiġ u fertilità

- Jekk inti tqila jew qed treda, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkolluk tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tużah.
- Is-sintomi li ġejjin jistgħu jsejnhu fi trabi tat-twelid, meta l-ommijiet ikunu użaw risperidone fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġha, ebusija fil-muskoli, u/jew dghufija, nġas, aġitazzjoni, problemi tan-nifs, u diffikultà fit-tisqija. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi, jista' jkolluk bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- OKEDI jista' jgħollilek il-livelli ta' ormon imsejjah "prolactin" li jista' jkollu impatt fuq il-fertilità (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli).

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament, gheja, u problemi fil-vista jistgħu jsejnhu waqt it-trattament b'OKEDI. M'għandekx issuq jew tuża xi għodda jew magni mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

3. Kif ghandek tuża OKEDI

Inti ser tinghata OKEDI bħala injezzjoni ġol-muskoli jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-warrani darba kull 28 jum minn professjonist fil-kura tas-saħħa. L-injezzjonijiet għandhom jiġu alternati bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug.

Id-doża rakkomandata hija ta' 75 mg kull 28 jum, iżda tista' tkun meħtieġa doża oġġla ta' 100 mg kull 28 um. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża ta' OKEDI li hija tajba għalik.

Jekk bħalissa qed tiġi ttrattat b'antipsikotiċi oħra li mhumieks risperidone, iżda ħadt risperidone fil-passat, għandek tibda tiegħu risperidone orali mill-inqas 6 ijiem qabel tibda t-trattament b'OKEDI. Jekk inti qatt ma ħadt xi forma ta' risperidone, għandek tibda tiegħu risperidone orali mill-inqas 14-il jum qabel tibda t-trattament b'OKEDI. It-tul tal-perjodu ta' risperidone orali se jiġi determinat mit-tabib tiegħek.

Jekk għandek problemi fil-kliewi

OKEDI mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever fil-funzjonament tal-kliewi.

Jekk tinghata aktar OKEDI milli suppost

- Ara tabib mill-ewwel.
- F'każ ta' doża eċċessiva tista' thossok bi nġhas jew għajjen, jew ikollok movimenti anormali tal-ġisem, problemi biex toqgħod bil-wieqfa u fil-mixi, thossok sturdut minhabba pressjoni baxxa, jew ikollok taħbit tal-qalb anormali jew aċċessjonijiet.

Jekk tieqaf tuża OKEDI

Inti se titlef l-effetti tal-medicina. M'għandekx tieqaf tuża din il-medicina sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek minhabba li s-sintomi tiegħek jistgħu jiġu lura.

Huwa importanti li ma titlifix l-appuntamenti tiegħek meta suppost tirċievi l-injezzjonijiet tiegħek ta' din il-medicina darba kull 28 jum. Jekk ma tistax iżżomm l-appuntament tiegħek, kun żgur li tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih biex tiddiskuti dwar data oħra meta tista' tidhol għall-injezzjoni tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja tabib jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk inti tesperjenza l-effett sekondarju mhux komuni li ġej (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100 persuna):

- Tesperjenza diskineżija tardiva (movimenti ta' ċaqliq nervuż jew bl-iskossi li ma tistax tikkontrolla f'wiċċek, ilsienek, jew partijiet oħra ta' ġismek).

Ikkuntattja tabib jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk inti tesperjenza kwalunkwe mill-effetti sekondarji rari li ġejjin (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- Tesperjenza emboli tad-demem fil-vini, speċjalment fir-riglejn (is-sintomi jinkludu nefha, uġiġh u ħmura fir-riglejn), li jistgħu jivvjagġaw minn ġol-vini u l-arterji lejn il-pulmuni u jikkawżaw uġiġh fis-sider u diffikultà biex tiegħu n-nifs.
- Tesperjenza deni, ebusija fil-muskoli, għaraq jew tnaqqis fil-livell tal-koxjenza (disturb imsejjah "Sindromu Newrolettiku Malinn").
- Inti raġel u tesperjenza erezzjoni fit-tul jew bl-uġiġh. Dan jissejjah prijażmu.

