

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OKEDI 75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

OKEDI 100 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

OKEDI 75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

1 seringă preumplută conține risperidonă 75 mg.

OKEDI 100 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

1 seringă preumplută conține risperidonă 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Seringă preumplută cu pulbere

Pulbere neagregată, de culoare albă sau alb-gălbui.

Seringă preumplută cu solvent pentru reconstituire

Soluție limpede.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

OKEDI este indicat pentru tratamentul schizofreniei la adulții la care tolerabilitatea și eficacitatea au fost stabilite cu risperidonă administrată oral.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

OKEDI trebuie administrat o dată la 28 de zile, prin injecție intramusculară (i.m.).

Tratamentul cu OKEDI trebuie inițiat în funcție de contextul clinic al pacientului:

Pacienți cu antecedente de răspuns la risperidonă care sunt, în prezent, stabiliizați cu antipsihotice orale (simptome psihotice ușoare până la moderate)

Pacienții stabiliizați cu risperidonă administrată oral pot fi trecuți pe OKEDI fără titrare prealabilă.

Pacienților stabiliizați cu alte antipsihotice orale (diferite de risperidonă) trebuie să le fie titrată doza cu risperidonă administrată oral înainte de inițierea tratamentului cu OKEDI. Durata perioadei de titrare trebuie să fie suficient de lungă (cel puțin 6 zile) pentru a confirma tolerabilitatea și răspunsul la risperidonă.

Pacienții care nu au fost tratați niciodată cu risperidonă administrată oral

La pacienții care sunt candidați pentru a primi OKEDI și care NU au fost tratați anterior cu risperidonă, tolerabilitatea și responsivitatea la risperidonă trebuie confirmate printr-o perioadă de

tratament oral cu risperidonă înainte de inițierea tratamentului cu OKEDI. Durata perioadei de titrare se recomandă a fi de cel puțin 14 zile.

Trecerea de la risperidonă administrată oral la OKEDI

Dozele recomandate de risperidonă administrată oral și OKEDI necesare pentru a menține un nivel similar de expunere la fracțiunea activă, la starea de echilibru, sunt următoarele:

Tratament anterior cu risperidonă administrată oral doză de 3 mg/zi la OKEDI injectabil 75 mg o dată la 28 zile
Tratament anterior cu risperidonă administrată oral doză de 4 mg/zi sau mai mare la OKEDI injectabil 100 mg o dată la 28 zile

Administrarea OKEDI trebuie începută la aproximativ 24 de ore după ultima doză de risperidonă administrată oral. Ajustările dozei de OKEDI se pot face o dată la 28 zile. În general, este recomandată o doză de întreținere de OKEDI 75 mg o dată la 28 zile. Totuși, unii pacienți ar putea beneficia de pe urma OKEDI 100 mg o dată la 28 zile, în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de tolerabilitate. Când se utilizează OKEDI, nu este recomandată nici o doză de încărcare, nici o doză suplimentară de risperidonă.

Trecerea de la risperidonă cu acțiune de lungă durată, injecție bi-săptămânală, la OKEDI

Când se trece de la risperidonă cu acțiune de lungă durată, injecție bi-săptămânală, trebuie inițiat tratamentul cu OKEDI în locul următoarei injecții bi-săptămânale cu risperidonă cu acțiune de lungă durată programate (adică, la două săptămâni după ultima injecție bi-săptămânală cu risperidonă cu acțiune de lungă durată). După aceea, tratamentul cu OKEDI trebuie să continue la intervale de o dată la 28 zile. Nu se recomandă administrarea concomitentă a niciunei forme orale de risperidonă.

Când treceți pacienți stabiliți anterior pe risperidonă cu acțiune de lungă durată, injecție bi-săptămânală, la OKEDI, doza recomandată pentru a menține un nivel similar de expunere la fracțiunea activă, la starea de echilibru, este după cum urmează:

Risperidonă bi-săptămânală cu acțiune de lungă durată 37,5 mg la OKEDI injectabil 75 mg o dată la 28 zile
Risperidonă bi-săptămânală cu acțiune de lungă durată 50 mg la OKEDI injectabil 100 mg o dată la 28 zile

Trecerea de la OKEDI la risperidonă administrată oral

Când treceți pacienții de pe OKEDI injectabil înapoi pe tratament cu risperidonă administrată oral, trebuie să fie luate în considerare caracteristicile de eliberare prelungită ale formulării OKEDI. În general, se recomandă să se înceapă tratamentul cu risperidonă administrată oral la 28 zile după ultima administrare a OKEDI.

Doze uitate

Evitarea dozelor uitate

Pentru a se evita uitarea unei doze la 28 zile, pacienții pot primi injecția cu până la 3 zile înainte de momentul programat pentru administrare la 28 zile. Dacă o doză este întârziată cu 1 săptămână, concentrația mediană minimă scade cu aproximativ 50% în decursul acelei săptămâni. Relevanța clinică a acestui aspect este necunoscută. Dacă doza este întârziată, următoarea injecție la un interval de 28 zile trebuie programată în conformitate cu data ultimei injecții.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

Eficacitatea și siguranța OKEDI la vârstnici > 65 ani nu au fost stabilite în cazul OKEDI, suspensie injectabilă cu eliberare prelungită. OKEDI trebuie utilizat cu precauție la vârstnici. Tolerabilitatea la ≥ 3 mg de risperidonă administrată oral zilnic trebuie să fie stabilită în mod fiabil înainte de administrarea OKEDI.

