

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

OKEDI 75 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

OKEDI 100 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

OKEDI 75 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

1 ferdigfylt sprøyte inneholder 75 mg risperidon.

OKEDI 100 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

1 ferdigfylt sprøyte inneholder 100 mg risperidon.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon.

Ferdigfylt sprøyte med pulver

Frittflytende, hvitt til gulaktig pulver.

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske til rekonstituering

Klar oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

OKEDI er indisert til behandling av schizofreni hos voksne der tolerabilitet og effekt har blitt fastslått med oralt risperidon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

OKEDI skal administreres ved intramuskulær (i.m.) injeksjon hver 28. dag.
Behandling med OKEDI skal startes opp basert på pasientens kliniske status:

Pasienter med tidligere respons på Risperidon som er stabilisert med orale antipsykotika (milde til moderate psykotiske symptomer)

Pasienter som er stabilisert med oralt risperidon kan byttes til OKEDI uten en titreringsfase.

Pasienter som er stabilisert på andre orale antipsykotika (enn risperidon) bør titreres med oralt risperidon før behandling med OKEDI innledes. Varigheten av titreringsperioden skal være tilstrekkelig lang (minst 6 dager) til å bekrefte tolerabilitet og respons overfor risperidon.

Pasienter som ikke har vært behandlet med Risperidon tidligere

Hos pasienter som er kandidater for å motta OKEDI og som IKKE tidligere er behandlet med risperidon, må tolerabilitet og respons overfor risperidon bekreftes i en periode med oral

risperidonbehandling før behandling med OKEDI kan innledes. Det anbefales at varigheten av titeringsperioden er minst 14 dager.

Bytte fra oralt risperidon til OKEDI

Følgende anbefalte dosene med oralt risperidon og OKEDI er nødvendige for å opprettholde lignende steady state-konsentrasjon som for den aktive fraksjonen:

Tidligere oral risperidon-dose på 3 mg/dag til en OKEDI-injeksjon på 75 mg hver 28. dag
Tidligere oral risperidon-dose på 4 mg/dag eller høyere til en OKEDI-injeksjon på 100 mg hver 28. dag

OKEDI må innledes ca. 24 timer etter den siste dosen med oralt risperidon. Dosejusteringer av OKEDI kan foretas hver 28. dag. Det anbefales vanligvis en vedlikeholdsdose av OKEDI 75 mg hver 28. dag. Avhengig av klinisk respons og tolerabilitet vil imidlertid noen pasienter ha nytte av OKEDI 100 mg hver 28. dag. Verken en startdose eller supplerende oralt risperidon anbefales ved bruk av OKEDI.

Bytte fra langtidsvirkende injeksjon med Risperidon annenhver uke til OKEDI

Ved bytte fra langtidsvirkende injeksjon med Risperidon annenhver uke til OKEDI, bør OKEDI innledes på tidspunktet for neste planlagte injeksjon med langtidsvirkende risperidon (dvs. to uker etter siste injeksjon). OKEDI skal deretter injiseres hver 28. dag. Samtidig bruk av oralt risperidon er ikke anbefalt.

Når pasienter er stabiliserte på langtidsvirkende injeksjon med OKEDI annenhver uke og skal bytte til OKEDI, anbefales følgende dose for å opprettholde lignende steady state-konsentrasjon som for den aktive fraksjonen:

Langtidsvirkende risperidon annenhver uke på 37,5 mg/dag til en OKEDI-injeksjon på 75 mg hver 28. dag
Langtidsvirkende risperidon annenhver uke på 50 mg/dag til en OKEDI-injeksjon på 100 mg hver 28. dag

Bytte fra OKEDI til oralt risperidon

Når pasienter skal bytte fra injeksjon med OKEDI tilbake til oral risperidonbehandling, må det tas hensyn til den forlengede frisettingen av OKEDI. Det anbefales vanligvis å innlede oral risperidonbehandling 28 dager etter siste OKEDI-administrasjon.

Utelatte doser

Unngå å utelate doser

For å unngå å utelate en dose hver 28. dag kan pasienter få injeksjonen inntil 3 dager før tidspunktet for injeksjonen på dag 28. Hvis en dose er forsinket med 1 uke, synker median konsentrasjon før neste dose med ca. 50 % i løpet av den uken. Den kliniske relevansen av dette er ukjent. Hvis dosen er forsinket, bør neste injeksjon på dag 28 planlegges i henhold til datoen for den siste injeksjonen.

Spesielle populasjoner

Eldre

Effekt og sikkerhet for OKEDI hos eldre > 65 år har ikke blitt fastslått for OKEDI depotinjeksjonsvæske, suspensjon. OKEDI bør brukes med forsiktighet hos eldre. Tolerabilitet overfor ≥ 3 mg oralt risperidon daglig skal etableres før administrering av OKEDI.

Anbefalt dosering av risperidon til eldre pasienter med normal nyrefunksjon er vanligvis den samme som til voksne pasienter med normal nyrefunksjon. Dersom det likevel vurderes som klinisk forsvarlig, bør oppstart med 75 mg OKEDI vurderes (se Nedsatt nyrefunksjon under for doseanbefalinger hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon).

Nedsatt nyrefunksjon

OKEDI har ikke blitt systematisk studert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Ingen dosejustering av OKEDI er nødvendig hos pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 60 til 89 ml/minutt).

OKEDI er ikke anbefalt hos pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 60 ml/minutt).

Nedsatt leverfunksjon

OKEDI har ikke blitt systematisk studert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon har økte plasmakonsentrasjoner av den frie fraksjonen av risperidon.

OKEDI bør brukes med forsiktighet hos disse pasientgruppene. En forsiktig titrering med oralt risperidon (halvert startdose og langsommere dosetitrering) anbefales før oppstart av behandling med OKEDI 75 mg, dersom tolerabilitet av en oral dose med minst 3 mg er bekreftet.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av OKEDI hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

OKEDI er kun beregnet til intramuskulær bruk og skal ikke administreres intravenøst eller subkutan (se pkt. 4.4 og 6.6), eller på noen annen måte. Det skal administreres av helsepersonell.

OKEDI skal administreres ved dyp intramuskulær deltoid eller gluteal injeksjon ved bruk av en egnet steril kanyle. Ved deltoid administrering skal 1 tommers-kanyle brukes til injeksjoner i de to deltoidmuskulene annenhver gang. Ved gluteal administrering skal 2 tommers-kanyle brukes til injeksjoner i de to glutealmuskulene annenhver gang.

Den ferdigfylte sprøyten med OKEDI-pulver skal rekonstitueres med den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske umiddelbart før injeksjonen administreres.

Rekonstitueringen skal gjøres i henhold til bruksanvisningen, se pkt. 6.6. Uriktig rekonstituering kan føre til at pulveret ikke oppløses som det skal, og ved administrering kan dette føre til at en større andel av risperidon leveres i de første timene (overdosering) og lavere nivå av AUC i den totale behandlingsdosen (underdosering).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det anbefales at risperidon-naive pasienter etablerer tolerabilitet for oralt risperidon før behandling med OKEDI innledes (se pkt. 4.2). Det skal tas hensyn til legemidlets forlengede frisetting og den lange eliminasjonshalveringstiden til risperidon når behandlingsbehov og potensielt behov for seponering av behandlingen vurderes.

Eldre pasienter med demens

Økt dødelighet hos eldre personer med demens

OKEDI har ikke blitt studert hos eldre pasienter med demens og skal derfor ikke brukes i denne pasientgruppen. I en metaanalyse av 17 kontrollerte studier av atypiske antipsykotika, inkludert risperidon, hadde eldre pasienter med demens som ble behandlet med atypiske antipsykotika økt dødelighet sammenlignet med placebo. I placebokontrollerte studier med oralt risperidon i samme populasjon, var forekomsten av dødelighet 4 % for pasienter behandlet med risperidon sammenlignet

med 3,1 % for pasienter behandlet med placebo. Odds ratio (95 % eksakt konfidensintervall) var 1,21 (0,7; 2,1). Gjennomsnittsalderen (variasjonsbredde) for pasienter som døde var 86 år (variasjonsbredde 67–100). Data fra to store observasjonsstudier viste at eldre personer med demens som blir behandlet med konvensjonelle antipsykotika også har en noe forhøyet risiko for død sammenlignet med de som ikke behandles. Det finnes ikke tilstrekkelige data for å estimere sikkert hvor stor denne risikoen er, og årsaken til denne økte risikoen er ikke kjent. Det er usikkert i hvilken grad denne økte dødeligheten i observasjonsstudiene kan tilskrives virkestoffet i antipsykotikumet, eller om det har med pasientens karakteristikk å gjøre.

Samtidig bruk av furosemid

I de placebokontrollerte risperidon-studiene av eldre pasienter med demens ble det observert en økt insidens av dødelighet hos pasienter som fikk både furosemid og risperidon (7,3 %; gjennomsnittsalder 89 år, variasjonsbredde 75–97) sammenlignet med pasienter behandlet med risperidon alene (3,1 %; gjennomsnittsalder 84 år, variasjonsbredde 70–96) eller furosemid alene (4,1 %; gjennomsnittsalder 80 år, variasjonsbredde 67–90). Økningen i dødelighet hos pasienter behandlet med furosemid og risperidon ble observert i to av de fire kliniske studiene. Samtidig bruk av risperidon og andre diuretika (hovedsakelig lavdose av tiaziddiuretika) ble ikke assosiert med tilsvarende funn.

Det er ikke observert noen patofysiologisk mekanisme som kan forklare dette funnet, og det er ikke observert noe sammenhengende mønster for dødsårsak. Før bruk bør det imidlertid utvises forsiktighet, og risiko og nytte av denne kombinasjonen eller samtidig behandling med andre potente diuretika, bør vurderes. Det var ingen økt insidens av dødelighet blant pasienter som tok andre diuretika samtidig med risperidon. Uavhengig av behandling var dehydrering en generell risikofaktor for dødelighet, og dette må derfor unngås hos eldre pasienter med demens.

Cerebrovaskulære bivirkninger

Det har blitt observert ca. 3 ganger høyere risiko for cerebrovaskulære bivirkninger i demenspopulasjonen i randomiserte, placebokontrollerte, kliniske studier med visse atypiske antipsykotika. Samlede data fra seks placebokontrollerte studier med risperidon hos hovedsakelig eldre pasienter (> 65 år) med demens, viste at CVAE (alvorlige og ikke-alvorlige kombinert) forekom hos 3,3 % (33/1009) av pasientene som fikk risperidon og 1,2 % (8/712) av pasientene som fikk placebo. Odds ratio (95 % eksakt konfidensintervall) var 2,96 (1,34, 7,50). Mekanismen bak denne økte risikoen er ikke kjent. Økt risiko kan ikke utelukkes for andre antipsykotika eller andre pasientgrupper.

OKEDI bør brukes med forsiktighet hos pasienter med risikofaktorer for slag.

Ortostatisk hypotensjon

På grunn av risperidons alfablokkerende aktivitet, kan (ortostatisk) hypotensjon forekomme. Enkelte tilfeller av hypotensjon eller ortostatisk hypotensjon har blitt rapportert i det kliniske utviklingsprogrammet for OKEDI ved doser fra 50 mg til 100 mg. Klinisk signifikant hypotensjon har blitt observert etter markedsføring ved samtidig bruk av risperidon og antihypertensiv behandling. OKEDI bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent kardiovaskulær sykdom (f.eks. hjertesvikt, hjerteinfarkt, ledningsforstyrrelser, dehydrering, hypovolemi eller cerebrovaskulær sykdom). Risiko/nytte av videre behandling med OKEDI bør vurderes dersom klinisk relevant ortostatisk hypotensjon vedvarer.

Leukopeni, nøytropeni og agranulocytose

Tilfeller av leukopeni, nøytropeni og agranulocytose er rapportert med risperidon. Agranulocytose er rapportert svært sjelden (< 1/10 000 pasienter) etter markedsføring.

Pasienter med et klinisk signifikant lavt antall leukocytter eller legemiddelindusert leukopeni/nøytropeni i anamnesen bør overvåkes de første behandlingsmånedene, og seponering av

OKEDI bør vurderes ved første tegn på et klinisk signifikant fall i leukocytter, i fravær av andre årsaksfaktorer.

Pasienter med klinisk signifikant nøytropeni bør overvåkes nøye for feber og andre symptomer eller tegn på infeksjon og behandles omgående dersom slike symptomer eller tegn oppstår. Pasienter med alvorlig nøytropeni (absolutt nøytrofilitall $< 1 \times 10^9/l$) bør seponere OKEDI og få oppfølging av leukocytter til bedring inntre.

Tardiv dyskinesi / ekstrapyramidale symptomer (TD/EPS)

Legemidler med antagonistisk effekt på dopaminreseptorer har vært forbundet med induksjon av tardiv dyskinesi (TD), kjennetegnet ved rytmiske, ufrivillige bevegelser, først og fremst i tungen og/eller ansiktet. Utbrudd av ekstrapyramidale symptomer (EPS) er en risikofaktor for TD. Hvis det oppstår tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi, bør seponering av alle antipsykotika vurderes.

Forsiktighet skal utvises hos pasienter som får psykostimulantia (f.eks. metylfenidat) og risperidon samtidig, da EPS kan oppstå ved justering av ett eller begge legemidler. Gradvis seponering av stimulantbehandling anbefales (se pkt. 4.5).

Malignt nevroleptikasyndrom (NMS)

Malignt nevroleptikasyndrom (NMS), kjennetegnet ved hypertermi, muskelstivhet, autonom ustabilitet, endret bevissthet og økt nivå av serumkreatininfosfokinase, har vært rapportert ved bruk av antipsykotika. Andre tegn kan være myoglobinuri (rabdomyolyse) og akutt nyresvikt. Ved slike hendelser skal OKEDI seponeres.

Parkinsons sykdom og demens med Lewy-legemer

Leger bør avveie risiko mot nytte ved forskrivning av OKEDI til pasienter med Parkinsons sykdom eller demens med Lewy-legemer (DLB). Parkinsons sykdom kan forverres av risperidon. Begge grupper kan ha økt risiko for malignt nevroleptikasyndrom og dessuten ha en økt sensitivitet overfor antipsykotiske medikamenter. Disse pasientene ble ekskludert fra kliniske studier. Denne økte sensitiviteten kan manifestere seg som forvirring, redusert årvåkenhet, ustabil holdning med hyppige fall, i tillegg til ekstrapyramidale symptomer.

Hyperglykemi og diabetes mellitus

Hyperglykemi, diabetes mellitus og forverring av eksisterende diabetes har blitt rapportert under behandling med risperidon. I noen tilfeller er en forutgående økning i kroppsvekt rapportert som en mulig disponerende faktor. I svært sjeldne tilfeller er det rapportert om sammenheng med ketoacidose og i sjeldne tilfeller med diabeteskoma. Hensiktsmessig klinisk oppfølging anbefales i henhold til retningslinjer for anvendte antipsykotika. Pasienter behandlet med OKEDI bør overvåkes for symptomer på hyperglykemi (som polydipsi, polyuri, polyfagi og svakhet) og pasienter med diabetes mellitus bør sjekkes regelmessig for redusert glukosekontroll.

Vektøkning

Signifikant vektøkning er rapportert ved bruk av risperidon. Vekten bør sjekkes regelmessig.

Hyperprolaktinemi

Hyperprolaktinemi er en vanlig bivirkning ved behandling med risperidon. Evaluering av plasmaprolaktinnivået anbefales hos pasienter med tegn på mulige prolaktinrelaterte bivirkninger (f.eks. gynekomasti, menstruasjonsforstyrrelser, anovulasjon, fertilitetsforstyrrelser, redusert libido, erektil dysfunksjon og galaktoré).

Vevskulturstudier indikerer at cellevekst i humane brystsvulster kan stimuleres av prolaktin. Forsiktighet anbefales for pasienter med relevant medisinsk anamnese selv om kliniske og epidemiologiske studier ennå ikke har vist noen klar sammenheng med administrasjon av antipsykotika. OKEDI bør brukes med forsiktighet hos pasienter med etablert hyperprolaktinemi og hos pasienter med mulige prolaktinavhengige tumorer.