- Tesperjenza reazzjoni allergika severa kkaratterizzata minn deni, ħalq, wiċċ, xoffa jew ilsien minfuhin, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx tal-ġilda jew tnaqqis fil-pessjoni (reazzjoni anafilattika jew anġioedema). Anke jekk qabel tkun ittollerajt risperidone orali, f'każijiet rari jseħħu reazzjonijiet allergiċi wara li tirċievi injezzjonijiet ta' OKEDI.
- Ikkollok l-awrina ħamra skura jew kannella jew tnaqqis notevoli fl-awrina flimkien ma' dgħufija fil-muskoli jew problemi biex iċċaqlaq dirgħajk u riglejk. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' rabdomijolizi (ħsara mgħaġġla tal-muskoli tiegħek)
- Ikkollok dgħufija jew sturdament, deni, tkexkix ta' bard jew feriti fil-ħalq. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' numru baxx ħafna ta' granulociti (tip ta' ċelluli bojod tad-demm li jgħinuk kontra l-infezzjonijiet).

Jistgħu jseħħu wkoll l-effetti sekondarji l-oħra li ġejjin:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Diffikultà biex torqod jew tibqa' rieqed
- Parkinsoniżmu: disturbi fil-moviment relatati mal-marda ta' Parkinson li jistgħu jinkludu movimenti bil-mod jew indeboliti, sensazzjoni ta' ebusija jew tagħfis tal-muskoli, u xi kultant anke sensazzjoni ta' "ffriżar" tal-movimenti u mbagħad jerġgħu jibdw. Sinjali oħra jinkludu mixi bil-mod u passi żgħar, roġħda waqt il-mistrieħ, żieda fil-bżieq u/jew tbeżliq, u telf ta' espressjonijiet fil-wiċċ
- Uġiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun), bronkite (infezzjoni tal-passaġġi tan-nifs ewlenin tal-pulmun), infezzjoni tas-sinus, infezzjoni tal-apparat tal-awrina, infezzjoni tal-widnejn, influwenza, sintomi simili għall-influwenza, uġiġħ fil-grizmejn, sogħla, imnieher misdud, deni, infezzjoni fl-ġajjn jew "ġajjn roża"
- Livelli oġħla ta' ormon imsejjah "prolactin" misjuba f'test tad-demm. Is-sintomi ta' prolactin għoli jseħħu b'mod mhux komuni u fl-irġiel jistgħu jinkludu nefha tas-sider, diffikultà biex jiksbu jew iżzommu erezzjonijiet, tnaqqis fix-xewqa sesswali. Fin-nisa jistgħu jinkludu tnixxija ta' ħalib mis-sider, disturbi mestruwali, periods mestruwali maqbuża, nuqqas ta' ovulazzjoni, problemi ta' fertilità
- Żieda fil-piż, żieda jew tnaqqis fl-aptit
- Disturb fl-irqad, irritabilità, dipressjoni, ansjetà, tħossok bi nġhas, jew inqas attent
- Distonja (kontrazzjoni involontarja tal-muskoli li tikkawża movimenti ripetittivi bil-mod jew qagħdiet anormali), diskinesja (kundizzjoni oħra li taffettwa l-movimenti involontarji tal-muskoli inklużi movimenti ripetittivi, spastiċi jew ta' tghawwiġ, jew ċaqliq nervuż)
- Tregħid (roġħda), spażmi fil-muskoli, uġiġħ fl-ghadam jew fil-muskoli, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fil-ġogi, waqgħa,
- Vista mċajpra
- Inkontinenza tal-awrina (tnixxija involontarja tal-awrina)
- Rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni tad-demm għolja, qtugħ ta' nifs
- Uġiġħ addominali, skumdità addominali, rimettar, dardir, sturdament, stitikezza, dijarea, indigestjoni, ħalq xott, uġiġħ fis-snien
- Raxx, ħmura fil-ġilda, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (inkluz skumdità, uġiġħ, ħmura jew nefha), nefha tal-ġisem, dirgħajn jew riglejn, uġiġħ fis-sider, nuqqas ta' enerġija u saħħa, għeja, uġiġħ

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1minn kull 100 persuna):

- Infezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina, tonsillite, infezzjoni tad-dwiefer ikkawżata minn fungus, infezzjoni tas-saffi aktar profondi tal-ġilda, infezzjoni kkawżata minn virus, infjammazzjoni fil-ġilda kkawżata minn dud irqiq parassitiku (mites)
- Tnaqqis jew żieda fiċ-ċelluli bojod tad-demm fid-demm tiegħek, tnaqqis fil-plejtlits (ċelluli tad-demm li jgħinuk twaqqaf il-ħruġ tad-demm), anemija jew ematokrit imnaqqas (tnaqqis fiċ-ċelluli homor tad-demm), żieda fl-enzima creatine phosphokinase fid-demm, żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

- Pressjoni tad-demmm baxxa, tinżel il-pressjoni tad-demmm wara li tqum bilwieqfa, fwawar, iskemija tal-mohħ (fluss tad-demmm insuffiċjenti lejn il-mohħ)
- Dijabete, zokkor għoli fid-demmm, xorb eċċessiv ta' ilma, żieda fil-kolesterol fid-demmm tiegħek, telf ta' piż, anoressija, livell għoli ta' trigliceridi fid-demmm (xaħam)
- Manija (burdata estatika), konfużjoni, tnaqqis fix-xewqa sesswali, nervożità, ħmar il-lejl
- Telf mis-sensi, konvulżjoni (aċċessjonijiet), sensazzjoni ta' tidwir (vertigo), tinnitus, uġiġ fil-widnejn
- Sensazzjoni ta' bla kwiet f'gismek biex iċċaqlaq partijiet minn gismek, disturb fil-bilanċ, koordinazzjoni anormali, nuqqas ta' attenzjoni, problemi fit-taħdit, telf jew sens anormali tat-togħma, tnaqqis fis-sensazzjoni ta' wġiġ u mess fil-ġilda, sensazzjoni ta' tnmnim, qris, jew nuqqas ta' sensazzjoni fil-ġilda
- Rata tal-qalb irregolari u ħafna drabi mghaġġla, rata bil-mod tal-qalb, elettrokardjogramma anormali (test li jkejjel l-attività elettrika tat-taħbit tal-qalb), palpitazzjonijiet (sensazzjoni ta' tferfir jew taħbit fis-sider), interruzzjoni fil-konduzzjoni bejn il-partijiet ta' fuq u ta' isfel tal-qalb
- Kongestjoni tal-passaġġi tan-nifs, tharħir (hoss ohxon/tisfir waqt in-nifs), hrug ta' demm mill-imnieher
- Pozizzjoni anormali, ebusija fil-ġogi, nefha fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli, uġiġ fl-għonq, anormalità fil-mixi, għatx, thossok ma tiflaħx, skumdità fis-sider jew skumdità ġenerali, thossok "m'intix sew".
- Infezzjoni jew irritazzjoni fl-istonku jew fl-imsaren, inkontinenza tal-ippurgar, diffikultà biex tibla', tgħaddi ammont eċċessiv ta' gass jew riħ, tgħaddi l-awrina ta' spiss, inkapaċità li tgħaddi l-awrina, uġiġ meta tgħaddi l-awrina
- Taqbeż periods mestruwali jew problemi oħra biċ-ċiklu tiegħek, tnixxija ta' ħalib mis-sider, disfunzjoni sesswali, uġiġ jew skumdità tas-sider, tnixxija vaginali, disfunzjoni erettili, disturb tal-eġakulazzjoni, żvilupp tas-sider fl-irġiel
- Ħorriqija, il-ġilda tiħxien, disturb tal-ġilda, ħakk intens tal-ġilda, telf tax-xaġħar, ekżema (irqajja' tal-ġilda li jsiru infjammati, ikollok thokkhom, bil-qsim, u ħorox), ġilda xotta, telf tal-kulur tal-ġilda, akne, dermatite seborreġka (ġilda ħamra, bil-qxur, żejtnija, ikollok thokkha, u tkun infjammata), leżjoni tal-ġilda
- Sensittività eċċessiva tal-ġhajnejn għad-dawl, ġhajnejn xotti, żieda fid-dmugħ
- Reazzjoni allergika, tertir.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- Infezzjoni
- Tnixxija mhux xierqa ta' ormon li jikkontrolla l-volum tal-awrina, konsum eċċessiv tal-ilma li jista' jkun perikoluż, zokkor żejjed fl-awrina, zokkor baxx fid-demmm, żieda fl-insulina (ormon li jikkontrolla l-livelli taz-zokkor fid-demmm) f'demmek
- Nuqqas ta' rispons għall-istimulazzjoni, katatonja (li ma tiċċaqlaqx jew ma tirrispondix waqt li tkun imqajjem), livell baxx ta' koxjenza, mixi fl-irqad, disturb fl-ikel relatat mal-irqad, problemi biex tieħu n-nifs waqt l-irqad (apnea fl-irqad), nifs baxx mghaġġel, infezzjoni tal-pulmun ikkawżata minn teħid man-nifs ta' ikel ġol-passaġġi tan-nifs, kongestjoni fil-pulmun, disturb tal-passaġġ tan-nifs, disturb tal-vuċi, hsejjes ta' tfaqiq fil-pulmun, nuqqas ta' emozzjoni, inkapaċità li tilhaq orgaźmu
- Problemi fil-vini u l-arterji fil-mohħ, koma minħabba dijabete mhux ikkontrollata, ċaqliq involontarju tar-ras
- Glawkoma (żieda fil-pressjoni ġewwa l-ġhajn), problemi bil-moviment ta' ġhajnejk, tidwir tal-ġhajnejn, qoxra/infjammazzjoni tal-marġini ta' tebqet il-ġhajn, problemi fl-ġhajnejn waqt operazzjoni tal-katarretti
- Infjammazzjoni tal-frixa, imblukkar tal-imsaren
- Ilsien minfuħ, xufftejn xotti u maqsumin, brija, suffeġra (il-ġilda u l-ġhajnejn jisfaru), ebusija tal-ġilda
- Tkabbir tas-sider, ingorgiment tas-sider (sider iebes, minfuħ, bl-uġiġ minn produzzjoni ta' wisq ħalib tas-sider)
- Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem, kesħa fid-dirġhajn u r-riġlejn
- Sintomi kkważati mit-twaqqif tad-droga (anki fi trabi tat-twelid)