În general, dozele de risperidonă recomandate pentru pacienții vârstnici cu funcție renală normală sunt aceleași ca pentru pacienții adulți cu funcție renală normală. Totuși, dacă se consideră adecvat din punct de vedere clinic, trebuie luată în considerare începerea cu OKEDI 75 mg (consultați secțiunea Insuficiență renală de mai jos pentru recomandări de dozare la pacienții cu insuficiență renală).

Insuficiență renală

OKEDI nu a fost studiat în mod sistematic la pacienți cu insuficiență renală.

În cazul pacienților cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei între 60 și 89 ml/minut), nu este necesară nicio ajustare de doză pentru OKEDI.

OKEDI nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei < 60 ml/minut).

Insuficiență hepatică

OKEDI nu a fost studiat în mod sistematic la pacienți cu insuficiență hepatică.

Pacienții cu funcție hepatică afectată prezintă concentrații plasmatice crescute ale fracțiunii libere a risperidonei.

OKEDI trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți. Dacă tolerabilitatea unei doze orale de cel puțin 3 mg este confirmată, se recomandă o titrare atentă a risperidonei pe cale orală (înjumătățirea dozelor inițiale și încetinirea titrării) înainte de inițierea tratamentului cu OKEDI la o doză de 75 mg.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea OKEDI la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

OKEDI este destinat numai pentru utilizare intramusculară și nu trebuie administrat pe cale intravenoasă sau subcutanată (vezi pct. 4.4 și 6.6) sau pe orice altă cale. Acesta trebuie administrat de către un cadru medical.

OKEDI trebuie administrat prin injecție intramusculară profundă în mușchiul deltoid sau gluteal, folosind un ac steril adecvat. Pentru administrarea în mușchiul deltoid, trebuie utilizat acul de 1 inch (2,54 cm), cu alternarea injecțiilor între cei doi mușchi deltoizi. Pentru administrarea în mușchiul gluteal, trebuie utilizat acul de 2 inch (5,08 cm), cu alternarea injecțiilor între cei doi mușchi gluteali.

Seringa preumplută cu OKEDI pulbere trebuie reconstituită cu seringă preumplută cu solvent însoțitoare, chiar înainte de administrarea injecției.

Procedura de reconstituire trebuie efectuată conform Instrucțiunilor de utilizare, vezi pct. 6.6. O reconstituire incorectă poate afecta buna dizolvare a pulberii, iar la administrare poate apărea un vârf mai înalt al concentrației de risperidonă în orele inițiale (supradozare) și o ASC mai scăzută pentru întreaga doză de tratament (subdozare).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul pacienților naivi la risperidonă, se recomandă determinarea tolerabilității cu risperidonă pe cale orală înainte de inițierea tratamentului cu OKEDI (vezi pct. 4.2). Trebuie acordată atenție eliberării în mod natural prelungite a medicamentului și timpului lung de înjumătățire prin eliminare a risperidonei, atunci când sunt evaluate nevoile de tratament și necesitatea potențială de a putea întrerupe tratamentul.

Pacienți vârstnici cu demență

Mortalitatea crescută la pacienții vârstnici cu demență

OKEDI nu a fost studiat la pacienți vârstnici cu demență, și prin urmare nu poate fi utilizat la acest grup de pacienți. Într-o meta-analiză care a cuprins 17 studii clinice controlate cu antipsihotice atipice, inclusiv risperidonă, pacienții vârstnici cu demență tratați cu antipsihotice atipice au prezentat o mortalitate crescută comparativ cu placebo. În studiile controlate față de placebo cu risperidonă administrată oral la această populație de pacienți, incidența mortalității a fost de 4% la pacienții tratați cu risperidonă comparativ cu 3,1% la pacienții tratați cu placebo. Riscul relativ (interval de încredere exact de 95%) a fost de 1,21 (0,7; 2,1). Vârsta medie (interval) a pacienților care au decedat a fost de 86 de ani (intervalul de vârstă 67-100 ani). Datele din două studii observaționale ample au evidențiat faptul că persoanele vârstnice cu demență tratate cu antipsihotice convenționale au, de asemenea, un risc ușor mai crescut de deces comparativ cu cele care nu sunt tratate. Nu există date suficiente pentru a oferi o estimare precisă a amplitudinii exacte a riscului, iar cauza creșterii riscului nu este cunoscută. Nu este clară măsura în care rezultatele privind mortalitatea crescută din studiile observaționale pot fi atribuite substanței active a medicamentului antipsihotic și nu anumitor caracteristici ale pacienților.

Utilizarea concomitentă cu furosemid

În studiile clinice controlate cu placebo efectuate cu risperidonă la pacienți vârstnici cu demență, s-a observat o incidență mai mare a mortalității în rândul pacienților tratați cu furosemid plus risperidonă (7,3%; vârstă medie 89 ani, interval 75-97 ani) comparativ cu cea înregistrată în rândul pacienților tratați doar cu risperidonă (3,1%; vârstă medie 84 ani; interval 70-96 ani) sau doar cu furosemid (4,1%; vârstă medie 80 ani; interval 67-90 ani). Creșterea mortalității la pacienții tratați cu furosemid plus risperidonă a fost observată în două din cele patru studii clinice. Administrarea risperidonei concomitent cu alte diuretice (în principal diuretice tiazidice în doze mici) nu s-a corelat cu rezultate similare.