Forlenget QT-tid

Forlenget QT-tid har vært rapportert svært sjelden. Det bør utvises forsiktighet når risperidon forskrives til pasienter med kjent kardiovaskulær sykdom, familiær forlenget QT-tid, bradykardi eller elektrolyttforstyrrelser (hypokalemi, hypomagnesemi), da risikoen for arytmgene effekter kan øke ved samtidig bruk av legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet.

Krampeanfall

OKEDI bør brukes med forsiktighet hos pasienter med krampeanfall i anamnesen eller andre tilstander som potensielt senker krampeanfallterskelen.

Priapisme

Priapisme kan forekomme på grunn av OKEDIs alfaadrenerge blokkerende effekt.

Regulering av kroppstemperatur

Antipsykotiske medikamenter har vært forbundet med forstyrrelse av kroppens evne til å redusere kroppens kjernetemperatur. Forsiktighet anbefales når OKEDI forskrives til pasienter som forventes å komme i situasjoner som kan bidra til økt kjernetemperatur, f.eks. anstrengende trening, eksponering for ekstrem varme, samtidig behandling med legemidler med antikolinerg aktivitet eller dehydrering.

Antiemetisk effekt

I prekliniske studier med risperidon ble det observert en antiemetisk effekt. Denne effekten kan, hvis den oppstår hos mennesker, maskere tegn og symptomer på overdosering av enkelte legemidler eller på tilstander som intestinal obstruksjon, Reyes syndrom og hjernesvulst.

Venøs tromboembolisme

Tilfeller av venøs tromboembolisme (VTE) er rapportert ved bruk av antipsykotiske legemidler. Siden pasienter som behandles med antipsykotika ofte har ervervede risikofaktorer for VTE, bør alle mulige risikofaktorer for VTE identifiseres før og under behandling med OKEDI, og forebyggende tiltak bør iverksettes.

Intraoperativt atonisk irissyndrom

Intraoperativt atonisk irissyndrom (IFIS) er observert under kataraktkirurgi hos pasienter behandlet med risperidon (se pkt. 4.8).

IFIS kan øke faren for komplikasjoner i øyet under og etter operasjonen. Øyekirurgen skal informeres om nåværende eller tidligere bruk av legemidler med alfa 1a-antagonistisk effekt før operasjonen. Den potensielle fordelen ved å seponere den alfa 1-blokkerende behandlingen før en kataraktoperasjon har ikke blitt fastslått og må veies opp mot risikoen ved å seponere den antipsykotiske behandlingen.

Overfølsomhet

Selv om tolerabilitet for oralt risperidon skal etableres før det innledes behandling hos pasienter som ikke tidligere er behandlet med risperidon, har det blitt rapportert om sjeldne anafylaktiske reaksjoner etter markedsføring av parenteralt risperidon hos pasienter som tidligere har tolerert oralt risperidon.

Dersom overfølsomhetsreaksjoner oppstår, skal OKEDI seponeres, generelle støttetiltak skal innledes dersom klinisk forsvarlig og pasienten skal monitoreres til tegn og symptomer opphører.

Rekonstituering og administrasjon

Manglende effekt kan forekomme i tilfeller med uriktig rekonstituering (se pkt. 4.2 og 6.6).

Det må utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet injeksjon av OKEDI i et blodkar eller i subkutant vev. Dersom det administreres intravenøst, forventes det at en tykk formulering dannes umiddelbart på grunn av OKEDIs egenskaper, som vil tilstoppe kanylen. Dette kan medføre blødning på injeksjonsstedet. Dersom administrasjonen gjøres subkutant, kan injeksjonen være mer smertefull og en langsommere frisetting av risperidon forventes.

Hvis en dose feilaktig administreres intravenøst eller subkutant, skal ikke dosen gjentas siden det er vanskelig å beregne den endelige legemiddeleksponeringen. Pasienten skal monitoreres nøye og behandles klinisk forsvarlig frem til neste planlagte injeksjon på dag 28 med OKEDI.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner ved samtidig administrering av OKEDI og andre legemidler har ikke blitt systematisk evaluert. Interaksjonsdataene som er oppgitt i dette punktet er basert på studier med oralt risperidon.

Interaksjoner relatert til farmakodynamikk

Legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet

Forsiktighet anbefales ved forskrivning av OKEDI sammen med legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet, som antiarytmika (f.eks. kinidin, dysopiramid, prokainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), trisykliske antidepressiva (dvs. amitriptylin), tetrasykliske antidepressiva (dvs. maprotilin), noen antihistaminer, andre antipsykotika, noen antimalariamidler (dvs. kinin og meflokin), og med legemidler som forårsaker forstyrrelse i elektrolyttbalansen (hypokalemi, hypomagnesemi), bradykardi, eller slike som hemmer den hepatiske metabolismen av risperidon. Denne listen er veiledende og ikke uttømmende.

Legemidler som påvirker sentralnervesystemet, og alkohol

OKEDI bør brukes med forsiktighet i kombinasjon med andre substanser som påvirker sentralnervesystemet, særlig alkohol, opiater, antihistaminer og benzodiazepiner, på grunn av økt risiko for sedasjon.

Levodopa og dopaminagonister

OKEDI kan antagonisere effekten av levodopa og andre dopaminagonister. Hvis denne kombinasjonen anses nødvendig, spesielt i siste stadium av Parkinsons sykdom, bør laveste effektive dose for hver behandling forskrives.

Legemidler med hypotensiv effekt

Klinisk signifikant hypotensjon har blitt observert etter markedsføring ved samtidig bruk av risperidon og antihypertensiv behandling.

Psykostimulantia

Kombinert bruk av psykostimulantia (f.eks. metylfenidat) og OKEDI kan medføre ekstrapyramidale symptomer ved endring av én eller begge behandlinger (se pkt. 4.4).

Paliperidon

Samtidig bruk av OKEDI og paliperidon anbefales ikke, da paliperidon er den aktive metabolitten av risperidon og kombinasjonen av de to kan føre til additiv eksponering av den aktive fraksjonen.

Farmakokinetikkrelaterte interaksjoner

OKEDI metaboliseres hovedsakelig via cytokrom P (CYP) 2D6, og i mindre grad via CYP3A4. Både risperidon og dets aktive metabolitt 9-hydroksyrisperidon er substrater for P-glykoprotein (P-gp). Substanser som modifiserer CYP2D6-aktivitet, eller substanser som er sterke hemmere eller induktorer av CYP3A4- og/eller P-gp-aktivitet, kan påvirke farmakokinetikken til risperidons aktive fraksjon.

Sterke CYP2D6-hemmere

Samtidig bruk av OKEDI og en sterk CYP2D6-hemmer kan øke plasmakonsentrasjonen av risperidon, men har mindre effekt på den aktive fraksjonen. Høyere doser av en sterk CYP2D6-hemmer kan øke konsentrasjonen av risperidons aktive fraksjon (f.eks. paroksetin, se nedenfor). Det antas at andre CYP2D6-hemmere, som kinidin, påvirker plasmakonsentrasjonen av risperidon på tilsvarende måte. Når samtidig behandling med paroksetin, kinidin eller andre sterke CYP2D6-hemmere, spesielt i høye doser, initieres eller seponeres, bør legen vurdere doseringen av OKEDI på nytt.

CYP3A4- og/eller P-gp-hemmere

Samtidig bruk av OKEDI og en sterk CYP3A4- og/eller P-gp-hemmer kan i betydelig grad øke plasmakonsentrasjonen av risperidons aktive fraksjon. Når samtidig behandling med itraconazol eller en annen sterk CYP3A4- og/eller P-gp-hemmer initieres eller seponeres, bør legen vurdere doseringen av OKEDI på nytt.

CYP3A4- og/eller P-gp-induktorer

Samtidig bruk av OKEDI og en sterk CYP3A4- og/eller P-gp-induktor kan redusere plasmakonsentrasjonen av risperidons aktive fraksjon. Når samtidig behandling med karbamazepin eller en annen sterk CYP3A4- og/eller P-gp-induktor initieres eller seponeres, bør legen vurdere doseringen av OKEDI på nytt. CYP3A4-induktorer kan utøve sin effekt på en tidsavhengig måte, og det kan ta minst 2 uker å oppnå maksimal effekt etter oppstart. Tilsvarende kan det ved seponering ta minst 2 uker før CYP3A4-induksjon avtar.

Legemidler med høy grad av proteinbinding

Når risperidon tas sammen med legemidler med høy grad av proteinbinding, skjer det ingen klinisk relevant fortrengning av noen av legemidlene fra plasmaproteinene.

Ved samtidig bruk av andre legemidler skal preparatomtalen for det enkelte legemidlet sjekkes for informasjon om metabolismevei og eventuelt behov for dosejustering.

Eksempler

Eksempler på legemidler som potensielt kan interagere eller som er vist å ikke interagere med risperidon, er listet opp nedenfor:

Effekt av andre legemidler på risperidons farmakokinetikk

Antibakterielle midler:

- Erytromycin, en moderat CYP3A4-hemmer og P-gp-hemmer, påvirker ikke farmakokinetikken til risperidon eller den aktive fraksjonen.
- Rifampicin, en sterk CYP3A4-induktor og en P-gp-induktor, reduserte plasmakonsentrasjoner av den aktive fraksjonen.

Antikolinesteraser:

- Donepezil og galantamin, begge CYP2D6- og CYP3A4-substrater, viser ikke klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til risperidon og den aktive fraksjonen.

Antiepileptika:

- Det er vist at karbamazepin, en sterk CYP3A4-induktor og en P-gp-induktor, reduserer plasmakonsentrasjoner av den aktive fraksjonen av risperidon. Lignende effekter kan observeres med f.eks. fenytoin og fenobarbital, som også inducerer CYP3A4 hepatisk enzym, i tillegg til P-glykoprotein.
- Topiramat gir en liten reduksjon i biotilgjengeligheten av risperidon, men ikke av den aktive fraksjonen. Det er derfor lite sannsynlig at denne interaksjonen er av klinisk signifikans.

Antimykotika:

- Itrakonazol, en sterk CYP3A4-hemmer og en P-gp-hemmer, i en dose på 200 mg/døgn, økte plasmakonsentrasjoner av den aktive fraksjonen med ca. 70 % ved risperidondoser på 2 til 8 mg/døgn.
- Ketokonazol, en sterk CYP3A4-hemmer og en P-gp-hemmer, i en dose på 200 mg/døgn, økte plasmakonsentrasjoner av risperidon og reduserte plasmakonsentrasjoner av 9-hydroksy-risperidon.

Antipsykotika:

- Fenotiaziner kan øke plasmakonsentrasjoner av risperidon, men ikke av den aktive fraksjonen.

Antivirale midler:

- Proteasehemmere: Det foreligger ingen formelle studiedata, men siden ritonavir er en sterk CYP3A4-hemmer og en svak CYP2D6-hemmer, kan ritonavir og ritonavirforsterkede proteasehemmere potensielt øke konsentrasjoner av risperidons aktive fraksjon.

Betablokkere:

- Enkelte betablokkere kan øke plasmakonsentrasjoner av risperidon, men ikke av den aktive fraksjonen.

Kalsiumantagonister:

- Verapamil, en moderat CYP3A4-hemmer og en P-gp-hemmer, øker plasmakonsentrasjoner av risperidon og den aktive fraksjonen.

Gastrointestinale legemidler:

- H₂-reseptorantagonister: Cimetidin og ranitidin, begge svake CYP2D6- og CYP3A4- hemmere, økte biotilgjengeligheten av risperidon, men den aktive fraksjonen ble kun påvirket marginalt.

SSRI-er og trisykliske antidepressiva:

- Fluoksetin, en sterk CYP2D6-hemmer, øker plasmakonsentrasjonen av risperidon, men har mindre effekt på den aktive fraksjonen.
- Paroksetin, en sterk CYP2D6-hemmer, øker plasmakonsentrasjoner av risperidon, men har ved doser opp til 20 mg/døgn mindre effekt på den aktive fraksjonen. Høyere doser av paroksetin kan imidlertid øke konsentrasjoner av risperidons aktive fraksjon.
- Trisykliske antidepressiva kan øke plasmakonsentrasjoner av risperidon, men ikke av den aktive fraksjonen. Amitriptylin påvirker verken farmakokinetikken til risperidon eller den aktive fraksjonen av antipsykotika.
- Sertralin, en svak CYP2D6-hemmer, og fluvoksamin, en svak CYP3A4-hemmer, er ved doser opptil 100 mg/døgn ikke forbundet med klinisk signifikante endringer i konsentrasjoner av risperidons aktive fraksjon. Doser av sertralin eller fluvoksamin over 100 mg/døgn kan imidlertid øke konsentrasjoner av risperidons aktive fraksjon.

Effekt av risperidon på farmakokinetikken til andre legemidler

Antiepileptika:

- Risperidon viser ikke klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til valproat eller topiramat.

Antipsykotika:

- Aripiprazol, et CYP2D6- og CYP3A4-substrat: Risperidon-tabletter eller -injeksjoner påvirket samlet sett ikke farmakokinetikken til aripiprazol og dets aktive metabolitt, dehydroaripiprazol.

Digitalisglykosider:

- Risperidon viser ikke en klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til digoksin.

Litium:

- Risperidon viser en ikke klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til litium.

Samtidig bruk av risperidon og furosemid

Se pkt. 4.4 angående økt dødelighet hos eldre pasienter med demens som får furosemid og risperidon samtidig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av risperidon hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

Nyfødte eksponert for antipsykotika (inkludert risperidon) i løpet av tredje trimester av graviditeten har risiko for å få bivirkninger, inkludert ekstrapyramidale symptomer og/eller abstinenssymptomer, som kan variere i alvorlighetsgrad og varighet etter fødsel. Det har vært rapportert om agitasjon, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, pustevansker eller problemer med mating. Nyfødte bør derfor overvåkes nøye.

OKEDI skal ikke brukes under graviditet, med mindre det er helt nødvendig.

Amming

Fysikalsk-kjemiske data tyder på at risperidon/metabolitter utskilles i morsmelk.

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med OKEDI skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Risperidon øker prolaktinnivået. Hyperprolaktinemi kan undertrykke hypotalamisk GnRH og medføre redusert hypofysesekresjon av gonadotropin. Dette kan igjen hemme reproduksjonsevnen ved å redusere steroidgenesen i gonadene hos både kvinnelige og mannlige pasienter.

Det ble ikke observert noen relevante effekter i de prekliniske studiene.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

OKEDI kan ha liten eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner på grunn av mulige effekter på nervesystemet og synet (se pkt. 4.8). Pasienter bør derfor rådes til ikke å kjøre bil eller bruke maskiner inntil den individuelle reaksjonen på behandlingen for pasienten er kjent.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene i en klinisk fase 3-studie var økt blodprolaktin (11,7 %), hyperprolaktinemi (7,2 %), akatisi (5,5 %), hodepine (4,8 %), somnolens (4,1 %), vektøkning (3,8 %), smerte på injeksjonsstedet (3,1 %) og svimmelhet (3,1 %).

Bivirkningstabell

Nedenfor vises alle bivirkningene som ble rapportert i kliniske studier og i perioden etter markedsføring av risperidon, med frekvensgruppe anslått fra kliniske studier med risperidon.