Effetti sekundarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-hajja minn dijabete mhux ikkontrollata
- Nuqqas ta' moviment tal-muskoli tal-musrana li jikkawża sadd.

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Raxx sever jew ta' periklu għall-hajja bi nfafet u taqbir tal-ġilda li jista' jibda fil-halq, fl-imnieher, fl-ghajnejn u fil-ġenitali jew madwarhom u jinfirex f'partijiet oħra tal-ġisem (sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi tossika tal-epidermide).

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen OKEDI

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, boroż tal-aluminju jew tikketti tas-siringi wara (EXP). Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 30°C. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Uża OKEDI immedjatement wara r-rikostituzzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**X'fih OKEDI**

Is-sustanza attiva hi risperidone.

Is-siringa tat-trab biss fiha s-sustanza attiva. Ladarba ssir ir-rikostituzzjoni l-ammont ta' risperidone li jingħata huwa ta' 100 mg.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Siringa mimlija għal-lest bit-trab: poly-(D, L-lactide-co-glycolide).

Siringa mimlija għal-lest bis-solvent: Dimethyl sulfoxide.

Kif jidher OKEDI u l-kontenut tal-pakkett

Kull kaxxa tal-kitt ta' trab u solvent OKEDI għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod fiha:

- Borża tal-aluminju b'siringa waħda mimlija għal-lest li fiha trab (fi hdan dan it-trab hemm is-sustanza attiva, risperidone) u qartas b'dessikant tal-ġel tas-silika. It-trab huwa abjad għal abjad fl-isfar, mhux aggregat.
- Borża tal-aluminju b'siringa waħda mimlija għal-lest li fiha s-solvent u qartas dessikant tal-ġel tas-silika. Is-siringa mimlija għal-lest tas-solvent fiha soluzzjoni ċara u għandha flang tas-swaba' BLU.
- Labra waħda sterili għal injezzjoni IM b'daq ta' 2 pulzieri (0.90 x 51mm [20G]) bi lqugħ ta' sigurtà użata għall-ghoti fil-muskolu gluteali.
- Labra waħda sterili għal injezzjoni IM b'daq ta' 1 pulzier (0.80 x 25mm [21G]) bi lqugħ ta' sigurtà użata għall-ghoti fil-muskolu deltojde.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Tel: +34 91 375 62 30