Nu a fost identificat niciun mecanism fiziopatologic care să explice acest rezultat și nu s-a observat niciun tipar consecvent pentru cauza decesului. Cu toate acestea, se recomandă prudență și luarea în considerare a riscurilor și beneficiilor acestei combinații sau ale tratamentului concomitent cu alte diuretice puternice înainte de a se lua decizia de a le utiliza. Nu s-a observat o creștere a mortalității în rândul pacienților care au utilizat alte diuretice ca tratament concomitent cu risperidonă. Indiferent de tratament, deshidratarea a constituit un factor general de risc pentru mortalitate și, prin urmare, trebuie evitată cu atenție la pacienții vârstnici cu demență.

Reacții adverse cerebrovasculare

În studiile clinice randomizate, controlate cu placebo, efectuate cu unele antipsihotice atipice, s-a observat o creștere de aproximativ 3 ori a riscului de reacții adverse cerebrovasculare (RACV) la pacienții cu demență. Datele cumulate din șase studii cu risperidonă, controlate cu placebo, efectuate preponderent la pacienți vârstnici (vârsta > 65 ani) cu demență au relevat o incidență a RACV (grave și non-grave, combinat) de 3,3% (33/1009) în rândul pacienților tratați cu risperidonă și de 1,2% (8/712) în rândul pacienților la care s-a administrat placebo. Riscul relativ (interval de încredere exact de 95%) a fost de 2,96 (1,34; 7,50). Mecanismul acest risc crescut nu este cunoscut. Nu se poate exclude o creștere a riscului pentru alte antipsihotice sau alte categorii de pacienți.

OKEDI trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu factori de risc pentru accidente vasculare cerebrale.

Hipotensiune arterială ortostatică

Din cauza activității alfa-blocante a risperidonei, poate apărea hipotensiunea arterială (ortostatică). Au fost raportate unele cazuri de hipotensiune arterială ortostatică în cursul programului de dezvoltare clinică a OKEDI, la doze cuprinse între 50 mg și 100 mg. În perioada de după punerea pe piață, au fost înregistrate cazuri de hipotensiune arterială semnificativă din punct de vedere clinic în cazul utilizării risperidonei concomitent cu tratamentul antihipertensiv. OKEDI trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu boli cardiovasculare cunoscute (de exemplu, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, anomalii de conducere cardiacă, deshidratare, hipovolemie sau boli cerebrovasculare). Dacă

hipotensiunea arterială ortostatică relevantă clinic persistă, trebuie evaluat raportul risc/beneficiu al continuării tratamentului cu OKEDI.

Leucopenie, neutropenie și agranulocitoză

În cazul utilizării risperidonei, au fost raportate reacții de leucopenie, neutropenie și agranulocitoză. Agranulocitoza a fost raportată foarte rar ($< 1/10000$ pacienți) în perioada de supraveghere după punerea pe piață.

Pacienții cu istoric de număr scăzut de leucocite semnificativ clinic sau de leucopenie/neutropenie indusă medicamentos trebuie monitorizați pe parcursul primelor câteva luni de terapie și trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu OKEDI la primul semn de scădere semnificativă clinic a numărului de leucocite, în absența altor factori cauzatori.

Pacienții cu neutropenie semnificativă clinic trebuie monitorizați cu atenție pentru detectarea febrei sau a altor simptome sau semne de infecție și trebuie tratați imediat în cazul în care apar astfel de simptome sau semne. La pacienții cu neutropenie severă (număr absolut de neutrofile $< 1 \times 10^9/l$) se va întrerupe tratamentul cu OKEDI și trebuie monitorizat numărul leucocitelor acestora până la revenirea la valorile normale.

Diskinezie tardivă/simptome extrapiramidale (DT/SEP)

Medicamentele cu proprietăți antagoniste față de receptorii dopaminergici au fost asociate cu inducerea diskineziei tardive (DT), caracterizate prin mișcări ritmice involuntare, predominant la nivelul limbii și/sau feței. Instalarea simptomelor extrapiramidale (SEP) este un factor de risc pentru apariția DT. În cazul apariției semnelor și simptomelor de DT, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu orice fel de antipsihotice.

Se recomandă prudență la pacienții cărora li se administrează concomitent psihostimulante (de exemplu, metilfenidat) și risperidonă, din cauza posibilității de apariție a SEP atunci când se ajustează doza unuia sau ambelor medicamente. Se recomandă retragerea treptată a tratamentului cu stimulante (vezi pct. 4.5).

Sindrom neuroleptic malign (SNM)

În timpul tratamentului cu antipsihotice a fost raportată apariția sindromului neuroleptic malign (SNM), caracterizat prin hipertermie, rigiditate musculară, instabilitate nervoasă vegetativă, stare de conștiență alterată și concentrații plasmatice crescute ale creatinfosfokinazei. Semnele suplimentare pot include mioglobinurie (rabdomioliză) și insuficiență renală acută. În astfel de cazuri, trebuie întreruptă administrarea OKEDI.