Følgende betegnelser og frekvenser er brukt: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organklassesy- stem	Bivirkning					
	Frekvens					
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer		pneumoni, bronkitt, øvre luftveisinfeks- jon, sinusitt, urinveisinfeks- jon, øreinfeksjon, influenza	luftveisinfeksjon, cystitt, øyeinfeksjon, tonsillitt, onykomykose, cellulitt lokalisert infeksjon, virusinfeksjon, akarodermatitt	infeksjon		
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			nøytropeni, redusert antall hvite blodceller, trombocytopeni, anemi, redusert hematokritt, økt eosinofiltall	agranulocytose ^c		
Forstyrrelser i immunsystem et			overfølsomhet	anafylaktisk reaksjon ^c		
Endokrine sykdommer		hyperprolakti- nemi ^a		uhensiktsmessi- g sekresjon av antidiuretisk hormon, glukose i urinen		
Stoffskifte- og ernæringsbeti- ngede sykdommer		økt vekt, økt appetitt, redusert appetitt	diabetes mellitus ^b , hyperglykemi, polydipsi, redusert vekt, anoreksi, økt kolesterol i blodet, økte triglyserider i blodet	vannintoksikasjon ^c , hypoglykemi, hyperinsulinemi ^c	diabetisk ketoacidose	
Psykiatriske lidelser	insomni ^d	søvnforstyrrel- ser, agitasjon, depresjon, angst	mani, forvirringstilstand, redusert libido, nervøsitet, mareritt	katatoni, somnambulism e, søvnrelatert spiseforstyrrels e, avstumpet effekt, anorgasmi		
Nevrologiske sykdommer	parkinson- isme ^d , hodepine	sedasjon/ somnolens, akatisi ^d , dystoni ^d , svimmelhet, dyskinesi ^d , tremor	tardiv dyskinesi, cerebral iskemi, bevissthetstap, krampeanfald ^d , synkope, psykomotorisk hyperaktivitet, balanseforstyrrelse , unormal koordinasjon, postural svimmelhet, oppmerksomhetsf- orstyrrelse,	malignt nevroleptikasy- ndrom, cerebrovaskulæ- r sykdom, diabeteskoma, hodetitubasjon, manglende respons på stimuli, svekket bevissthetsnivå		

Organklassesystem	Bivirkning					
	Frekvens					
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
			dysartri, dysgeusi, hypestesi, parestesi			
Øyesykdommer		tåkesyn, konjunktivitt	fotofobi, tørre øyne, økt lakrimasjon, okulær hyperemi	glaukom, øyebevegelseforstyrrelser, øyerulling, skorpedannelse på øyelokksranden, atonisk irissyndrom (intraoperativt)		
Sykdommer i øre og labyrint			vertigo, tinnitus, øresmerter			
Hjertesykdommer		takykardi	atrieflimmer, atrioventrikulærblokk, ledningsforstyrrelser, forlenget QT-tid i elektrokardiogram, bradykardi, unormalt elektrokardiogram, palpitasjoner	sinusarytmi		
Karsykdommer		hypertensjon	hypotensjon, ortostatisk hypotensjon, rødming	lungeembolisme, venetrombose		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		dyspné, faryngolaryngeal smerte, hoste, tett nese	tette luftveier, pipende pust, epistakse	søvnapnésyndrom, hyperventilering, ralling, aspirasjonspneumoni, lungestuvning, dysfoni, respirasjonsforstyrrelse		
Gastrointestinale sykdommer		abdominalsmertor, abdominalt ubehag, oppkast, kvalme, forstoppelse, diaré, dyspepsi, munntørrethet, tannpine	fekal inkontinens, fekalom, gastroenteritt, dysfagi, flatulens	pankreatitt, intestinal obstruksjon, hevelse i tunge, keilitt	ileus	

Organklassesy- stem	Bivirkning					
	Frekvens					
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i lever og galleveier			økte transaminaser, økt gammaglutamyltra- nsferase, økte leverenzymmer	gulsott		
Hud- og underhudssyk- dommer		utslett, erytem	urtikaria, kløe, alopesi, hyperkeratose, eksem, tørr hud, hudmisfarging, akne, seboreisk ^c dermatitt, hudlidelse, hudlesjoner	legemiddelutsl- ett, flass	angioødem	Stevens- Johnsons syndrom / toksisk epidermal nekrolyse ^c
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		muskelspasme- r, muskelskjelett smerter, ryggsmerter, artralgi	økt kreatinfosfokinase i blodet, unormal kroppsholdning, leddstivhet, hevelse i ledd, muskelsvakhet, nakkesmerter	rabdomylose		
Sykdommer i nyre og urinveier		urininkontine- ns	pollakisuri, urinretensjon, dysuri			
Graviditet, puerperale og perinatale lidelser				neonatalt legemiddelsepo- neringssyndro- m ^c		
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdom- mer			erekttil dysfunksjon, ejakulasjonsforsty- rrelser, amenoré, menstruasjons- forstyrrelser ^d , gynekomasti, galaktoré, seksuell dysfunksjon, smerter i brystene, ubehag i brystene, vaginal utflod	priapisme ^c , forsinket menstruasjon, forstørrede brystkjertler, forstørrede bryster, brystsekresjon		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjo- nsstedet		ødem ^d , pyreksi, brystsmerter, asteni, fatigue, smerter	ansiktsødem, frysninger, økt kroppstemperatur, unormal gange, tørste, brystubehag, malaise, unormal følelse, ubehag	hypotermi, reduert kroppstemperat- ur, perifer kulde, legemiddelsepo- neringssyndro- m, indurasjon ^c		

Organklassesy- stem	Bivirkning					
	Frekvens					
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer		fall, smerte på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet	prosedyrerelaterte smerter, ubehag på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet			
^a Hyperprolaktinemi kan i enkelte tilfeller føre til gynekomasti, menstruasjonsforstyrrelser, amenoré, anovulasjon, galaktoré, fertilitetsforstyrrelser, redusert libido, erektil dysfunksjon. ^b I placebokontrollerte studier ble diabetes mellitus rapportert hos 0,18 % av de risperidonbehandlede forsøkspersonene sammenlignet med 0,11 % i placebogruppen. Samlet forekomst i alle kliniske studier var 0,43 % hos alle risperidonbehandlede forsøkspersoner. ^c Ikke observert i kliniske studier med risperidon, men observert etter markedsføring av risperidon. ^d Ekstrapyramidale forstyrrelser kan forekomme: Parkinsonisme (økt spyttsekresjon, muskel-skjelettstivhet, parkinsonisme, sikling, tannhjulrigiditet, bradykinesi, hypokinesi, maskerte ansiktsuttrykk, stramme muskler, akinesi, nakkestivhet, muskelrigiditet, parkinsons gange og unormal glabellar refleks, parkinsonstremor ved hvile), akatisi (akatisi, rastløshet, hyperkinesi og «restless legs»-syndrom), tremor, dyskinesi (dyskinesi, muskelrykninger, koreoateose, ateose og myoklonus), dystoni. Dystoni inkluderer dystoni, hypertoni, tortikollis, ufrivillige muskelkontraksjoner, muskelkontraktur, blefarospasme, okulogyrasjon, tungeparalyse, ansiktsspasmer, laryngospasmer, myotoni, opistotonus, orofaryngeal spasme, pleurotonus, tungespasme, og trismus. Det skal bemerkes at et bredere spektrum av symptomer er inkludert, som ikke nødvendigvis er ekstrapyramidale i opprinnelse. Insomni inkluderer innsovningsvansker, nattlig oppvåkning. Krampeanfall inkluderer generaliserte tonisk-kloniske anfall. Menstruasjonsforstyrrelser inkluderer uregelmessig menstruasjon, oligomenoré. Ødem inkluderer generalisert ødem, perifert ødem, pittingødem.						

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Den vanligst rapporterte bivirkningen relatert til injeksjonsstedet, var smerte. I fase 3-studien rapporterte 14 av 386 pasienter (3,6 %) om 18 hendelser av smerte på injeksjonsstedet etter 2827 injeksjoner (0,6 %) med OKEDI. De fleste av disse reaksjonene ble rapportert som milde til moderate i alvorlighetsgrad. Forsøkspersonenes vurdering av smerter på injeksjonsstedet, basert på en visuell analog skala, var lav og intensiteten falt over tid.

Hjertesykdommer

Posturalt ortostatisk takykardisyndrom

Klasseeffekter

Svært sjeldne tilfeller av QT-forlengelse, ventrikulære arytmier (ventrikkelflimmer, ventrikkeltakykardi), plutselig død, hjertestans og torsades de pointes har blitt rapportert etter markedsføring med risperidon.

Venøs tromboembolisme

Tilfeller av venøs tromboembolisme, inkludert tilfeller av lungeembolisme og tilfeller av dyp venetrombose, er rapportert ved bruk av antipsykotiske legemidler (frekvens ikke kjent).

Endring i kroppsvekt

Data fra en dobbeltblindet (DB), placebokontrollert 12 ukers studie indikerte en gjennomsnittlig vektøkning fra baseline på 1,4 (-8 til 18) kg, 0,8 (-8 til 47) kg og 0,2 (-12 til 18) kg etter behandling med henholdsvis OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg og placebo.

Tilleggsinformasjon for spesielle pasientpopulasjoner

Pediatriske pasienter

Det finnes ingen data vedrørende sikkerhet og effekt av OKEDI hos barn.

Eldre pasienter

Det finnes begrensede data vedrørende sikkerhet og effekt av OKEDI hos eldre pasienter med schizofreni eller demens. I kliniske studier med oralt risperidon ble transitorisk iskemisk anfall og cerebrovaskulær hendelse rapportert med en frekvens på henholdsvis 1,4 % og 1,5 % hos eldre pasienter med demens sammenlignet med andre voksne. I tillegg ble følgende bivirkninger rapportert med en frekvens på ≥ 5 % hos eldre pasienter med demens og minst dobbelt så høy frekvens som i den øvrige voksne pasientpopulasjonen: urinveisinfeksjon, perifert ødem, letargi og hoste.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Generelt har rapporterte tegn og symptomer vært en forsterkning av kjente farmakologiske effekter av risperidon. Disse inkluderer somnolens og sedasjon, takykardi og hypotensjon og ekstrapyramidale symptomer. Ved overdosering har forlenget QT-tid og kramper blitt rapportert. Torsades de pointes har blitt rapportert i forbindelse med kombinert overdosering av risperidon og paroksetin.

I tilfelle av akutt overdose, bør det vurderes om det er mulig at flere legemidler er involvert.

Behandling

Frie luftveier må sikres og opprettholdes, og tilstrekkelig oksygenering og ventilering må sikres. Kardiovaskulær monitorering bør startes umiddelbart og bør inkludere kontinuerlig elektrokardiogrammonitorering for å diagnostisere mulige arytmier.

Det finnes intet spesifikt antidot til OKEDI. Nødvendige støttetiltak bør derfor igangsettes. Hypotensjon og sirkulasjonssvikt bør behandles med adekvat intravenøs væsketilførsel og/eller sympatomimetika. Dersom alvorlige ekstrapyramidale symptomer oppstår, bør antikolinergika gis. Tett medisinsk overvåkning og oppfølging bør fortsette inntil pasienten har kommet seg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, andre antipsykotika, ATC-kode: N05AX08.

Virkningsmekanisme

Risperidon er en selektiv monoaminerg antagonist med unike egenskaper. Den har høy affinitet til både serotonerge 5-HT₂-reseptorer og dopaminerge D₂-reseptorer. Risperidon bindes også til alfa 1-adrenerge reseptorer, og med lavere affinitet til H₁-histaminerge og alfa 2-adrenerge reseptorer. Risperidon har ingen affinitet til kolinerge reseptorer. Selv om risperidon er en potent D₂-antagonist som antas å lette de såkalte positive symptomene av schizofreni, forårsaker den mindre svekkelse av motoriske funksjoner og induksjon av katalepsi enn klassiske antipsykotika. Balansert sentral

serotonin- og dopaminantagonisme kan redusere sannsynligheten for ekstrapyramidale bivirkninger og utvide den terapeutiske aktiviteten overfor negative og affektive symptomer på schizofreni.

Farmakodynamiske effekter

Klinisk effekt

Effekten av OKEDI (75 mg og 100 mg) ved behandling av schizofreni hos voksne ble fastslått i en randomisert, multisenter, dobbeltblindet, parallellgruppe, placebokontrollert fase 3-studie. Studien inkluderte pasienter med akutt forverring eller tilbakefall av schizofreni, (DSM-5-kriterier), som hadde en baseline PANSS-skår (Positive and Negative Syndrome Scale) på 80–120. Ved screeningsbesøket fikk alle risperidon-naive pasienter 2 mg oralt risperidon per dag i 3 dager, for å sikre at det ikke oppsto overfølsomhetsreaksjoner før studien. Pasienter som tidligere hadde vært behandlet med risperidon fikk ikke oralt risperidon ved screeningen, men startet direkte med OKEDI (75 mg eller 100 mg) eller placebo etter randomisering. Fire hundre og trettiåtte (438) pasienter ble randomisert til å motta 3 intramuskulære doser med OKEDI (75 mg eller 100 mg) eller placebo hver 28. dag. Gjennomsnittsalder for pasientene var 42,0 (SD: 11,02) år. Ingen pasienter < 18 år eller > 65 år ble inkludert. Demografiske og andre baselineparametre var like i behandlingsgruppene. Supplerende oralt risperidon var ikke tillatt i studien.

Det primære endepunktet var endring i PANSS-totalskår fra baseline til studiens slutt (dag 85). OKEDI både i doser på 75 mg og 100 mg viste en statistisk signifikant bedring sammenlignet med placebo, basert på det primære endepunktet (Tabell 1 og Figur 1). Disse resultatene understøtter effekt gjennom hele behandlingsperioden og bedring i PANSS, og ble observert så tidlig som på dag 4, til signifikant forskjell fra placebo i gruppene med henholdsvis 100 mg og 75 mg på dag 8 og dag 15. I likhet med PANSS-totalskår viste også de tre subskalaskårene for PANSS, positive, negative og generelle psykopatologiske symptomer, en bedring (reduksjon) fra baseline over tid.

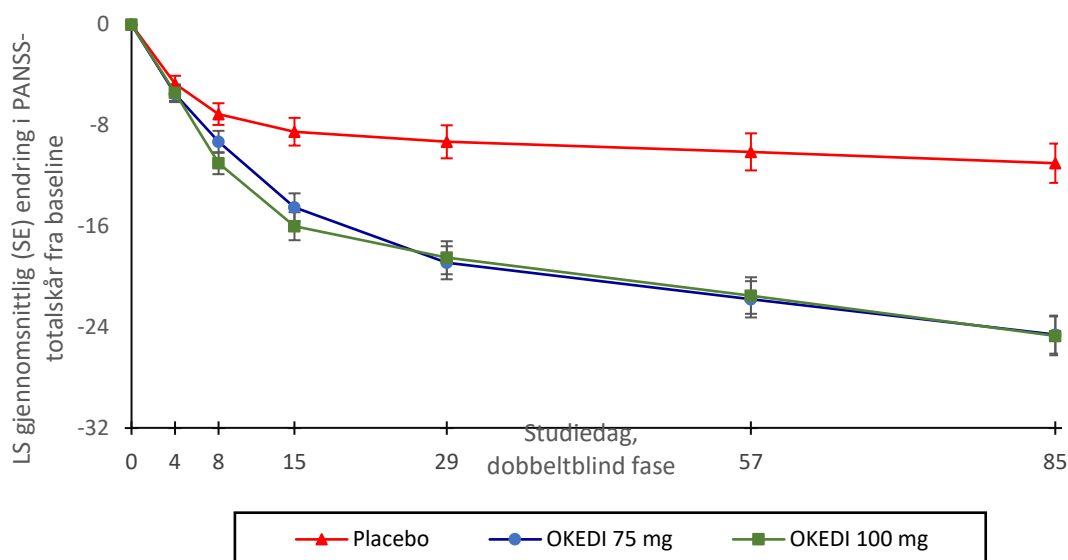
Tabell 1: Gjennomsnittlig endring i totalskår for PANSS og CGI-S fra baseline til studiens slutt (dag 85) (mITT-populasjon)

	Placebo N=132	OKEDI 75 mg N=129	OKEDI 100 mg N=129
PANSS-totalskår^(a)			
Gjennomsnittlig skår ved baseline (SD)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
LS gjennomsnittlig endring, 95 % KI^(a)	-11,0, -14,1 til -8,0	-24,6, -27,5 til -21,6	-24,7, -27,7 til -21,6
Behandlingsforskjell, 95 % KI^(b)		-13,0, -17,3 til -8,8	-13,3, -17,6 til -8,9
P-verdi		< 0,0001	< 0,0001
CGI-S-totalskår^(c)			
Gjennomsnittlig skår ved baseline (SD)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
LS gjennomsnittlig endring, 95 % KI^(a)	-0,6, -0,8 til -0,4	-1,3, -1,5 til -1,2	-1,3, -1,5 til -1,2
Behandlingsforskjell, 95 % KI^(b)		-0,7, -1,0 til -0,5	-0,7, -1,0 til -0,5
P-verdi		< 0,0001	< 0,0001

a Data ble analysert ved å bruke en blandet modell med gjentatte målinger (MMRM).

b Differansen (OKEDI minus placebo) i gjennomsnittlig endring fra baseline med minste kvadraters metode, justert med Lawrence and Hung-metoden.

c I Clinical Global Impression – Severity (CGI-S)-skalaen må klinikerens svare på ett spørsmål: "Basert på din samlede kliniske erfaring med denne spesifikke populasjonen, hvor psykisk syk er pasienten på det nåværende tidspunkt?" som skåres etter følgende syvpunkts skala: 1=normal, ikke syk i det hele tatt; 2=på grensen til å være syk; 3=mild sykdom; 4=moderat grad av sykdom; 5=uttalt grad av sykdom; 6=alvorlig grad av sykdom; 7=blant de sykeste pasientene jeg har sett.



vs. Placebo

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

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

Figur 1: Endring i PANSS-totalskår fra baseline ved hvert tidspunkt i den dobbeltblindede fasen (MITT-populasjon)

Det viktigste sekundære endepunktet ble definert som gjennomsnittsendringen fra baseline på dag 85 i CGI-S-skåren. Begge OKEDI-behandlingsgruppene viste statistisk signifikant bedring i CGI-S-skår mot placebo fra og med dag 8 (-0,4 (0,05) og -0,6 (0,05) reduksjon i skår fra baseline for henholdsvis 75 mg og 100 mg).