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' XX/SSSS.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI TAL-KURA TAS-SAHHA

OKEDI 100 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Tagħrif importanti

OKEDI jeħtieġ attenzjoni mill-qrib għal dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu mnizzla pass pass bħala għajjnuna biex jiġi żgurat is-suċċess fl-għoti.

Uża l-komponenti pprovduti

Il-komponenti fil-kaxxa tal-kitt huma ddisinjati speċifikament għall-użu ma' OKEDI. OKEDI għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent fornut fil-kaxxa tal-kitt.

M'għandekx tissostitwixxi l-EBDA komponent tal-kaxxa tal-kitt.

Agħti d-doża immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Għal użu ġol-muskoli biss wara r-rikostituzzjoni.

Dożaġġ xieraq

Il-kontenut kollu tas-siringa rikostitwita għandu jinghata biex jiġi żgurat li tinghata d-doża maħsuba ta' OKEDI.

Apparat għal użu ta' darba

1. IČĖKKJA L-KONTENUT

Aħdem fuq wiċċ nadif, iftaħ il-qratas u armi l-pakkett tad-dessikant.

Il-kaxxa tal-kitt ta' OKEDI fiha:

- Borża waħda tal-fojl tal-aluminju b'siringa mimlija għal-lest OKEDI bil-virga tal-plaġer BAJDA u flang tas-swaba' ABAJD. Is-siringa hija mmarkata bi .
- Borża waħda tal-fojl tal-aluminju b'siringa mimlija għal-lest bis-SOLVENT għal OKEDI bil-virga tal-plaġer TRASPARENTI u flang tas-swaba' BLU. Is-siringa hija mmarkata bi .
- Żewġ labar għall-għoti (21G, pulzier 1 fid-deltojde [għatu aħdar] u 20G, 2 pulzieri għall-gluteus [tapp isfar]).

Armi l-kitt jekk xi komponent ikollu xi hsara.

Fil-każ li jiġu osservati xi frak barrani u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix OKEDI.

1.1 Spezzjona s-siringa tas-solvent

KUN ŻGUR li l-kontenut tas-siringa tas-SOLVENT jiċċirkola b'mod normali bħala likwidu.

Is-solvent jiffriża f'temperatura taht id-19 °C.

Jekk ikun iffriżat jew parzjalment iffriżat, hallih jinhall billi tagħmlu bejn idejk jew hallih f'temperatura tal-kamra sakemm jirkupra l-fluss tal-likwidu qabel ma tkompli.



1.2 Čaqlaq is-siringa tat-trab

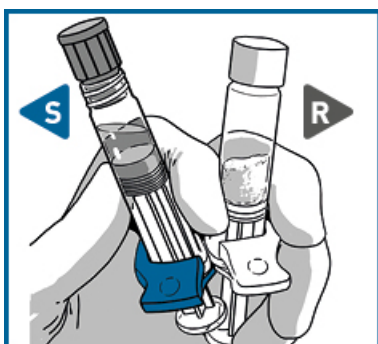
TAPTAP is-siringa OKEDI biex tneħhi xi trab li potenzjalment ikun sar ippakkjat hdejn l-għatu.