Boala Parkinson și demența cu corpi Lewy

Medicii trebuie să evalueze raportul risc/beneficiu atunci când prescriu OKEDI pacienților cu boala Parkinson sau demență cu corpi Lewy (DCL). Boala Parkinson se poate agrava cu risperidonă. Ambele grupuri de pacienți pot prezenta risc crescut de sindrom neuroleptic malign, precum și o sensibilitate crescută la medicamente antipsihotice; acești pacienți au fost excluși din studiile clinice. Această sensibilitate crescută se poate manifesta, pe lângă simptomele extrapiramidale, prin stare de confuzie, obnubilare, instabilitate posturală cu căderi frecvente.

Hiperglicemie și diabet zaharat

În timpul tratamentului cu risperidonă au fost raportate cazuri de hiperglicemie, diabet zaharat și exacerbarea diabetului zaharat preexistent. În unele cazuri s-a raportat o creștere prealabilă a greutateii corporale, ceea ce poate constitui un factor de risc predispozant. Asocierea cu cetoacidoza a fost raportată foarte rar, iar asocierea cu coma diabetică a fost raportată rar. Se recomandă monitorizarea clinică adecvată în conformitate cu ghidurile de tratament cu antipsihotice în vigoare. Pacienții tratați

cu OKEDI trebuie monitorizați pentru apariția simptomelor de hiperglicemie (precum polidipsia, poliuria, polifagia și starea de slăbiciune), iar pacienții cu diabet zaharat trebuie monitorizați periodic pentru depistarea oricăror deteriorări ale controlului glicemic.

Creștere ponderală

A fost raportată o creștere ponderală semnificativă în asociere cu utilizarea risperidonei. Greutatea corporală trebuie monitorizată cu regularitate.

Hiperprolactinemie

Hiperprolactinemia este o reacție adversă frecventă a tratamentului cu risperidonă. La pacienții care prezintă dovezi ale unor reacții adverse posibile asociate cu prolactina (de exemplu, ginecomastie, tulburări ale ciclului menstrual, anovulație, tulburări de fertilitate, libido scăzut, disfuncție erectilă și galactoree) se recomandă evaluarea concentrațiilor plasmatice ale prolactinei.

Studiile pe culturi tisulare indică faptul că proliferarea celulelor în tumorile mamare la om ar putea fi stimulată de prolactină. Deși până în prezent nu a fost demonstrată o corelație clară cu administrarea de antipsihotice în studiile clinice și epidemiologice, se recomandă prudență în cazul utilizării la pacienți cu antecedente medicale relevante. OKEDI trebuie utilizat cu precauție la pacienți cu hiperprolactinemie preexistentă și la pacienți cu posibile tumori dependente de prolactină.

Prelungirea intervalului QT

Prelungirea intervalului QT a fost foarte rar raportată. Se recomandă prudență în cazul prescrierii de risperidonă la pacienți cu boli cardiovasculare cunoscute, antecedente heredocolaterale de prelungire a intervalului QT, bradicardie sau dezechilibre electrolitice (hipokaliemie, hipomagneziemie), deoarece poate crește riscul efectelor aritmogene, precum și în cazul utilizării concomitente cu medicamente al căror efect de prelungire a intervalului QT este cunoscut.

Convulsii

OKEDI trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu antecedente de convulsii sau alte afecțiuni care pot scădea pragul convulsivant.

Priapism

În timpul tratamentului cu OKEDI poate apărea priapismul din cauza efectelor sale blocante alfa-adrenergice.

Reglarea temperaturii corporale

Perturbarea capacității organismului de a reduce temperatura corporală centrală a fost atribuită medicamentelor antipsihotice. Se recomandă o atenție corespunzătoare atunci când se prescrie OKEDI la pacienți care se vor afla în circumstanțe ce pot contribui la creșterea temperaturii centrale, cum sunt exerciții fizice intense, expunere la temperaturi extreme, tratament concomitent cu medicamente cu acțiune anticolinergică sau expunere la deshidratare.

Efect antiemetic

În studiile preclinice cu risperidonă a fost observat un efect antiemetic. Dacă apare la om, acest efect poate masca semnele și simptomele supradozajului cu anumite medicamente sau ale unor afecțiuni precum ocluzia intestinală, sindromul Reye și tumorile cerebrale.

Tromboembolism venos

Au fost raportate cazuri de tromboembolism venos (TEV) în contextul utilizării medicamentelor antipsihotice. Întrucât pacienții tratați cu antipsihotice prezintă adesea factori de risc dobândiți pentru TEV, trebuie identificați toți factorii de risc posibili pentru TEV înainte de începerea și pe durata tratamentului cu OKEDI, cu luarea măsurilor profilactice corespunzătoare.

Sindromul de iris flasc intraoperator

Sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI) a fost observat în timpul intervențiilor chirurgicale pentru cataractă la pacienții tratați cu risperidonă (vezi pct. 4.8).

SIFI poate crește riscul de apariție a complicațiilor oculare în timpul intervenției chirurgicale și postoperator. Medicul chirurg oftalmolog trebuie informat înaintea intervenției chirurgicale despre utilizarea actuală sau în antecedente a medicamentelor cu efect antagonist alfa 1-adrenergic. Beneficiul potențial al întreruperii terapiei cu blocante alfa1 adrenergice înaintea intervenției chirurgicale pentru cataractă nu a fost stabilit, și este necesară punerea acestuia în balanță cu riscul pe care îl implică întreruperea tratamentului cu antipsihotice.