Total responsrate (reduksjon i PANSS-totalskår $> 30\%$ og/eller CGI-I på 2 «mye bedre» eller 1 «svært mye bedre») ved endepunktet for OKEDI var 56 % og statistisk signifikant fra og med dag 8 og 15 for begge dosene, sammenlignet med placebo.

Langtidseffekten (12 måneder) av OKEDI ble evaluert i en åpen forlengelse av hovedstudien hos 215 pasienter med schizofreni. Forlengelsestudien var åpen for registrering av pasienter fra den dobbeltblindede fasen (rollover-pasienter) og stabile pasienter som ikke tidligere hadde vært med i studien (de novo-pasienter). De novo-pasientene byttet fra oralt risperidon direkte til OKEDI 75 mg eller 100 mg. Effekten vedvarte over tid med en tilbakefallsrate på 10,7 % (95 % KI, 6,9 % til 15,6 %) og en remisjonsrate på 61,0 % (95 % KI, 53,7 % til 68,4 %).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Risperidon metaboliseres til 9-hydroksy-risperidon, som har tilsvarende farmakologisk aktivitet som risperidon (se Biotransformasjon og eliminasjon).

Absorpsjon

OKEDI inneholder risperidon i en suspensjonsformulering som viser en kombinert absorpsjonsprosess. Ved intramuskulær injeksjon frisettes en liten mengde av legemidlet umiddelbart når injeksjonen er satt, og gir umiddelbare plasmanivåer. Etter en første topp i plasmakonsentrasjon, avtok gjennomsnittlige plasmakonsentrasjoner til og med dag 14, og økte så igjen til en ny topp omtrent mellom dag 21 og 24. Etter andre topp, avtok plasmakonsentrasjonene gradvis over tid.

Suspensjonen danner et depot som gir vedvarende terapeutiske plasmakonsentrasjoner som opprettholdes i hele det 28 dagers intervallet.

Etter en intramuskulær enkeltinjeksjon av OKEDI 75 og 100 mg, ble gjennomsnittlige konsentrasjoner av den aktive fraksjonen på henholdsvis 13 ± 9 og 29 ± 13 nanogram/ml oppnådd 2 timer etter administrasjonen. Plasmakonsentrasjoner av den aktive fraksjonen var henholdsvis 17 ± 8 og 21 ± 17 nanogram/ml én måned etter administrasjon, og hos de fleste pasienter er legemidlet fullstendig eliminert 75 dager etter administrasjon, med verdier av den aktive fraksjonen lavere enn 1 nanogram/ml.

Gjennomsnittlige bunnverdier for plasmakonsentrasjoner (C_{trough}) og gjennomsnittlige toppverdier for plasmakonsentrasjoner (C_{max}) av aktiv fraksjon etter flere intramuskulære injeksjoner med OKEDI, er vist i Tabell 2.

Tabell 2: C_{trough} og C_{max} av aktiv fraksjon etter flere intramuskulære injeksjoner med OKEDI

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

a Sammenheng av simulerte estimater for farmakokinetiske variabler etter 3. dose med OKEDI 75 mg ved bruk av en populasjonsfarmakokinetikk-modell

b Sammenheng av statistikk for farmakokinetiske variabler etter 4. dose med OKEDI 100 mg fra en klinisk studie med flere doser

SD: standardavvik

Steady state-konsentrasjoner for en typisk forsøksperson ble oppnådd etter første dose.

Gjennomsnittlig eksponering ved steady state var lik for både deltoide og gluteale injeksjonssteder.

Distribusjon

Risperidon distribueres raskt. Distribusjonsvolumet er 1–2 l/kg. I plasma bindes risperidon til albumin og alfa 1-syre-glykoprotein. Plasmaproteinbindingen for risperidon er 90 % og 77 % for den aktive metabolitten 9-hydroksirisperidon.

Biotransformasjon og eliminasjon

Risperidon metaboliseres av CYP2D6 til 9-hydroksirisperidon, som har tilsvarende farmakologisk aktivitet som risperidon. Risperidon pluss 9-hydroksirisperidon utgjør den aktive fraksjonen. CYP2D6 er gjenstand for genetisk polymorfisme. Raske omsettere av CYP2D6 konverterer raskt risperidon til 9-hydroksirisperidon, mens langsomme omsettere av CYP2D6 konverterer det mye saktere. Selv om raske omsettere har lavere konsentrasjon av risperidon og høyere konsentrasjon av 9-hydroksirisperidon enn langsomme omsettere, er farmakokinetikken til risperidon og 9-hydroksirisperidon samlet (dvs. den aktive fraksjonen) etter enkle og gjentatte doser, lik for raske og langsomme omsettere av CYP2D6.

En annen metabolismevei for risperidon er N-dealkylering. *In vitro*-studier av humane levermikrosomer viste at risperidon ved klinisk relevante konsentrasjoner ikke i vesentlig grad hemmer metabolismen av legemidler metabolisert av cytokrom P450-isozymer, inkludert CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP3A5. En uke etter administrering er 70 % av dosen utskilt i urin og 14 % i feces. I urin representerer risperidon og 9-hydroksirisperidon til sammen 35–45 % av dosen. Det resterende er inaktive metabolitter. Etter oral administrering til psykotiske pasienter, elimineres risperidon med en halveringstid på omtrent 3 timer. Eliminasjonshalveringstiden for 9-hydroksirisperidon og for den aktive fraksjonen er 24 timer.

Den aktive fraksjonen er eliminert innen 75 dager etter OKEDI-administrasjonen, og hos de fleste pasientene er verdier i den aktive fraksjonen lavere enn 1 nanogram/ml.

OKEDI-injeksjon versus oralt risperidon

Innledende plasmanivåer av OKEDI er innenfor eksponeringsområdet som er observert for 3–4 mg oralt risperidon. Steady state eksponering etter OKEDI 100 mg sammenlignet med 4 mg oralt risperidon var 39 % høyere for AUC og 32 % for C_{max} og var sammenlignbar for C_{min} . Simuleringer basert på populasjonsfarmakokinetisk modellering viser at eksponering for OKEDI 75 mg er sammenlignbar med 3 mg oralt risperidon ved steady state.

Ved bytte fra oralt risperidon til OKEDI er den forventede eksponeringen for den aktive fraksjonen i et sammenlignbart område, inkludert toppkonsentrasjoner.

Linearitet/ikke-linearitet

Farmakokinetikken til OKEDI har vist seg å være lineær og doseproporsjonal ved doser på 75 og 100 mg.

Eldre

OKEDI har ikke blitt systematisk studert hos eldre pasienter (se pkt. 4.2).

Nedsatt nyrefunksjon

OKEDI har ikke blitt systematisk studert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 60 til 89 ml/min) som fikk OKEDI viste en lignende eksponering for den aktive fraksjonen som pasienter med normal nyrefunksjon.

Det finnes ingen tilgjengelige data for moderat eller alvorlig nyresykdom.

Nedsatt leverfunksjon

OKEDI har ikke blitt systematisk studert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Kroppsmasseindeks (BMI)

Farmakokinetiske simuleringer har vist potensielt økte plasmakonsentrasjoner av OKEDI hos overvektige eller sykkelig overvektige kvinner sammenlignet med normalvektige pasienter, dette hadde ikke klinisk signifikant betydning.

Kjønn, rase og røykevaner

En populasjonsfarmakokinetisk analyse avdekket ingen tydelig effekt av kjønn, rase eller røykevaner på farmakokinetikken til risperidon eller den aktive fraksjonen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro og *in vivo* dyremodeller viser at høye doser risperidon kan forårsake forlenget QT-intervall, noe som er assosiert med en teoretisk økning i risiko for torsades de pointes hos pasienter.

I (sub)kroniske orale toksisitetstudier, der doseringen ble startet hos ikke-kjønnsmodne rotter og hunder, ble det sett doseavhengige effekter i genitaltraktus og brystkjertler hos hann- og hunndyr. Disse effektene ble forbundet med økte serumprolaktinnivåer forårsaket av risperidons dopamin-D2-reseptorblokkerende aktivitet. I tillegg indikerer cellekulturstudier at brysttumorer hos mennesker kan stimuleres av prolaktin.

De største effektene av behandling med OKEDI observert etter studier av kronisk (12 måneder med intramuskulær administrering) toksisitet hos hunder og kaniner, var sammenfallende med funnene av oralt risperidon hos rotter og hunder, og de var også forbundet med de farmakologiske effektene av risperidon.

Lokale endringer, noduler, ble observert på injeksjonsstedet etter intramuskulær administrering av OKEDI til hunder og kaniner i toksisitetsstudier med 12 sykluser. Disse besto av granulomatøs inflammasjon med fremmedlegeme i muskler, tilskrevet naturlig kroppslig respons på et fremmed stoff. Andre lokale endringer observert hos kaniner ved 15 mg/kg (risperidon) var forbundet med dimetylsulfoksid. Alle disse endringene var kun lokale, og det var tegn til reversibilitet. Hos hunder ble det umiddelbart etter administrering observert forbigående smerte forbundet med dimetylsulfoksid.

Det var ingen tegn på gentoksisk potensiale for verken risperidon eller OKEDI.

I karinogenitetsstudier av oralt risperidon hos rotter og mus ble det sett en økning av hypofyseadenomer (mus) og endokrine bukspyttkjerteladenomer (rotter) og brystkjerteladenomer (begge arter). Disse tumorene kan relateres til forlenget dopamin-D2-antagonisme og hyperprolaktinemi. Relevansen av disse tumorfunnene hos gnagere med tanke på risiko for mennesker, er ikke kjent.

Risperidon var ikke teratogent hos rotter og kaniner. I reproduksjonsstudier med risperidon hos rotter ble det observert uønskede effekter på foreldrenes parringsevne, og på fødselsvekt og overlevelse hos avkommet. Hos rotter var intrauterin eksponering med risperidon assosiert med kognitiv svikt hos voksne. Andre dopaminantagonister har forårsaket negative effekter på læringsevne og motorisk utvikling hos avkommet ved administrering til drektige dyr.

I en toksisitetsstudie med juvenile rotter ble det observert økt mortalitet hos avkom og forsinket fysisk utvikling. En 40-ukers studie med juvenile hunder viste forsinket seksuell modning. Ut fra AUC ble vekst i lange ben ikke påvirket hos hunder ved 3,6 ganger maksimal human eksponering hos unge hunder (1,5 mg/døgn), mens det ble observert effekter på lange ben og seksuell modning ved 15 ganger maksimal human eksponering hos unge hunder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ferdigfylt sprøyte med pulver

poly(D,L-laktid-ko-glykolid)

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske

Dimetylsulfoksid

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

3 år

OKEDI må brukes umiddelbart etter rekonstituering.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt sprøyte med pulver

En syklisk olefinpolymer-sprøyte med dysehette av klorobutylgummi, og en stempelpropp av klorobutylgummi belagt med polytetrafluoretylen.

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske

En syklisk olefinpolymer-sprøyte med spisschette av klorobutylgummi, og en stempelpropp av klorobutylgummi belagt med kopolymer av etylen og tetrafluoretylen.

For å skille de ulike dosene fra hverandre er det forskjellig farge på fingerstøtten på den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske, 100 mg (blå) og 75 mg (rød).

Oppløsningsvæsken til rekonstituering leveres i følgende dosestyrker:

- Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske som inneholder 0,383 ml dimetylsulfoksid (oppløsningsvæske til OKEDI 75 mg).
- Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske som inneholder 0,490 ml dimetylsulfoksid (oppløsningsvæske til OKEDI 100 mg).

Hver dosepakning med OKEDI inneholder:

- En pose av aluminiumsfolie med en ferdigfylt sprøyte som inneholder pulver og en pose med silikagel-tørkemiddel.
- En pose av aluminiumsfolie med en ferdigfylt sprøyte som inneholder oppløsningsvæske og en pose med silikagel-tørkemiddel.
- En steril injeksjons kanyler på 2 tommer (0,90 x 51 mm [20G]) med beskyttelseshette, for bruk til gluteal administrering.
- En steril injeksjons kanyler på 1 tomme (0,80 x 25 mm [21G]) med beskyttelseshette, for bruk til deltoid administrering.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

VIKTIG INFORMASJON

- Kun til intramuskulær bruk.
- Injeksjonen skal gis til pasienten umiddelbart etter rekonstituering.
- To sterile kanyler med beskyttelseshette, til administrering av injeksjonen i deltoid- eller glutealområdet. Du må velge sted før administrering.
- Les hele instruksjonen før bruk. Fullstendige instruksjoner vedrørende bruk og håndtering av OKEDI er gitt i pakningsvedlegget (se Informasjon beregnet på helsepersonell).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

OKEDI 75 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

EU/1/21/1621/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14 februar 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

OKEDI 75 mg
Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon
risperidon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ferdigfylt sprøyte inneholder 75 mg risperidon

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: poly(D,L-laktid-ko-glykolid) og dimetylsulfoksid

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

Esken inneholder:

- 1 ferdigfylt sprøyte med pulver samt tørkemiddel
- 1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske til rekonstituering samt tørkemiddel
- 2 sterile kanyler med beskyttelsesdeksel

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Til intramuskulær bruk, kun etter rekonstituering

Kun til engangsbruk

Bruk kun den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske som er vedlagt i esken til rekonstituering

Brukes umiddelbart etter rekonstituering

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1621/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED PULVER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

OKEDI 75 mg
Pulver til depotinjeksjonsvæske, suspensjon
risperidon

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Bruk kun den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske som er vedlagt i esken til rekonstituering

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED PULVER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

OKEDI 75 mg
pulver til depotinjeksjonsvæske
risperidon
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED OPPLØSNINGSVÆSKE
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oppløsningsvæske til OKEDI 75 mg
Oppløsningsvæske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED OPPLØSNINGSVÆSKE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Oppløsningsvæske til OKEDI 75 mg
i.m. etter rekonstituering

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

OKEDI 100 mg
Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon
risperidon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ferdigfylt sprøyte inneholder 100 mg risperidon

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: poly(D,L-laktid-koglykolid) og dimetylsulfoksid

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

Esken inneholder:

- 1 ferdigfylt sprøyte med pulver samt tørkemiddel
- 1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske til rekonstituering samt tørkemiddel
- 2 sterile kanyler med beskyttelsesdeksel

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

Til intramuskulær bruk, kun etter rekonstituering

Kun til engangsbruk

Bruk kun den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske som er vedlagt i esken til rekonstituering

Brukes umiddelbart etter rekonstituering

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1621/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED PULVER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

OKEDI 100 mg
Pulver til depotinjeksjonsvæske, suspensjon
risperidon

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Bruk kun den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske som er vedlagt i esken til rekonstituering

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED PULVER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

OKEDI 100 mg
pulver til depotinjeksjonsvæske
risperidon
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP FOLIEPOSE TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED OPPLØSNINGSVÆSKE
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oppløsningsvæske til OKEDI 100 mg
Oppløsningsvæske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED OPPLØSNINGSVÆSKE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Oppløsningsvæske til OKEDI 100 mg
i.m. etter rekonstituering

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

OKEDI 75 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon risperidon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva OKEDI er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker OKEDI
3. Hvordan du bruker OKEDI
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OKEDI
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OKEDI er og hva det brukes mot

OKEDI inneholder virkestoffet risperidon og tilhører en gruppe legemidler som kalles «antipsykotika».