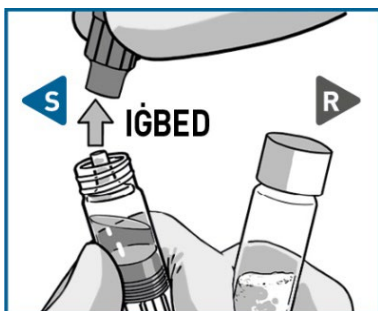
2. IKKONNETTJA S-SIRINGI

2.1 Holl l-għatu tas-siringi f'pożizzjoni wieqfa

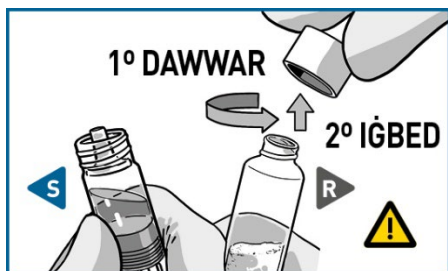
Žomm iż-żewġ siringi f'pożizzjoni wieqfa biex tevita li jintilef il-prodott.



IĠBED l-għatu 'l barra mis-siringa tas-Solvent.



DAWWAR u IĠBED l-ghatu tas-siringa tat-Trab.

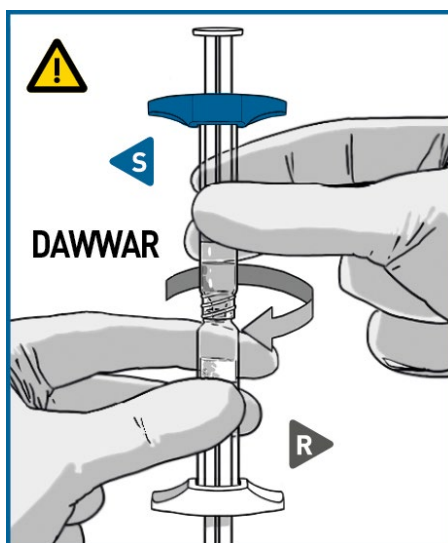


2.2 Ikkonnettja s-siringi

Aghzel is-siringa tas-solvent S li għandha l-flanġ tas-swaba' kkulurit u poġġiha FUQ is-siringa tat-trab R, jew mejjilha ftit meta tikkonnettja.

DAWWAR is-siringi flimkien sakemm thoss reżistenza żgħira.

Kun żgur li s-siringa tat-trab R tkun fil-pożizzjoni wieqfa biex tevita li jintilef il-prodott.



3. HALLAT IL-KONTENUT

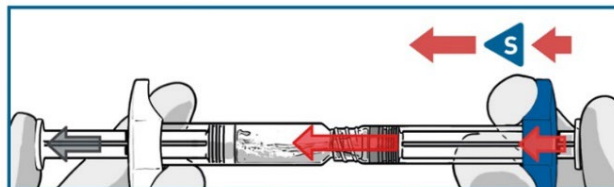
IEQAF U AQRA DIN IS-SEZZJONI QABEL MA TIBDA JEW IL-MEDIČINA JISTA' JKUN LI MA TIĠIX RIKOSTITWITA B'MOD KORRETT.

- **IMBOTTA B'MOD VIGORUŻ** lill-kontenut tas-Solvent lejn is-siringa tat-Trab.
- **TISTENIX** għat-tixrib tat-trab u **MALAJR** ibda hawwad il-kontenut billi **timbotta l-plaġers** B'MOD VELOČI u alternattivament għal 100 spinta (2 imbottaturi fi żmien sekonda, madwar minuta 1).
- **KUN ŻGUR** li l-medičina tkun qed tghaddi bejn iż-żewġ siringi għal tahlit tajjeb: **il-medičina hija viskuża** u ser ikollok bżonn tapplika forzameta tagħfas fuq il-vireg tal-plaġer.

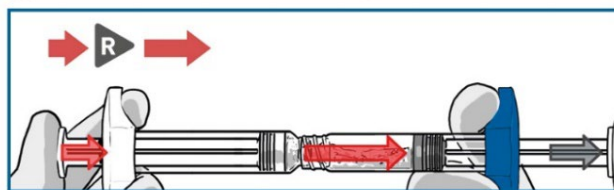
Hallat għal mill-anqas **100 imbottatura** billi alternattivament tagħmel

① segwiti minn ②

① **IMBOTTA**  (flang ikkulurit)



② **IMBOTTA** 



100 imbottatura
(2 imbottaturi/sekonda)



madwar 1 min.

Kun żgur li l-medicina tkun qed tghaddi bejn iż-żewġ siringi

Meta l-medicina tithallat b'mod korrett, id-dehra tkun ta' suspensjoni uniformi ta' kulur abjad mahmuġ għal safrani u konsistenza hoxna.