Reacții de hipersensibilitate

Deși tolerabilitatea la risperidona administrată oral trebuie determinată înainte de inițierea tratamentului la pacienții care nu au fost tratați anterior cu risperidonă, au fost raportate cazuri rare de reacții anafilactice la risperidona administrată parenteral, în perioada de după punerea pe piață, la pacienții care au tolerat anterior risperidona administrată oral. Dacă apar reacții de hipersensibilitate, administrarea OKEDI trebuie întreruptă și trebuie instituite măsuri generale de susținere a funcțiilor vitale, după cum este adecvat clinic, iar pacientul trebuie monitorizat până ce semnele și simptomele se remit.

Reconstituire și mod de administrare

Poate avea loc o scădere a eficacității în caz de reconstituire incorectă (vezi pct. 4.2 și 6.6).

Trebuie avut grijă să se evite injectarea accidentală a OKEDI într-un vas de sânge sau în țesutul subcutanat. Dacă este administrat intravenos, este de așteptat să se producă imediat o formațiune solidă din cauza caracteristicilor OKEDI, care să producă un blocaj al acului. În consecință, poate apărea sângerare la locul injectării. În cazul administrării subcutanate, injecția ar putea fi mai dureroasă și este de așteptat o eliberare mai lentă a risperidonei.

Dacă o doză este administrată în mod incorect pe cale intravenoasă sau subcutanată, doza nu trebuie repetată deoarece este dificil de estimat expunerea rezultantă la medicament. Pacientul trebuie monitorizat îndeaproape și starea sa clinică trebuie gestionată în mod adecvat până la următoarea injecție programată la un interval de 28 zile cu OKEDI.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile OKEDI la administrarea concomitentă cu alte medicamente nu au fost evaluate sistematic. Datele privind interacțiunile medicamentoase furnizate la acest punct se bazează pe studiile efectuate cu risperidonă administrată oral.

Interacțiuni farmacodinamice

Medicamente cu efect cunoscut de prelungire a intervalului QT

Se recomandă prudență la prescrierea OKEDI concomitent cu medicamente cu efect cunoscut de prelungire a intervalului QT, precum antiaritmice (de exemplu, chinidină, disopiramidă, procainamidă, propafenonă, amiodaronă, sotalol), antidepresive triciclice (precum amitriptilina), antidepresive tetraciclice (precum maprotilina), unele antihistaminice, alte antipsihotice, unele antimalarice (cum

sunt chinina și meflochina) și cu medicamente care determină dezechilibrul electrolitic (hipokaliemie, hipomagneziemie), bradicardie sau medicamente care inhibă metabolizarea hepatică a risperidonei. Această listă este ilustrativă, nu exhaustivă.

Medicamente cu acțiune centrală și alcoolul etilic

OKEDI trebuie utilizat cu prudență în asociere cu alte substanțe care acționează la nivelul sistemului nervos central, dintre care în mod special alcool etilic, opiacee, antihistaminice și benzodiazepine, din cauza riscului crescut de sedare.

Levodopa și agoniștii de dopamină

OKEDI poate antagoniza efectul levodopa și al altor agoniști de dopamină. Dacă tratamentul în asociere este considerat necesar, în special în stadiul terminal al bolii Parkinson, trebuie prescrisă doza minimă eficace pentru fiecare medicament.

Medicamente cu efect hipotensiv

În perioada de după punerea pe piață au fost înregistrate cazuri de hipotensiune arterială semnificativă din punct de vedere clinic în cazul utilizării risperidonei concomitent cu tratamentul antihipertensiv.

Psihostimulante

Utilizarea concomitentă a psihostimulantelor (de exemplu metilfenidat) cu OKEDI poate determina simptome extrapiramidale atunci când este schimbat oricare dintre sau ambele tratamente (vezi pct. 4.4).

Paliperidonă

Nu este recomandată utilizarea OKEDI concomitent cu paliperidona întrucât paliperidona este metabolitul activ al risperidonei și combinația celor două poate conduce la o expunere aditivă la fracțiunea activă.

Interacțiuni farmacocinetice

OKEDI este metabolizat în principal prin intermediul citocromului P (CYP) 2D6 și, într-o mai mică măsură, prin intermediul CYP3A4. Atât risperidona cât și metabolitul său activ 9-hidroxi-risperidona sunt substraturi ale P-glicoproteinei (P-gp). Substanțele care modifică activitatea CYP2D6 sau substanțele puternic inhibitoare sau inductoare ale CYP3A4 și/sau activității P-gp, pot influența farmacocinetica fracțiunii active a risperidonei.

Inhibitori puternici ai CYP2D6

Administrarea OKEDI concomitent cu un inhibitor puternic al CYP2D6 poate crește concentrațiile plasmatice ale risperidonei, însă creșterea este mai mică în cazul fracțiunii active. Doze mai mari ale unui inhibitor mai puternic al CYP2D6 pot crește concentrațiile fracției active a risperidonei (de exemplu, paroxetina, a se vedea mai jos). Se așteaptă ca alți inhibitori ai CYP2D6, precum chinidina, să influențeze într-un mod similar concentrațiile plasmatice ale risperidonei. Atunci când este inițiată sau întreruptă administrarea concomitentă a paroxetinei, chinidinei sau a unui alt inhibitor puternic de CYP2D6, în special la doze mari, medicul trebuie să reevalueze doza de OKEDI.