OKEDI brukes til å behandle voksne pasienter for schizofreni, hvor du kan se, høre eller oppleve noe som ikke er virkelig, tro på noe som ikke er sant eller føle deg ualminnelig mistenksom eller forvirret.

OKEDI er ment for pasienter som tåler og har effekt av oralt (f.eks. tabletter) risperidon.

OKEDI kan bidra til å lindre sykdomssymptomene dine og hindre at symptomene kommer tilbake.

2. Hva du må vite før du bruker OKEDI

Bruk ikke OKEDI:

- dersom du er allergisk overfor risperidon eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker OKEDI dersom:

- du har et problem med hjertet. Eksempler inkluderer uregelmessig hjerterytme, tendens til lavt blodtrykk eller at du bruker legemidler for blodtrykket. OKEDI kan gi lavt blodtrykk. Det kan bli nødvendig å justere dosen din
- du kjenner til faktorer som gjør deg utsatt for hjerneslag, som høyt blodtrykk, hjertekarsykdommer eller problemer med blodsirkulasjonen i hjernen
- du noen gang har hatt ufrivillige bevegelser i tunge, munn eller ansikt
- du noen gang har hatt en tilstand med symptomer som feber, muskelstivhet, svetting eller redusert bevissthetsnivå (også kjent som malignt nevroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sykdom
- du har demens
- du vet at du tidligere har hatt lavt nivå av hvite blodlegemer (som kan være forårsaket av andre legemidler, men ikke nødvendigvis)

- du har diabetes
- du har epilepsi
- du er mann og har hatt en forlenget eller smertefull ereksjon
- du har problemer med å regulere kroppstemperaturen eller overoppheting
- du har nyreproblemer
- du har leverproblemer
- du har unormalt høyt nivå av hormonet prolaktin i blodet eller du har en mulig prolaktinavhengig svulst.
- du eller noen i din familie har hatt blodpropp, ettersom antipsykotika har vært forbundet med dannelsen av blodpropp.

Dersom du er usikker på om noe av det ovenstående gjelder deg, snakk med lege eller apotek før du bruker oralt risperidon eller OKEDI.

Under behandlingen

Et farlig lavt antall av en viss type hvite blodlegemer som er nødvendige for å bekjempe infeksjoner i blodet, er sett i svært sjeldne tilfeller hos pasienter som tar risperidon. Legen din vil derfor kanskje sjekke ditt antall av hvite blodlegemer før og under behandlingen.

Selv om du tidligere har tolerert oralt risperidon, forekommer allergiske reaksjoner i sjeldne tilfeller etter injeksjoner med OKEDI. Oppsøk legehjelp omgående dersom du får utslett, hevelse i svelget, kløe eller pustevansker, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

OKEDI kan gi vektøkning. Betydelig vektøkning kan være negativt for helsen din. Legen bør sjekke kroppsvekten din regelmessig.

Diabetes mellitus eller forverring av eksisterende diabetes mellitus er sett hos pasienter som tar OKEDI. Legen din skal derfor undersøke deg for tegn på høyt blodsukker. Hos pasienter med eksisterende diabetes mellitus bør blodsukkeret sjekkes regelmessig.

Det er vanlig at OKEDI øker nivået av et hormon som kalles «prolaktin». Dette kan medføre bivirkninger som menstruasjonsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinner og opphovning i brystene hos menn (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger). Det anbefales å måle prolaktinnivået i blodet dersom slike bivirkninger oppstår.

Under en øyeoperasjon for uklarhet i linsen (katarakt/grå stær), kan det oppstå problemer som kan føre til øyeskade. Dersom du planlegger å ha en øyeoperasjon, må du huske å informere øyelegen om at du bruker dette legemidlet.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og OKEDI

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å snakke med lege eller apotek dersom du bruker noe av det følgende

- Legemidler som påvirker hjernen din for å berolige deg (benzodiazepiner), enkelte smertestillende medisiner (opiater) eller medisiner mot allergi (enkelte antihistaminer), fordi risperidon kan øke den sløvende effekten av disse.
- Legemidler som kan endre den elektriske aktiviteten i hjertet ditt, som legemidler mot malaria, hjerterytmeproblemer, allergi (antihistaminer), enkelte antidepressiva eller andre legemidler mot psykiske lidelser.
- Legemidler som senker hjerterytmen.
- Legemidler som forårsaker lavt kalium i blodet (som enkelte vanndrivende legemidler).
- Legemidler til å behandle økt blodtrykk. OKEDI kan senke blodtrykket

- Legemidler mot Parkinsons sykdom (f.eks. levodopa).
- Legemidler som øker aktiviteten i sentralnervesystemet (psykostimulantia, som metylfenidat).
- Vanndrivende tabletter (diuretika) som brukes ved hjerteproblemer eller hevelser i deler av kroppen forårsaket av væskeansamling (som furosemid eller klortiazid). OKEDI som tas alene eller sammen med furosemid, kan gi en økt risiko for slag eller død hos eldre personer med demens.

Følgende legemidler kan redusere effekten av risperidon

- Rifampicin (et legemiddel til behandling av enkelte infeksjoner)
- Karbamazepin, fenytoin (legemidler mot epilepsi)
- Fenobarbital.

Hvis du starter eller slutter med slike legemidler, kan det være nødvendig å justere risperidondosen din.

Følgende legemidler kan øke effekten av risperidon

- Kinidin (brukes mot visse typer hjertesykdom)
- Antidepressiva (som paroksetin, fluoxetin, trisykliske antidepressiva)
- Legemidler kjent som betablokkere (brukes til å behandle høyt blodtrykk)
- Fenotiazider (legemidler som brukes til å behandle psykose har beroligende virkning)
- Cimetidin, ranitidin (legemidler som hemmer produksjon av magesyre)
- Itrakonazol og ketokonazol (legemidler til behandling av soppinfeksjoner)
- Visse legemidler som brukes til å behandle hiv/aids, som ritonavir.
- Verapamil, et legemiddel som brukes til å behandle høyt blodtrykk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoksamin, legemidler som brukes til å behandle depresjon og andre psykiatriske lidelser.

Hvis du starter eller slutter med slike legemidler, kan det være nødvendig å justere risperidondosen din.

Dersom du er usikker på om noe av det ovenstående gjelder deg, snakk med lege eller apotek før du bruker OKEDI.

Inntak av OKEDI sammen med mat, drikke og alkohol

Du bør unngå inntak av alkohol mens du bruker OKEDI.

Graviditet, amming og fertilitet

- Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil avgjøre om du kan bruke det.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte barn av mødre som har brukt risperidon i siste trimester (tre siste måneder av graviditeten): skjelving, muskelstivhet og/eller svakhet, søvnighet, uro, pusteproblemer og vanskeligheter med mating. Hvis babyen din utvikler noen av disse symptomene, kan det være nødvendig å kontakte lege.
- OKEDI kan øke nivået av et hormon som heter «prolaktin» som kan påvirke fertiliteten (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger).

Kjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet, tretthet og problemer med synet kan oppstå ved bruk av OKEDI. Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner uten først å snakke med lege.

3. Hvordan du bruker OKEDI

OKEDI gis av helsepersonell som en intramuskulær injeksjon i enten overarmen eller i seteballen hver 28. dag. Injeksjonen bør veksles mellom høyre og venstre side.

Den anbefalte dosen er 75 mg hver 28. dag, men en høyere dose på 100 mg hver 28. dag kan også bli nødvendig. Legen vil avgjøre hvilken dose OKEDI som passer for deg.

Hvis du for tiden behandles med et annet oralt antipsykotikum enn risperidon, men du har tatt risperidon tidligere, skal du starte med å ta oralt risperidon minst 6 dager før du starter behandlingen med OKEDI.

Hvis du ikke har tatt noen form for risperidon tidligere, skal du begynne med å ta oralt risperidon minst 14 dager før du starter på behandling med OKEDI. Legen din vil avgjøre hvor lenge du skal ta oralt risperidon.

Dersom du har nyreproblemer

OKEDI er ikke anbefalt hos pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Dersom du får for mye av OKEDI

- Kontakt lege umiddelbart.
- Ved en eventuell overdose kan du oppleve søvnighet, tretthet, unormale kroppsbevegelser, problemer med å stå og gå, svimmelhet på grunn av lavt blodtrykk og uregelmessige hjerteslag eller krampeanfall

Dersom du avbryter behandling med OKEDI

Du vil miste effekten av dette legemidlet. Du skal kun avbryte behandlingen med dette legemidlet dersom legen din har bestemt det, da symptomene dine kan komme tilbake.

Det er viktig at du ikke glemmer timeavtalen din for å få injeksjonen med dette legemidlet hver 28. dag. Hvis du ikke kan møte opp på timeavtalen, må du kontakte legen umiddelbart slik at dere kan bli enige om et nytt tidspunkt du kan få injeksjonen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller dra til nærmeste akuttmottak omgående dersom du får følgende mindre vanlige bivirkning (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- Får tardiv dyskinesi (rykkete bevegelser du ikke kan kontrollere i ansikt, tunge eller andre deler av kroppen).

Kontakt lege eller dra til nærmeste akuttmottak omgående dersom du får noen av de følgende sjeldne bivirkningene (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer):

- får blodpropper i venene, spesielt i bena (symptomer omfatter hevelse, smerter og rødhet i bena), som kan bevege seg gjennom blodårene til lungene hvor de kan forårsake brystmerter og pustevansker.
- opplever feber, muskelstivhet, svetting eller redusert bevissthetsnivå (en lidelse kalt «malignt nevroleptikasyndrom»).
- er mann og får en forlenget eller smertefull ereksjon. Dette kalles priapisme.
- får en alvorlig allergisk reaksjon kjennetegnet ved feber, hevelse i munn, ansikt, lepper eller tunge, kortpustethet, kløe, hudutslett eller blodtrykksfall (anafylaktisk reaksjon eller angioødem). Selv om du tidligere har tolerert oralt risperidon, forekommer allergiske reaksjoner i sjeldne tilfeller etter injeksjoner med OKEDI.

- får mørk rød eller brun urin eller betydelig mindre vannlating i tillegg til muskesvakhet eller problemer med å bevege armer og ben. Dette kan være tegn på rabdomyose (rask nedbrytning av musklene).
- opplever svakhet eller svimmelhet, feber, frysninger eller munnsår. Dette kan være tegn på et svært lavt antall granulocytter (en type hvite blodceller som hjelper deg å bekjempe infeksjoner).

Følgende andre bivirkninger kan også oppstå:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- Vanskeligheter med å sovne eller holde seg sovende
- Parkinsonisme: bevegelsesforstyrrelser som kan omfatte langsomme eller svekkede bevegelser, følelse av stive eller stramme muskler og av og til også en følelse av at bevegelsene «stivner» og deretter starter igjen. Andre tegn omfatter langsom, subbene gange, skjelving ved hvile, økt spyttsekresjon og/eller sikling og tap av ansiktsmimikk
- Hodepine.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

- Pneumoni (lungebetennelse), bronkitt (betennelse i de store forgreiningene i lungene), bihulebetennelse, urinveisinfeksjon, ørebetennelse, influensa, influensalignende symptomer, sår hals, hoste, tett nese, feber, øyeinfeksjon eller øyekatarr
- Økt nivå av et hormon som kalles «prolaktin», som påvises i en blodprøve. Symptomer på høyt prolaktinnivå er mindre vanlig, men kan gjøre at menn får opphovnede bryster, vansker med å få eller beholde ereksjon eller nedsatt sexlyst. Hos kvinner kan symptomer omfatte ubehag i brystene, utsondring av melk fra brystene, uteblitt menstruasjon og andre menstruasjonsproblemer eller fertilitetsproblemer
- Vektøkning, økt matlyst, redusert matlyst
- Søvnproblemer, irritabilitet, depresjon, angst, følelse av søvnighet eller nedsatt årvåkenhet
- Dystoni (langsomme eller vedvarende, ufrivillige muskelsammentrekninger og unormale kroppsholdninger), dyskinesi (en annen tilstand med ufrivillige muskelbevegelser som kan omfatte gjentatte spastiske eller vridende bevegelser eller rykninger)
- Tremor (skjelving), muskelspasmer, smerter i ben eller skjelett, rygg smerter, leddsmerter, fall
- Tåkesyn
- Urininkontinens (ufrivillig urinlekkasje)
- Rask hjerterytme, høyt blodtrykk, kortpustethet
- Magesmerter, ubehag i magen, oppkast, kvalme, svimmelhet, forstoppelse, diaré, fordøyelsesbesvær, munntørrehet, tannpine
- Utslett, rødhet i huden, reaksjon på injeksjonsstedet (inkludert ubehag, smerter, rødhet eller hevelse), hevelse i kroppen, armer eller ben, brystmerter, manglende energi og svakhet, tretthet, smerter.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- Blårekatarr, betente mandler (tonsillitt), soppinfeksjon i neglene, infeksjon i de dypere hudlagene, virusinfeksjon, hudbetennelse forårsaket av midd
- Redusert eller økt antall hvite blodceller, redusert antall blodplater (blodceller som bidrar til å stoppe blødninger), anemi eller redusert hematokritverdi (redusert antall røde blodceller), økt kreatinfosfokinaseenzym i blodet, økte leverenzym i blodet
- Lavt blodtrykk, blodtrykkfall når du reiser deg opp, rødming, hjernedrypp (tap av blodtilførsel til hjernen)
- Diabetes, økt blodsukknivå, overdrevent vanninntak, økt kolesterolnivå i blodet, vekttap, anoreksi, høyt nivå av triglyserider (et fettstoff) i blodet
- Oppstemthet (mani), forvirring, nedsatt sexlyst, nervøsitet, mareritt
- Besvimelse, kramper (anfall), følelse av å snurre (vertigo), tinnitus, øresmerter

- Rastløshet med trang til å bevege deler av kroppen, balanseforstyrrelser, unormal koordinasjon, nedsatt oppmerksomhet, problemer med tale, tap av eller unormal smak, nedsatt følelse i huden overfor smerter og berøring, følelse av kribling, stikking eller nummenhet i huden
- Uregelmessig og ofte rask hjerterytme, langsam hjerterytme, unormalt elektrokardiogram (en test som måler den elektriske aktiviteten til hjerterytmen), hjertebank (en flimrende eller bankende følelse i brystet), brudd i impulsledningen mellom øvre og nedre del av hjertet
- Tette luftveier, hvesing (grov eller pipende lyd når du puster), neseblod
- Unormal kroppsholdning, opphovning i ledd, muskelsvakhet, nakkesmerter, unormal gange, tørste, sykdomsfølelse, ubehag i brystet eller generelt ubehag, følelse av å «være i ulage»
- Betennelse eller irritasjon i magen eller tarmene, avføringsinkontinens, svelgevansker, hyppig luftavgang eller raping, hyppig vannlating, problemer med vannlating, smerter ved vannlating
- Uteblitt menstruasjon eller andre problemer med menstruasjonssyklusen, lekkasje av melk fra brystene, seksuell dysfunksjon, smerter eller ubehag i brystene, utflod fra skjeden, impotens, ejakulasjonsforstyrrelse, utvikling av bryster hos menn
- Elveblest, fortykkelser i huden, hudsykdom, intens hudkløe, håravfall, eksem (betente, kløende, sprukne og ru flekker i huden), tørr hud, misfarging av huden, kviser, seborreisk eksem (rød, avflattende, fet, kløende og betent hud), hudlesjon
- Overfølsomhet mot lys, tørre øyne, økt tåreproduksjon
- Allergiske reaksjoner, frysninger

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer):

- Infeksjon
- Utilstrekkelig sekresjon av et hormon som kontrollerer urinvolumet, farlig overdrevent vanninntak, for mye sukker i urinen, lavt blodsukker, økt nivå av insulin (et hormon som regulerer blodsukkernivået) i blodet
- Manglende respons på stimuli, katatoni (manglende bevegelse eller respons i våken tilstand), nedsatt bevissthet, søvn gjengeri, søvnrelatert spiseforstyrrelse, pustevansker under søvn (søvn apné), rask, overfladisk pust, lungebetennelse på grunn av mageinnhold som pustes inn i lungene, tette lunger, sykdom i luftveiene, stemmeforstyrrelse, sprakende lungelyder, likegyldighet, manglende evne til å få orgasme
- Problemer med blodårene i hjernen, koma på grunn av ukontrollert diabetes, ufrivillig hodeskjelving
- Glaukom (økt trykk i øyet), problemer med å bevege øynene, øyerulling, skorpedannelse/betennelse på øyelokksranden, problemer med øynene under kataraktkirurgi
- Betennelse i bukspyttkjertelen, blokkering i tarmene
- Hevelse i tunge, sprukne lepper, flass, gulsott (gul farging av huden og øynene), hardhet i huden
- Brystforstørrelse, brystopp hovning (harde, opphovnede bryster på grunn av overproduksjon av brystmelk)
- Redusert kroppstemperatur, kalde armer og ben
- Symptomer på legemiddelabstinens (også hos nyfødte)

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer):

- Livstruende komplikasjoner forårsaket av ubehandlet diabetes
- Manglende tarmmuskelbevegelser som medfører blokkering.