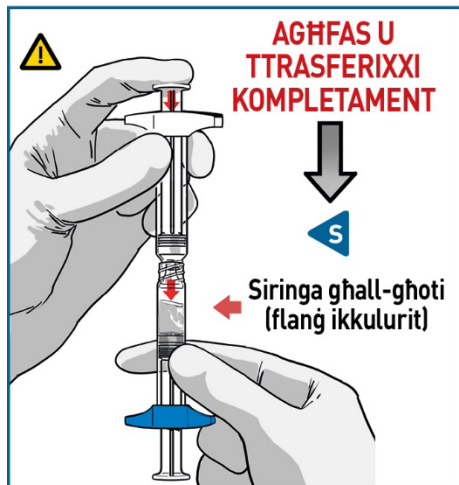
Ladarba tkun rikostitwita, ipproċedi immedjatament biex tipprepara s-siringa tal-injezzjoni għall-ghoti biex tevita li tintilef l-omoġenità.

4 IPREPARA S-SIRINGA TAL-INJEZZJONI

4.1 Ittrasferixxi l-medicina

Aghmel forza 'l isfel fuq il-virga tal-planger **R** u ttrasferixxi l-kontenut kollu fis-siringa **S** li jkollha mwahhal **il-flang tas-swaba' kkulurit.**

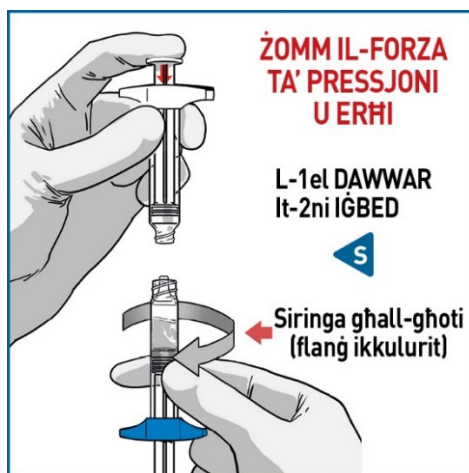
Kun żgur li l-kontenut kollu jiġi trasferit.



4.2 Aqla s-siringi

Ladarba l-medicina tiġi trasferita għalkollox, issepara ż-żewġ siringi billi ddawwar.

OKEDI għandu **jinghata immedjatement biex jiġi evitat it-telf tal-omoġeneità.**



4.3 Wahhal il-labra sterili bi lqugh ta' sigurtà

Aghżel il-labra xierqa:

- Deltojde: 21G, pulzier 1 għad-deltojde (għatu aħdar).
- Gluteus: 20G, 2 pulzieri għall-gluteus (għatu isfar).

Wahhalha billi tuża moviment ta' tidwir lejn l-arloġġ. **Tissikkax iżżejjed.**

4.4 Nehhi l-arja żejda

Nehhi l-għatu tal-labra u imbotta l-arja żejda 'l barra (b'żewġ kbar biss) mill-kanna tas-siringa.

TOHROĠX 'IL BARRA xi qtar tal-medicina

Jekk il-mediċina tidher fit-tarf tal-labra, iġbed il-plaġer f'tit lura biex tevita tixrid tal-mediċina.



5. AGHTI U ARMI

5.1 Injetta l-mediċina

Dahhal il-labra għalkollox fil-muskolu. **TINJETTAX B'XI MOD IEHOR.**



MEDIĊINA HOXNA, INJETTAHA BIL-MOD U B'MOD KOSTANTI. KUN ŻGUR LI TINJETTAHA KOLLHA.

- Il-hin tal-injezzjoni huwa itwal mis-soltu minhabba l-viskożità tal-mediċina.
- Stenna ftit sekondi qabel tneħhi l-labra.
- Evita l-injezzjoni bi żball f'vina jew arterja.

5.2 Armi l-mediċina

Għatti l-labra billi tagħfas fuq il-protezzjoni tal-labra billi tuża subgħajk jew wiċċ ċatt u armi immedjatament f'kontenitur sigur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.