Inhibitori ai CYP3A4 și/sau P-gp

Administrarea OKEDI concomitent cu un inhibitor puternic al CYP3A4 și/sau P-gp poate crește în mod substanțial concentrațiile plasmatice ale fracției active a risperidonei. Atunci când se inițiază sau se întrerupe administrarea concomitentă a itraconazolului sau a unui alt inhibitor puternic al CYP3A4 și/sau inhibitor de P-gp, medicul trebuie să reevalueze doza de OKEDI.

Inductori ai CYP3A4 și/sau P-gp

Administrarea OKEDI concomitent cu un inductor puternic al CYP3A4 și/sau P-gp poate scădea concentrațiile plasmatice ale fracției active a risperidonei. Atunci când este inițiată sau întreruptă administrarea concomitentă a carbamazepinei sau a unui alt inductor puternic de CYP3A4 și/sau P-gp, medicul trebuie să reevalueze doza de OKEDI. Inductorii de CYP3A4 își exercită efectul într-o manieră dependentă de timp, iar efectul maxim se poate obține într-un interval de timp de cel puțin

2 săptămâni după inițiere. În schimb, la întreruperea tratamentului, inducția CYP3A4 poate necesita o perioadă de cel puțin 2 săptămâni pentru scăderea efectului.

Medicamente cu rată înaltă de fixare pe proteinele plasmatic

Atunci când risperidona se administrează concomitent cu medicamente cu rată înaltă de fixare pe proteinele plasmatic, nu se observă nicio dislocuire relevantă clinic a niciunuia dintre medicamente de pe proteine plasmatic.

Atunci când se administrează medicație concomitentă, trebuie consultată eticheta corespunzătoare pentru informații cu privire la căile de metabolizare și posibila necesitate de ajustare a dozei.

Exemple

Sunt prezentate mai jos exemple de medicamente care pot, eventual, interacționa sau pentru care există dovezi că nu interacționează cu risperidona:

Efectul altor medicamente asupra farmacocineticii risperidonei

Antibacteriene:

- Eritromicina, un inhibitor moderat al CYP3A4 și al P-gp, nu modifică farmacocinetica risperidonei și a fracțiunii active a acesteia.
- Rifampicina, un inductor puternic al CYP3A4 și un inductor al P-gp, a scăzut concentrațiile plasmatic ale fracțiunii active.

Anticolinesterazice:

- Donepezilul și galantamina, ambele fiind substraturi ale CYP2D6 și CYP3A4, nu prezintă un efect relevant clinic asupra farmacocineticii risperidonei și a fracțiunii active.

Antiepileptice:

- S-a demonstrat că administrarea carbamazepinei, un inductor puternic al CYP3A4 și un inductor al P-gp, scade concentrația plasmatică a fracțiunii active. Efecte similare pot fi observate, de exemplu, în cazul administrării de fenitoină și fenobarbital, care induc, de asemenea, enzima hepatică CYP3A4, precum și glicoproteina-P.
- Topiramatul a scăzut în mai mică măsură biodisponibilitatea risperidonei, dar nu și pe cea a fracțiunii active. Prin urmare, este puțin probabil ca această interacțiune să aibă semnificație clinică.

Antifungice:

- Itraconazolul, un inhibitor puternic al CYP3A4 și un inhibitor al P-gp, a crescut, la doza de 200 mg/zi, concentrațiile plasmatic ale fracțiunii active a risperidonei cu aproximativ 70% în cazul administrării unor doze de risperidonă între 2 mg și 8 mg/zi.
- Ketoconazolul, un inhibitor puternic al CYP3A4 și un inhibitor al P-gp, a crescut, la doza de 200 mg/zi, concentrațiile plasmatic ale risperidonei și a scăzut concentrațiile plasmatic ale 9-hidroxi-risperidonei.

Antipsihotice:

- Fenotiazinele pot crește concentrațiile plasmatic ale risperidonei, dar nu și pe cele ale fracțiunii active.

Antivirale:

- Inhibitorii de protează: Nu sunt disponibile date din studii validate, efectuate în acest scop; cu toate acestea, deoarece ritonavir este un inhibitor puternic al CYP3A4 și un inhibitor slab al CYP2D6, ritonavir și inhibitorii de protează potențați de ritonavir au potențialul de a crește concentrațiile fracțiunii active a risperidonei.

Beta-blocante:

- Unele beta-blocante pot crește concentrațiile plasmatic ale risperidonei, dar nu și pe cele ale fracțiunii active.

Blocante ale canalelor de calciu:

- Verapamil, un inhibitor moderat al CYP3A4 și un inhibitor al P-gp, crește concentrația plasmatică a risperidonei și pe cea a fracțiunii active.

Medicamente cu acțiune gastrointestinală:

- Antagoniști ai receptorilor H2: Cimetidina și ranitidina, ambele fiind inhibitori slabi ai CYP2D6 și CYP3A4, au crescut biodisponibilitatea risperidonei, dar numai în mică măsură pe cea a fracțiunii active.