Ikke kjent: Frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- Alvorlig eller livstruende utslett med blemmer og hudavskalling som kan starte i og rundt munn, nese, øyne og kjønnsorganer og spres til andre områder på kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer OKEDI

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, aluminiumsposene eller sprøyteetikettene etter (EXP). Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk OKEDI umiddelbart etter rekonstituering.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av OKEDI

Virkestoff er risperidon.

Kun pulversprøyten inneholder virkestoffet. Etter rekonstituering er mengden risperidon som leveres 75 mg.

Andre innholdsstoffer er:

Ferdigfylt sprøyte med pulver: poly-(D, L-laktid-ko-glykolid).

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske: Dimetylsulfoksid.

Hvordan OKEDI ser ut og innholdet i pakningen

Hver setteske med OKEDI pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon inneholder:

- En pose av aluminiumsfolie med en ferdigfylt sprøyte som inneholder pulver (pulveret inneholder virkestoffet risperidon) og en pose med silikagel-tørkemiddel. Pulveret er hvitt til gulaktig og frittflytende.
- En pose av aluminiumsfolie med en ferdigfylt sprøyte som inneholder oppløsningsvæsken og en pose med silikagel-tørkemiddel. Den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske inneholder en klar oppløsning og har en RØD fingerstøtte.
- En steril kanyle for intramuskulær injeksjon, 2 tommer (0,90 x 51 mm [20G]) med beskyttelseshette, for bruk til gluteal administrering.
- En steril kanyle for intramuskulær injeksjon, 1 tommer (0,80 x 25 mm [21G]) med beskyttelseshette, for bruk til deltoid administrering.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spania

Tilvirker

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/ÅÅÅÅ.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

INSTRUKSJONER TIL HELSEPERSONELL

OKEDI 75 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

Viktig informasjon

OKEDI krever at denne trinn-for-trinn-bruksanvisningen følges nøye for å bidra til å sikre vellykket administrasjon.

Bruk komponentene som følger med

Komponentene i denne settesken er spesielt utformet for bruk med OKEDI.

OKEDI må kun rekonstitueres i oppløsningsvæsken som følger med settesken.

Ikke erstatt NOEN av komponentene i settesken.

Administrer dosen umiddelbart etter rekonstituerings. For intramuskulær bruk kun etter rekonstituerings.

Riktig dosering

Hele innholdet i den rekonstituerte sprøyten må administreres for å sikre at tilsiktet dose av OKEDI leveres.

Må ikke gjenbrukes

1. KONTROLLER INNHOLD

Åpne posene på en ren overflate og kast pakken med tørkemidlet.

Settesken med OKEDI inneholder:

- En pose av aluminiumsfolie som inneholder en ferdigfylt sprøyte med OKEDI, som har HVITT stempel og HVIT fingerstøtte. Sprøyten er merket med .
- En pose av aluminiumsfolie som inneholder OPPLØSNINGSVÆSKE til den ferdigfylte sprøyten med OKEDI, som har GJENNOMSIKTIG stempel og RØD fingerstøtte. Sprøyten er merket med .
- To injeksjonskanyler (21 G, 1 tomme til deltoid [grønn hette] og en 20 G, 2 tommer til gluteal [gul hette]).

Kast settet hvis noen av komponentene er ødelagte.

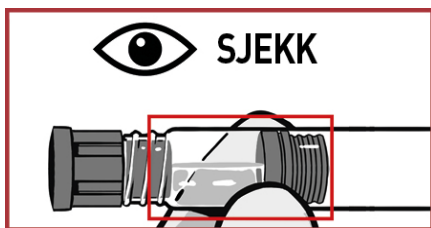
OKEDI må ikke administreres hvis det observeres fremmedpartikler og/eller variasjon i fysisk utseende.

1.1 Inpiser sprøyten med oppløsningsvæske

PÅSE at innholdet i sprøyten med OPPLØSNINGSVÆSKE er normalt flytende.

Oppløsningsvæsken fryser under 19 °C.

Hvis det er fryst eller delvis fryst, la det tine ved hjelp av hendene eller la det være i romtemperatur til væskestrømmen gjenoprettes før du fortsetter.



1.2 Løsne pulver i sprøyten

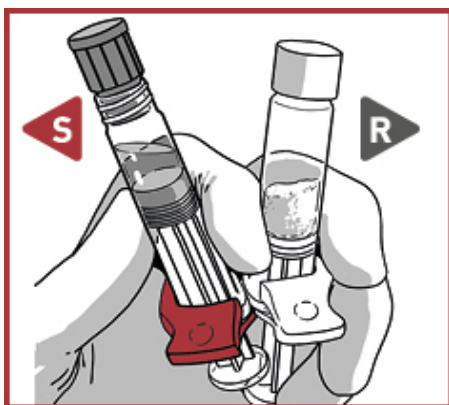
BANK LETT på OKEDI-sprøyten for å løsne eventuelt avleiret pulver ved hetten.



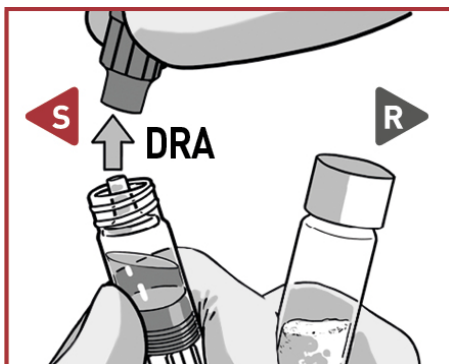
2. KOBLE SAMMEN SPRØYTENE

2.1 Hold sprøytene pekende oppover og ta av hettene

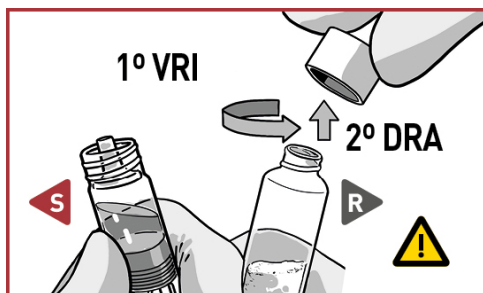
Hold begge sprøytene **pekende oppover**, slik at du ikke søler ut noe av innholdet.



DRA av hetten på sprøyten med oppløsningsvæske.



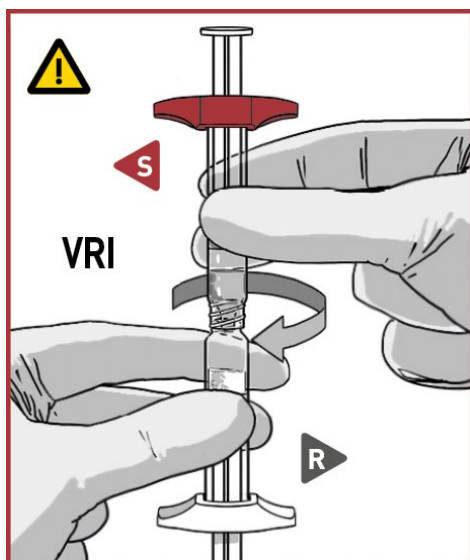
VRI og DRA av hetten på sprøyten med pulver.



2.2 Koble sammen sprøytene

Velg sprøyten med oppløsningsvæske S med farget fingerstøtte og plasser den på TOPPEN av sprøyten med pulver R, eller tilt den forsiktig når du kobler den til. VRI sprøytene sammen til du kjenner litt motstand.

Påse at sprøyten med pulver R peker oppover, slik at du ikke søler ut noe av innholdet.



3. BLAND INNHALDET

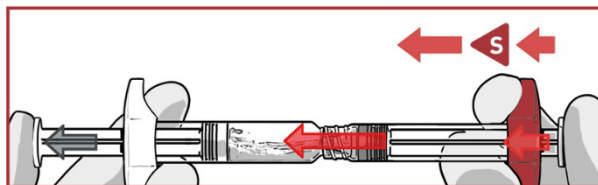
STOPP OG LES DETTE AVSNITTET FØR DU STARTER, ELLERS KAN DET HENDE AT LEGEMIDLET IKKE BLIR KORREKT REKONSTITUERT.

- **TRYKK KRAFTIG** oppløsningsvæsken mot innholdet i pulversprøyten.
- **UTEN Å VENTE** på at pulveret blir fuktig, start **RASKT** å blande innholdet ved å trykke ned stemplene RASKT og vekselvis 100 ganger (2 trykk i sekundet i ca. 1 minutt).
- **PÅSE** at legemidlet flyter mellom begge sprøytene slik at det blir skikkelig blandet: **legemidlet er viskøst** og du må bruke **makt** når du trykker på stempelstengene.

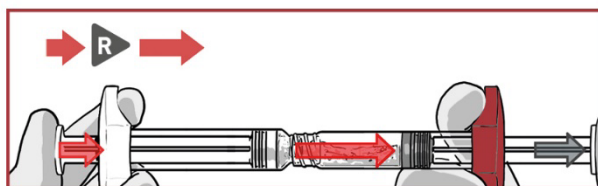
Bland ved å trykke vekselvis minst **100 ganger**

❶ etterfulgt av ❷

❶ **TRYKK**  (farget fingerstøtte)



❷ **TRYKK** 



100 trykk
(2 trykk/sekund)



Påse at legemidlet flyter mellom begge sprøytene

Når legemidlet er korrekt blandet, vil det ha et homogent utseende med hvit til gulaktig farge og tykk konsistens.



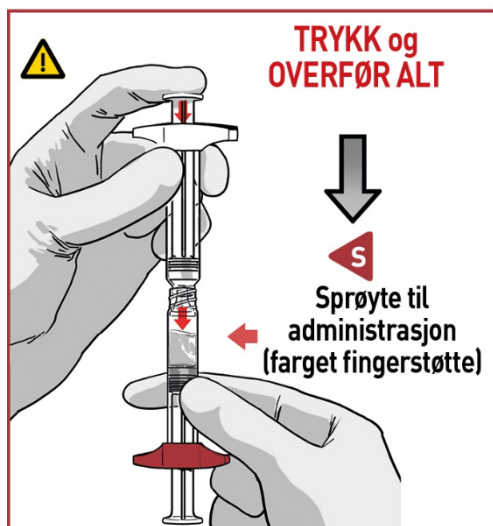
Etter rekonstituering, gå umiddelbart over til å klargjøre injeksjonssprøyten til administrasjon, slik at legemidlet ikke mister homogenitet.

4. FORBERED INJEKSJONSSPRØYTEN

4.1 Overfør legemidlet

Press nedover på stempelet **R** og overfør alt innholdet til sprøyten **S** som har **farget fingerstøtte**.

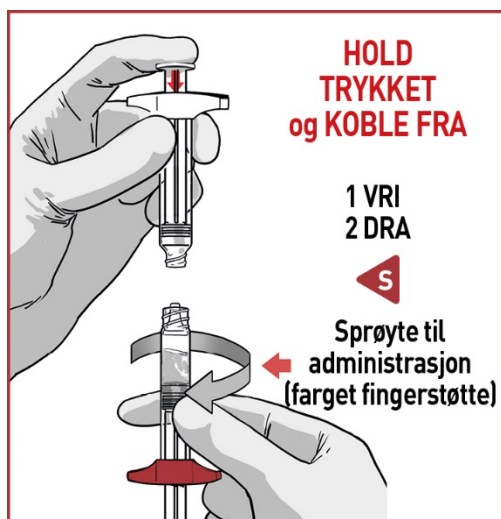
Påse at alt innholdet er overført.



4.2 Koble sprøytene fra hverandre

Når alt legemidlet er overført, vri de to sprøytene fra hverandre.

OKEDI skal administreres umiddelbart for å unngå tap av homogenitet.



4.3 Koble til den sterile kanyle med nålbeskyttelsen på

Velg egnet nål:

- Deltoid: 21 G, 1 tommer til deltoid injeksjon (grønn hette).
- Gluteal: 20 G, 2 tommer til gluteal injeksjon (gul hette).

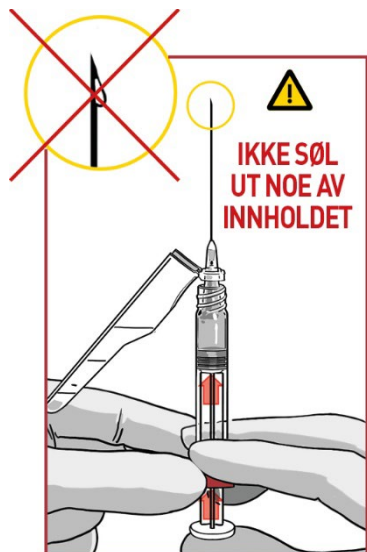
Fest den ved å vri med klokken. **Ikke stram til for mye.**

4.4 Fjern luftbobler

Fjern nålbeskyttelsen og fjern overflødig luft (kun store luftbobler) fra sprøyten.

IKKE søl ut noe av legemidlet

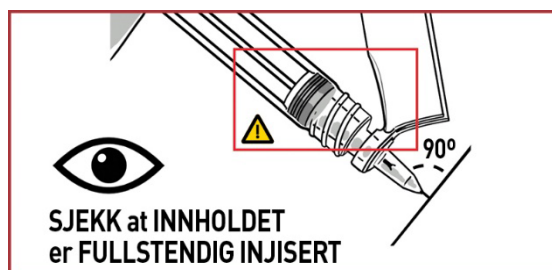
Dersom noe legemiddel er synlig på tuppen av kanyle, dra stempelet forsiktig tilbake for å unngå å søle ut legemiddel.