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei și antidepresivele triciclice:

- Fluoxetina, un inhibitor puternic al CYP2D6, crește concentrația plasmatică a risperidonei, dar în mai mică măsură pe cea a fracției active.
- Paroxetina, un inhibitor puternic al CYP2D6, crește concentrațiile plasmatice ale risperidonei, dar, la doze de până la 20 mg/zi, într-o măsură mai mică pe cele ale fracției active. Cu toate acestea, doze mai mari de paroxetină pot crește concentrațiile fracțiunii active a risperidonei.
- Antidepresivele triciclice pot crește concentrațiile plasmatice ale risperidonei, dar nu și pe cele ale fracțiunii active. Amitriptilina nu influențează farmacocinetica risperidonei sau a fracțiunii antipsihotice active.
- Sertralina, un inhibitor slab al CYP2D6, și fluvoxamina, un inhibitor slab al CYP3A4, la doze de până la 100 mg/zi, nu sunt asociate cu modificări clinice semnificative ale concentrațiilor fracțiunii active a risperidonei. Cu toate acestea, doze de peste 100 mg/zi de sertralina sau fluvoxamină pot crește concentrațiile fracțiunii active a risperidonei.

Efectul risperidonei asupra farmacocineticii altor medicamente

Antiepileptice:

- Nu a fost evidențiat niciun efect clinic relevant al risperidonei asupra farmacocineticii valproatului sau topiramatului.

Antipsihotice:

- Aripiprazol, un substrat al CYP2D6 și CYP3A4: Risperidona comprimate sau cu administrare injectabilă nu a influențat farmacocinetica însumării dintre aripiprazol și metabolitul său activ, dehidroaripiprazol.

Glicozide digitale:

- Nu s-a demonstrat niciun efect clinic relevant al risperidonei asupra farmacocineticii digoxinei.

Litiu:

- Nu s-a demonstrat niciun efect clinic relevant al risperidonei asupra farmacocineticii litiului.

Administrarea risperidonei concomitent cu furosemid

A se vedea pct. 4.4 cu privire la creșterea mortalității la pacienții vârstnici cu demență la care se administrează concomitent furosemid.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea risperidonei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nou-născuții expuși la antipsihotice (inclusiv risperidonă) în trimestrul trei de sarcină prezintă risc de reacții adverse, inclusiv simptome extrapiramidale și/sau simptome de sevraj după naștere, care pot varia ca severitate și durată. Au fost raportate simptome precum agitație, hipertonie, hipotonie, tremor, somnolență, detresă respiratorie sau tulburări de alimentație. În consecință, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție.

OKEDI nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât în cazurile în care este absolut necesar.

Alăptarea

Datele fizico-chimice sugerează excreția risperidonei/metaboliților acesteia în laptele uman.

Nu se poate exclude un risc pentru sugari.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu OKEDI având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Risperidona crește nivelul prolactinei. Hiperprolactinemia poate suprima GnRH de la nivelul hipotalamusului, determinând reducerea secreției hipofizare de gonadotropină. Aceasta, la rândul său, poate inhiba funcția de reproducere, prin afectarea steroidogenezei gonadelor, atât la pacienții de sex feminin cât și la cei de sex masculin.

În studiile non-clinice nu au fost observate efecte relevante.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

OKEDI are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza efectelor potențiale asupra sistemului nervos și a vederii (vezi pct. 4.8). Prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje până când nu se determină sensibilitatea lor individuală la medicament.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse (RA) cele mai frecvent raportate, care au fost raportate în cadrul unui studiu clinic de fază 3, sunt: nivelul crescut al prolactinei în sânge (11,7%), hiperprolactinemie (7,2%), acatizie (5,5%), cefalee (4,8%), somnolență (4,1%), creștere în greutate (3,8%), durere la locul injectării (3,1%) și amețeală (3,1%).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

În continuare sunt prezentate toate RA asociate cu risperidona, raportate din studiile clinice și din experiența ulterioară punerii pe piață, în funcție de categoria de frecvență estimată din studiile clinice cu risperidonă.

Se utilizează următorii termeni și frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$).

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament					
	Frecvență					
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări		pneumonie, bronșită, infecții la nivelul tractului respirator superior, sinuzită, infecție la nivelul tractului urinar, infecție otică, gripă	infecții ale tractului respirator, cistită, infecție oculară, amigdalită, onicomicoză, celulită, infecție localizată, infecție virală, acarodermatită	infecție		

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament					
	Frecvență					
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice			neutropenie, scăderea numărului de celule sanguine albe, trombocitopenie, anemie, scăderea hematocritului, creșterea numărului de eozinofile	agranulocitoză ^c		
Tulburări ale sistemului imunitar			hipersensibilizare	reacție anafilactică ^c		
Tulburări endocrine		hiperprolactinemie ^a		secreție inadecvată de hormon antidiuretic, glicozurie		
Tulburări metabolice și de nutriție		creștere ponderală, creșterea apetitului alimentar, scăderea apetitului alimentar	diabet zaharat ^b , hiperglicemie, polidipsie, scădere ponderală, anorexie, nivel crescut de colesterol sanguin, trigliceride sanguine crescute	intoxicație cu apă ^c , hipoglicemie, hiperinsulinemie ^c	cetoacidoză diabetică	
Tulburări psihice	insomnie ^d	tulburări de somn, agitație, depresie, anxietate	manie, stare confuzională, libido scăzut, nervozitate, coșmaruri	catatonie, somnambulism, tulburare de alimentație asociată cu somnul, aplatizare afectivă, anorgasmie		