5. ADMINISTRER OG KAST

5.1 Injiser legemidlet

Sett kanyle helt inn i muskelen. **IKKE INJISER VIA EN ANNEN ADMINISTRASJONSVEL.**

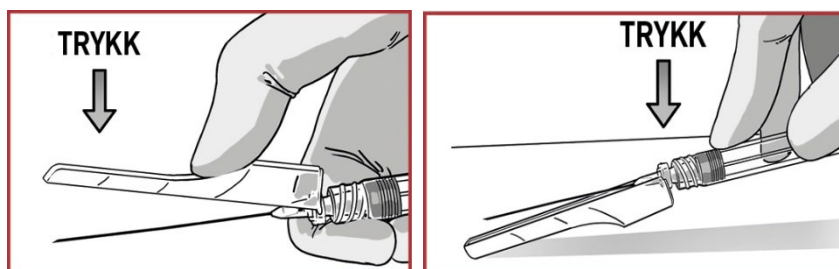


TYKT LEGEMIDDEL, INJISER DET SAKTE OG JEVNT. PÅSE AT ALT INJISERES.

- Injeksjonstiden er lengre enn vanlig på grunn av legemidlets viskositet.
- Vent noen sekunder før du fjerner kanyle.
- Unngå utilsiktet injisering i et blodkar.

5.2 Kast legemidlet

Dekk til kanyle ved å presse nålbeskyttelsen ned på kanyle med en finger eller ved å presse den mot et flatt underlag, og kast den umiddelbart i en beholder for skarpe gjenstander.



Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

OKEDI 100 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon risperidon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva OKEDI er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker OKEDI
3. Hvordan du bruker OKEDI
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OKEDI
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OKEDI er og hva det brukes mot

OKEDI inneholder virkestoffet risperidon og tilhører en gruppe legemidler som kalles «antipsykotika».

OKEDI brukes til å behandle voksne pasienter for schizofreni, hvor du kan se, høre eller oppleve noe som ikke er virkelig, tro på noe som ikke er sant eller føle deg ualminnelig mistenksom eller forvirret.

OKEDI er ment for pasienter som tåler og har effekt av oralt (f.eks. tabletter) risperidon.

OKEDI kan bidra til å lindre sykdomssymptomene dine og hindre at symptomene kommer tilbake.

2. Hva du må vite før du bruker OKEDI

Bruk ikke OKEDI:

- dersom du er allergisk overfor risperidon eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker OKEDI dersom:

- du har et problem med hjertet. Eksempler inkluderer uregelmessig hjerterytme, tendens til lavt blodtrykk eller at du bruker legemidler for blodtrykket. OKEDI kan gi lavt blodtrykk. Det kan bli nødvendig å justere dosen din
- du kjenner til faktorer som gjør deg utsatt for hjerneslag, som høyt blodtrykk, hjertekarsykdommer eller problemer med blodsirkulasjonen i hjernen
- du noen gang har hatt ufrivillige bevegelser i tunge, munn eller ansikt
- du noen gang har hatt en tilstand med symptomer som feber, muskelstivhet, svetting eller redusert bevissthetsnivå (også kjent som malignt nevroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sykdom
- du har demens
- du vet at du tidligere har hatt lavt nivå av hvite blodlegemer (som kan være forårsaket av andre legemidler, men ikke nødvendigvis)

- du har diabetes
- du har epilepsi
- du er mann og har hatt en forlenget eller smertefull ereksjon
- du har problemer med å regulere kroppstemperaturen eller overoppheting
- du har nyreproblemer
- du har leverproblemer
- du har unormalt høyt nivå av hormonet prolaktin i blodet eller du har en mulig prolaktinavhengig svulst.
- du eller noen i din familie har hatt blodpropp, ettersom antipsykotika har vært forbundet med dannelsen av blodpropp.

Dersom du er usikker på om noe av det ovenstående gjelder deg, snakk med lege eller apotek før du bruker oralt risperidon eller OKEDI.

Under behandlingen

Et farlig lavt antall av en viss type hvite blodlegemer som er nødvendige for å bekjempe infeksjoner i blodet, er sett i svært sjeldne tilfeller hos pasienter som tar risperidon. Legen din vil derfor kanskje sjekke ditt antall av hvite blodlegemer før og under behandlingen.

Selv om du tidligere har tolerert oralt risperidon, forekommer allergiske reaksjoner i sjeldne tilfeller etter injeksjoner med OKEDI. Oppsøk legehjelp omgående dersom du får utslett, hevelse i svelget, kløe eller pustevansker, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

OKEDI kan gi vektøkning. Betydelig vektøkning kan være negativt for helsen din. Legen bør sjekke kroppsvekten din regelmessig.

Diabetes mellitus eller forverring av eksisterende diabetes mellitus er sett hos pasienter som tar OKEDI. Legen din skal derfor undersøke deg for tegn på høyt blodsukker. Hos pasienter med eksisterende diabetes mellitus bør blodsukkeret sjekkes regelmessig.

Det er vanlig at OKEDI øker nivået av et hormon som kalles « prolaktin ». Dette kan medføre bivirkninger som menstruasjonsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinner og opphovning i brystene hos menn (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger). Det anbefales å måle prolaktinnivået i blodet dersom slike bivirkninger oppstår.

Under en øyeoperasjon for uklarhet i linsen (katarakt/grå stær), kan det oppstå problemer som kan føre til øyeskade. Dersom du planlegger å ha en øyeoperasjon, må du huske å informere øyelegen om at du bruker dette legemidlet.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og OKEDI

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å snakke med lege eller apotek dersom du bruker noe av det følgende

- Legemidler som påvirker hjernen din for å berolige deg (benzodiazepiner), enkelte smertestillende medisiner (opiater) eller medisiner mot allergi (enkelte antihistaminer), fordi risperidon kan øke den sløvende effekten av disse.
- Legemidler som kan endre den elektriske aktiviteten i hjertet ditt, som legemidler mot malaria, hjerterytmeproblemer, allergi (antihistaminer), enkelte antidepressiva eller andre legemidler mot psykiske lidelser.
- Legemidler som senker hjerterytmen.
- Legemidler som forårsaker lavt kalium i blodet (som enkelte vanndrivende legemidler).
- Legemidler til å behandle økt blodtrykk. OKEDI kan senke blodtrykket

- Legemidler mot Parkinsons sykdom (f.eks. levodopa).
- Legemidler som øker aktiviteten i sentralnervesystemet (psykostimulantia, som metylfenidat).
- Vanndrivende tabletter (diuretika) som brukes ved hjerteproblemer eller hevelser i deler av kroppen forårsaket av væskeansamling (som furosemid eller klortiazid). OKEDI som tas alene eller sammen med furosemid, kan gi en økt risiko for slag eller død hos eldre personer med demens.

Følgende legemidler kan redusere effekten av risperidon

- Rifampicin (et legemiddel til behandling av enkelte infeksjoner)
- Karbamazepin, fenytoin (legemidler mot epilepsi)
- Fenobarbital.

Hvis du starter eller slutter med slike legemidler, kan det være nødvendig å justere risperidondosen din.

Følgende legemidler kan øke effekten av risperidon

- Kinidin (brukes mot visse typer hjertesykdom)
- Antidepressiva (som paroksetin, fluoxetin, trisykliske antidepressiva)
- Legemidler kjent som betablokkere (brukes til å behandle høyt blodtrykk)
- Fenotiazider (legemidler som brukes til å behandle psykose har beroligende virkning)
- Cimetidin, ranitidin (legemidler som hemmer produksjon av magesyre)
- Itrakonazol og ketokonazol (legemidler til behandling av soppinfeksjoner)
- Visse legemidler som brukes til å behandle hiv/aids, som ritonavir.
- Verapamil, et legemiddel som brukes til å behandle høyt blodtrykk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoksamin, legemidler som brukes til å behandle depresjon og andre psykiatriske lidelser.

Hvis du starter eller slutter med slike legemidler, kan det være nødvendig å justere risperidondosen din.

Dersom du er usikker på om noe av det ovenstående gjelder deg, snakk med lege eller apotek før du bruker OKEDI.

Inntak av OKEDI sammen med mat, drikke og alkohol

Du bør unngå inntak av alkohol mens du bruker OKEDI.

Graviditet, amming og fertilitet

- Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil avgjøre om du kan bruke det.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte barn av mødre som har brukt risperidon i siste trimester (tre siste måneder av graviditeten): skjelving, muskelstivhet og/eller svakhet, søvnighet, uro, pusteproblemer og vanskeligheter med mating. Hvis babyen din utvikler noen av disse symptomene, kan det være nødvendig å kontakte lege.
- OKEDI kan øke nivået av et hormon som heter «prolaktin» som kan påvirke fertiliteten (se avsnitt 4. Mulige bivirkninger).

Kjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet, tretthet og problemer med synet kan oppstå ved bruk av OKEDI. Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner uten først å snakke med lege.

3. Hvordan du bruker OKEDI

OKEDI gis av helsepersonell som en intramuskulær injeksjon i enten overarmen eller i seteballen hver 28. dag. Injeksjonen bør veksles mellom høyre og venstre side.

Den anbefalte dosen er 75 mg hver 28. dag, men en høyere dose på 100 mg hver 28. dag kan også bli nødvendig. Legen vil avgjøre hvilken dose OKEDI som passer for deg.

Hvis du for tiden behandles med et annet oralt antipsykotikum enn risperidon, men du har tatt risperidon tidligere, skal du starte med å ta oralt risperidon minst 6 dager før du starter behandlingen med OKEDI.

Hvis du ikke har tatt noen form for risperidon tidligere, skal du begynne med å ta oralt risperidon minst 14 dager før du starter på behandling med OKEDI. Legen din vil avgjøre hvor lenge du skal ta oralt risperidon.

Dersom du har nyreproblemer

OKEDI er ikke anbefalt hos pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Dersom du får for mye av OKEDI

- Kontakt lege umiddelbart.
- Ved en eventuell overdose kan du oppleve søvnighet, tretthet, unormale kroppsbevegelser, problemer med å stå og gå, svimmelhet på grunn av lavt blodtrykk og uregelmessige hjerteslag eller krampeanfall.

Dersom du avbryter behandling med OKEDI

Du vil miste effekten av dette legemidlet. Du skal kun avbryte behandlingen med dette legemidlet dersom legen din har bestemt det, da symptomene dine kan komme tilbake.

Det er viktig at du ikke glemmer timeavtalen din for å få injeksjonen med dette legemidlet hver 28. dag. Hvis du ikke kan møte opp på timeavtalen, må du kontakte legen umiddelbart slik at dere kan bli enige om et nytt tidspunkt du kan få injeksjonen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller dra til nærmeste akuttmottak omgående dersom du får følgende mindre vanlige bivirkning (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- Får tardiv dyskinesi (rykkete bevegelser du ikke kan kontrollere i ansikt, tunge eller andre deler av kroppen).

Kontakt lege eller dra til nærmeste akuttmottak omgående dersom du får noen av de følgende sjeldne bivirkningene (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer):

- får blodpropper i venene, spesielt i bena (symptomer omfatter hevelse, smerter og rødhet i bena), som kan bevege seg gjennom blodårene til lungene hvor de kan forårsake brystmerter og pustevansker.
- opplever feber, muskelstivhet, svetting eller redusert bevissthetsnivå (en lidelse kalt «malignt nevroleptikasyndrom»).
- er mann og får en forlenget eller smertefull ereksjon. Dette kalles priapisme.
- får en alvorlig allergisk reaksjon kjennetegnet ved feber, hevelse i munn, ansikt, lepper eller tunge, kortpustethet, kløe, hudutslett eller blodtrykksfall (anafylaktisk reaksjon eller angioødem). Selv om du tidligere har tolerert oralt risperidon, forekommer allergiske reaksjoner i sjeldne tilfeller etter injeksjoner med OKEDI.

- får mørk rød eller brun urin eller betydelig mindre vannlating i tillegg til muskesvakhet eller problemer med å bevege armer og ben. Dette kan være tegn på rabdomyolose (rask nedbrytning av musklene).
- opplever svakhet eller svimmelhet, feber, frysninger eller munnsår. Dette kan være tegn på et svært lavt antall granulocytter (en type hvite blodceller som hjelper deg å bekjempe infeksjoner).

Følgende andre bivirkninger kan også oppstå:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- Vanskeligheter med å sovne eller holde seg sovende
- Parkinsonisme: bevegelsesforstyrrelser som kan omfatte langsomme eller svekkede bevegelser, følelse av stive eller stramme muskler og av og til også en følelse av at bevegelsene «stivner» og deretter starter igjen. Andre tegn omfatter langsom, subbene gange, skjelving ved hvile, økt spyttsekresjon og/eller sikling og tap av ansiktsmimikk
- Hodpine.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

- Pneumoni (lungebetennelse), bronkitt (betennelse i de store forgreiningene i lungene), bihulebetennelse, urinveisinfeksjon, ørebetennelse, influensa, influensalignende symptomer, sår hals, hoste, tett nese, feber, øyeinfeksjon eller øyekatarr
- Økt nivå av et hormon som kalles «prolaktin», som påvises i en blodprøve. Symptomer på høyt prolaktinnivå er mindre vanlig, men kan gjøre at menn får opphovnede bryster, vansker med å få eller beholde ereksjon eller nedsatt sexlyst. Hos kvinner kan symptomer omfatte ubehag i brystene, utsondring av melk fra brystene, uteblitt menstruasjon og andre menstruasjonsproblemer eller fertilitetsproblemer
- Vektøkning, økt matlyst, redusert matlyst
- Søvnproblemer, irritabilitet, depresjon, angst, følelse av søvnighet eller nedsatt årvåkenhet
- Dystoni (langsomme eller vedvarende, ufrivillige muskelsammentrekninger og unormale kroppsholdninger), dyskinesi (en annen tilstand med ufrivillige muskelbevegelser som kan omfatte gjentatte spastiske eller vridende bevegelser eller rykninger),
- Tremor (skjelving), muskelspasmer, smerter i ben eller skjelett, ryggmerter, leddmerter, fall,
- Tåkesyn
- Urininkontinens (ufrivillig urinlekkasje)
- Rask hjerterytme, høyt blodtrykk, kortpustethet
- Magesmerter, ubehag i magen, oppkast, kvalme, svimmelhet, forstoppelse, diaré, fordøyelsesbesvær, munntørrehet, tannpine
- Utslett, rødhet i huden, reaksjon på injeksjonsstedet (inkludert ubehag, smerter, rødhet eller hevelse), hevelse i kroppen, armer eller ben, brystmerter, manglende energi og svakhet, tretthet, smerter.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- Blærekatarr, betente mandler (tonsillitt), soppinfeksjon i neglene, infeksjon i de dypere hudlagene, virusinfeksjon, hudbetennelse forårsaket av midd
- Redusert eller økt antall hvite blodceller, redusert antall blodplater (blodceller som bidrar til å stoppe blødninger), anemi eller redusert hematokritverdi (redusert antall røde blodceller), økt kreatinfosfokinaseenzym i blodet, økte leverenzymmer i blodet
- Lavt blodtrykk, blodtrykksfall når du reiser deg opp, rødming, hjernedrypp (tap av blodtilførsel til hjernen)
- Diabetes, økt blodsukknivå, overdrevent vanninntak, økt kolesterolnivå i blodet, vekttap, anoreksi, høyt nivå av triglyserider (et fettstoff) i blodet
- Oppstemthet (mani), forvirring, nedsatt sexlyst, nervøsitet, mareritt
- Besvimelse, kramper (anfall), følelse av å snurre (vertigo), tinnitus, øresmerter

- Rastløshet med trang til å bevege deler av kroppen, balanseforstyrrelser, unormal koordinasjon, nedsatt oppmerksomhet, problemer med tale, tap av eller unormal smak, nedsatt følelse i huden overfor smerter og berøring, følelse av kribling, stikking eller nummenhet i huden
- Uregelmessig og ofte rask hjerterytme, langsam hjerterytme, unormalt elektrokardiogram (en test som måler den elektriske aktiviteten til hjerterytmen), hjertebank (en flimrende eller bankende følelse i brystet), brudd i impulsledningen mellom øvre og nedre del av hjertet
- Tette luftveier, hvesing (grov eller pipende lyd når du puster), neseblod
- Unormal kroppsholdning, opphovning i ledd, muskelsvakhet, nakkesmerter, unormal gange, tørste, sykdomsfølelse, ubehag i brystet eller generelt ubehag, følelse av å «være i ulage»
- Betennelse eller irritasjon i magen eller tarmene, avføringsinkontinens, svelgevansker, hyppig luftavgang eller raping, hyppig vannlating, problemer med vannlating, smerter ved vannlating
- Uteblitt menstruasjon eller andre problemer med menstruasjonssyklusen, lekkasje av melk fra brystene, seksuell dysfunksjon, smerter eller ubehag i brystene, utflod fra skjeden, impotens, ejakulasjonsforstyrrelse, utvikling av bryster hos menn
- Elveblest, fortykkelser i huden, hudsykdom, intens hudkløe, håravfall, eksem (betente, kløende, sprukne og ru flekker i huden), tørr hud, misfarging av huden, kviser, seborreisk eksem (rød, avflattende, fet, kløende og betent hud), hudlesjon
- Overfølsomhet mot lys, tørre øyne, økt tåreproduksjon
- Allergiske reaksjoner, frysninger.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer):

- Infeksjon
- Utilstrekkelig sekresjon av et hormon som kontrollerer urinvolumet, farlig overdrevent vanninntak, for mye sukker i urinen, lavt blodsukker, økt nivå av insulin (et hormon som regulerer blodsukkernivået) i blodet
- Manglende respons på stimuli, katatoni (manglende bevegelse eller respons i våken tilstand), nedsatt bevissthet, søvn gjengeri, søvnrelatert spiseforstyrrelse, pustevansker under søvn (søvn apné), rask, overfladisk pust, lungebetennelse på grunn av mageinnhold som pustes inn i lungene, tette lunger, sykdom i luftveiene, stemmeforstyrrelse, sprakende lungelyder, likegyldighet, manglende evne til å få orgasme
- Problemer med blodårene i hjernen, koma på grunn av ukontrollert diabetes, ufrivillig hodeskjelving
- Glaukom (økt trykk i øyet), problemer med å bevege øynene, øyerulling, skorpedannelse/betennelse på øyelokksranden, problemer med øynene under kataraktkirurgi
- Betennelse i bukspyttkjertelen, blokkering i tarmene
- Hevelse i tunge, sprukne lepper, flass, gulsott (gul farging av huden og øynene), hardhet i huden
- Brystforstørrelse, brystopphovning (harde, opphovnede bryster på grunn av overproduksjon av brystmelk)
- Redusert kroppstemperatur, kalde armer og ben
- Symptomer på legemiddelabstinens (også hos nyfødte)

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer):

- Livstruende komplikasjoner forårsaket av ubehandlet diabetes
- Manglende tarmmuskelbevegelser som medfører blokkering.

Ikke kjent: Frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- Alvorlig eller livstruende utslett med blemmer og hudavskalling som kan starte i og rundt munn, nese, øyne og kjønnsorganer og spres til andre områder på kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer OKEDI

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, aluminiumsposene eller sprøyteetikettene etter (EXP). Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk OKEDI umiddelbart etter rekonstituering.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av OKEDI

Virkestoff er risperidon.

Kun pulversprøyten inneholder virkestoffet. Etter rekonstituering er mengden risperidon som leveres 100 mg.

Andre innholdsstoffer er:

Ferdigfylt sprøyte med pulver: poly-(D, L-laktid-ko-glykolid).

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske: Dimetylsulfoksid.

Hvordan OKEDI ser ut og innholdet i pakningen

Hver setteske med OKEDI pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon inneholder:

- En pose av aluminiumsfolie med en ferdigfylt sprøyte som inneholder pulver (pulveret inneholder virkestoffet risperidon) og en pose med silikagel-tørkemiddel. Pulveret er hvitt til gulaktig og frittflytende.
- En pose av aluminiumsfolie med en ferdigfylt sprøyte som inneholder oppløsningsvæsken og en pose med silikagel-tørkemiddel. Den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske inneholder en klar oppløsning og har en BLÅ fingerstøtte.
- En steril kanyle for intramuskulær injeksjon, 2 tommer (0,90 x 51 mm [20G]) med beskyttelseshette, for bruk til gluteal administrering.
- En steril kanyle for intramuskulær injeksjon, 1 tommer (0,80 x 25 mm [21G]) med beskyttelseshette, for bruk til deltoid administrering.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spania

Tilvirker

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/ÅÅÅÅ.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

INSTRUKSJONER TIL HELSEPERSONELL

OKEDI 100 mg pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon

Viktig informasjon

OKEDI krever at denne trinn-for-trinn-bruksanvisningen følges nøye for å bidra til å sikre vellykket administrasjon.

Bruk komponentene som følger med

Komponentene i denne settesken er spesielt utformet for bruk med OKEDI.

OKEDI må kun rekonstitueres i oppløsningsvæsken som følger med settesken.

Ikke erstatt NOEN av komponentene i settesken.

Administrer dosen umiddelbart etter rekonstituering. For intramuskulær bruk kun etter rekonstituering.

Riktig dosering

Hele innholdet i den rekonstituerte sprøyten må administreres for å sikre at tilsiktet dose av OKEDI leveres.

Må ikke gjenbrukes

1. KONTROLLER INNHOLD

Åpne posene på en ren overflate og kast pakken med tørkemidlet.

Settesken med OKEDI inneholder:

- En pose av aluminiumsfolie som inneholder en ferdigfylt sprøyte med OKEDI, som har HVITT stempel og HVIT fingerstøtte. Sprøyten er merket med .
- En pose av aluminiumsfolie som inneholder OPPLØSNINGSVÆSKE til den ferdigfylte sprøyten med OKEDI, som har GJENNOMSIKTIG stempel og BLÅ fingerstøtte. Sprøyten er merket med .
- To injeksjonskanyler (21 G, 1 tomme til deltoid [grønn hette] og en 20 G, 2 tommer til gluteal [gul hette]).

Kast settet hvis noen av komponentene er ødelagte.

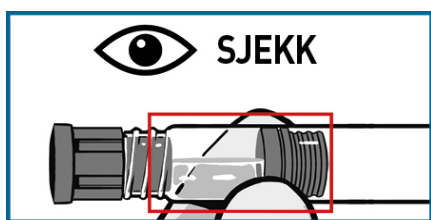
OKEDI må ikke administreres hvis det observeres fremmedpartikler og/eller variasjon i fysisk utseende.

1.1 Inpiser sprøyten med oppløsningsvæske

PÅSE at innholdet i sprøyten med OPPLØSNINGSVÆSKE er normalt flytende.

Oppløsningsvæsken fryser under 19 °C.

Hvis det er fryst eller delvis fryst, la det tine ved hjelp av hendene eller la det være i romtemperatur til væskestrømmen gjenoprettes før du fortsetter.



1.2 Løsne pulver i sprøyten

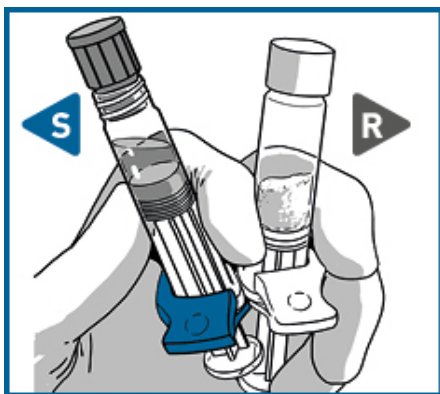
BANK LETT på OKEDI-sprøyten for å løsne eventuelt avleiret pulver ved hetten.



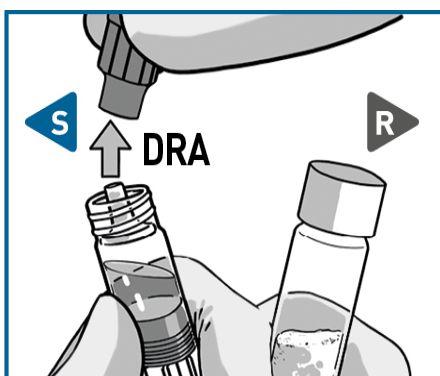
2. KOBLE SAMMEN SPRØYTENE

2.1 Hold sprøytene pekende oppover og ta av hettene

Hold begge sprøytene **pekende oppover**, slik at du ikke søler ut noe av innholdet.



DRA av hetten på sprøyten med oppløsningsvæske.



VRI og DRA av hetten på sprøyten med pulver.

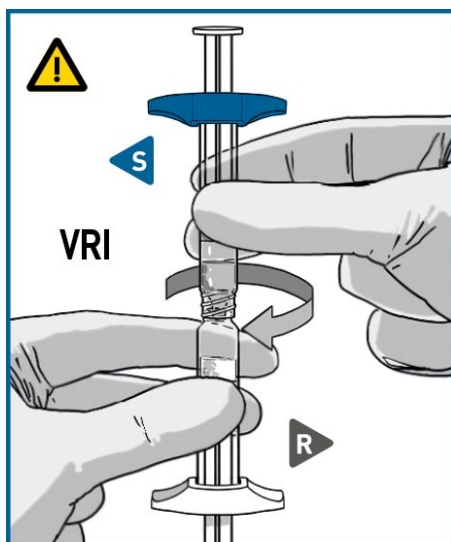


2.2 Koble sammen sprøytene

Velg sprøyten med oppløsningsvæske S med farget fingerstøtte og plasser den på TOPPEN av sprøyten med pulver R, eller tilt den forsiktig når du kobler den til.

VRI sprøytene sammen til du kjenner litt motstand.

Påse at sprøyten med pulver R peker oppover, slik at du ikke søler ut noe av innholdet.



3. BLAND INNHOLDET

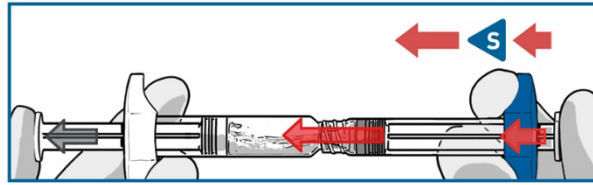
STOPP OG LES DETTE AVSNITTET FØR DU STARTER, ELLERS KAN DET HENDE AT LEGEMIDLET IKKE BLIR KORREKT REKONSTITUERT.

- **TRYKK KRAFTIG** oppløsningsvæsken mot innholdet i pulversprøyten.
- **UTEN Å VENTE** på at pulveret blir fuktig, start **RASKT** å blande innholdet ved å trykke ned stemplene RASKT og vekselvis 100 ganger (2 trykk i sekundet i ca. 1 minutt).
PÅSE at legemidlet flyter mellom begge sprøytene slik at det blir skikkelig blandet: legemidlet er viskøst og du må bruke makt når du trykker på stempelstengene.

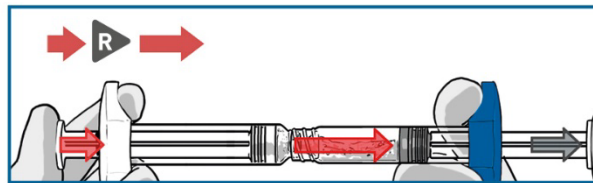
Bland ved å trykke vekselvis minst **100 ganger**

❶ etterfulgt av ❷

❶ **TRYKK** **S** (farget fingerstøtte)



❷ **TRYKK** **R**



100 trykk
(2 trykk/sekund)



Påse at legemidlet flyter mellom begge sprøytene

Når legemidlet er korrekt blandet, vil det ha et homogent utseende med hvit til gulaktig farge og tykk konsistens.



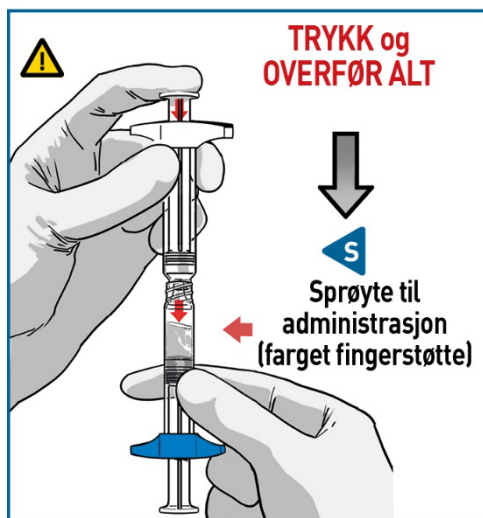
Etter rekonstituering, gå umiddelbart over til å klargjøre injeksjonssprøyten til administrasjon, slik at legemidlet ikke mister homogenitet.

4. FORBERED INJEKSJONSSPRØYTEN

4.1 Overfør legemidlet

Press nedover på stempelet **R** og overfør alt innholdet til sprøyten **S** som har **farget fingerstøtte**.

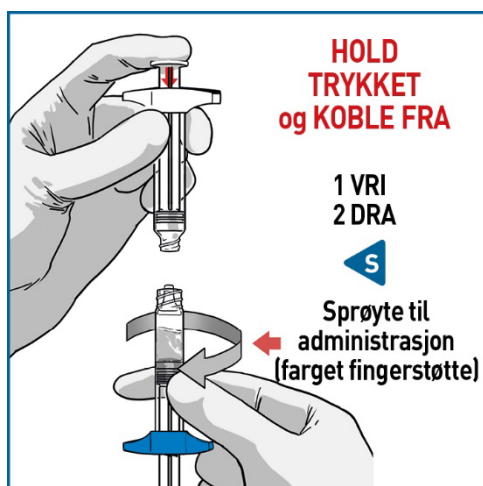
Påse at alt innholdet er overført.



4.2 Koble sprøytene fra hverandre

Når alt legemidlet er overført, vri de to sprøytene fra hverandre.

OKEDI skal **administreres umiddelbart** for å unngå tap av homogenitet.



4.3 Koble til den sterile kanyle med nålbeskyttelsen på

Velg egnet nål:

- Deltoid: 21 G, 1 tommer til deltoid injeksjon (grønn hette).
- Gluteal: 20 G, 2 tommer til gluteal injeksjon (gul hette).

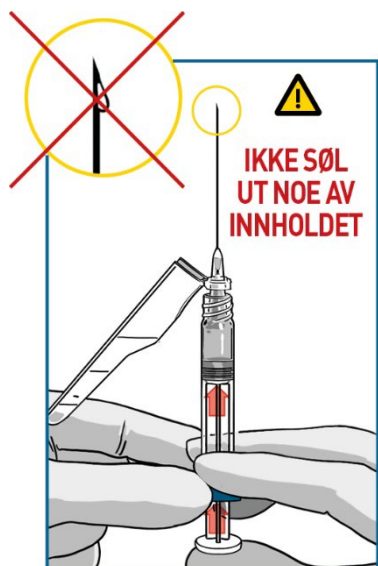
Fest den ved å vri med klokken. **Ikke stram til for mye.**

4.4 Fjern luftbobler

Fjern nålbeskyttelsen og fjern overflødig luft (kun store luftbobler) fra sprøyten.

IKKE søl ut noe av legemidlet

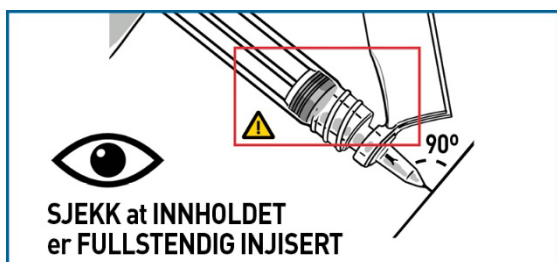
Dersom noe legemiddel er synlig på tuppen av kanyle, dra stempelet forsiktig tilbake for å unngå å søle ut legemiddel.



5. ADMINISTRER OG KAST

5.1 Injiser legemidlet

Sett kanyle helt inn i muskelen. **IKKE INJISER VIA EN ANNEN ADMINISTRASJONSVEI.**



TYKT LEGEMIDDEL, INJISER DET SAKTE OG JEVNT. PÅSE AT ALT INJISERES.

- Injeksjonstiden er lengre enn vanlig på grunn av legemidlets viskositet.
- Vent noen sekunder før du fjerner kanyle.
- Unngå utilsiktet injisering i et blodkar.

5.2 Kast legemidlet

Dekk til kanyle ved å presse nålbeskyttelsen ned på kanyle med en finger eller ved å presse den mot et flatt underlag, og kast den umiddelbart i en beholder for skarpe gjenstander.