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament					
	Frecvență					
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	parkinsonism ^d , cefalee	sedare/somnolență, acatizie ^d , distonie ^d , amețeală, diskinezie ^d , tremor	diskinezie tardivă, ischemie cerebrală, pierderea conștienței, convulsii ^d , sincopă, hiperactivitate psihomotorie, tulburări de echilibru, coordonare anormală, amețeală posturală, tulburări de atenție, disartrie, disgeuzie, hipoestezie, parestezie	sindrom neuroleptic malign, tulburări cerebrovasculare, comă diabetică, titubații ale capului, lipsa receptivității la stimuli, scăderea nivelului de conștiență		
Tulburări oculare		vedere încețoșată, conjunctivită	fotofobie, xeroftalmie, creșterea secreției lacrimale, hiperemie oculară	glaucom, tulburări de motilitate oculară, oculogirație, formarea de cruste palpebrale, sindrom de iris flasc (intraoperator) ^c		
Tulburări acustice și vestibulare			vertij, tinitus, otalgie			
Tulburări cardiace		tahicardie	fibrilație atrială, bloc atrioventricular, tulburări de conducere, prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, bradicardie, anomalii pe electrocardiogramă, palpitații	aritmie sinusală		
Tulburări vasculare		hipertensiune arterială	hipotensiune arterială, hipotensiune arterială ortostatică, hiperemie facială	embolie pulmonară, tromboză venoasă		

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament					
	Frecvență					
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		dispnee, durere faringolaringiană, tuse, congestie nazală	congestie de tract respirator, wheezing, epistaxis	sindrom de apnee în somn, hiperventilație, raluri, pneumonie de aspirație, congestie pulmonară, disfonie, tulburări respiratorii		
Tulburări gastro-intestinale		dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, dispepsie, xerostomie, dureri dentare	incontinență fecală, fecalom, gastroenterită, disfagie, flatulență	pancreatită, obstrucție intestinală, edem lingual, cheilită	ileus	
Tulburări hepatobiliare			valori crescute ale transaminazelor, valori crescute ale gama-glutamyltransferazei, valori crescute ale enzimelor hepatice	icter		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		erupție cutanată tranzitorie, eritem	urticarie, prurit, alopecie hiperkeratoză, eczemă, xerodermie, modificări de colorație a tegumentelor, acnee, dermatită seboreică ^c , tulburări cutanate, leziuni cutanate	erupție cutanată medicamentoasă, dermatită seboreică	angioedem	sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică ^c

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament					
	Frecvență					
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		spasme musculare, dureri musculo-scheletice, dorsalgii, artralгии	creșterea creatinfosfokinazei sanguine, postură anormală, redoare articulară, tumefacția articulațiilor, hipotonie musculară, durere la nivelul gâtului	rabdomioliză		
Tulburări renale și ale căilor urinare		incontinență urinară	polakiurie, retenție urinară, disurie			
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală				Sindromul abstinencei neonatale ^c		
Tulburări ale aparatului genital și sânului			disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, amenoree, tulburări de menstruație ^d , ginecomastie, galactoree, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânului, disconfort la nivelul sânului, secreții vaginale	priapism ^c , întârzierea menstruației, angorjarea sânilor, creșterea în dimensiuni a sânilor, secreții mamare		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		edem ^d , pirexie, dureri toracice, astenie, fatigabilitate, dureri	edem facial, frisoane, creșterea temperaturii corporale, mers anormal, sete, disconfort toracic, stare generală de rău, senzații anormale, disconfort	hipotermie, scăderea temperaturii corporale, senzație de rece la nivelul extremităților, sindrom de sevraj la întreruperea medicației, indurație ^c		

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament					
	Frecvență					
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		Căderi, dureri la locul de injectare, tumefiere la locul de injectare	dureri asociate cu procedurile utilizate, disconfort la locul de injectare, eritem la locul de injectare			

^a Hiperprolactinemia poate determina în unele cazuri ginecomastie, tulburări ale ciclului menstrual, amenoree, anovulație, galactoree, tulburări de fertilitate, libido scăzut, disfuncție erectilă.

^b În studii controlate cu placebo, diabetul zaharat a fost raportat la 0,18% dintre subiecții tratați cu risperidonă comparativ cu o rată de 0,11% în grupul la care s-a administrat placebo. Incidența globală la toți subiecții tratați cu risperidonă din toate studiile clinice a fost de 0,43%.

^c Nu a fost observat în studiile clinice cu risperidonă, dar a fost observat în contextul utilizării risperidonei după punerea pe piață.

^d Pot apărea tulburări extrapiramidale: **parkinsonism** (hipersecreție salivară, rigiditate musculo-scheletală, parkinsonism, hipersialoree, semnul roții dințate, bradichinezie, hipochinezie, facies inexpresiv, contractură musculară, akinezie, rigiditate nucală, rigiditate musculară, mers parkinsonian, reflex glabellar anormal, tremor parkinsonian de repaus), **acatizie** (acatizie, agitație, hiperkinezie și sindromul picioarelor neliniștite), tremor, **diskinezie** (diskinezie, spasme musculare, coreoatetoză, atetoză și mioclonie), distonie. **Distonia** include distonie, hipertonic, torticolis, contracții musculare involuntare, contractură musculară, blefarospasm, oculogirație, paralizie a limbii, spasm facial, laringospasm, miotonie, opistotonus, spasm orofaringian, pleurotonus, spasm lingual și trismus. Trebuie remarcată includerea unui spectru mai larg de simptome, care nu sunt neapărat de origine extrapiramidală. **Insomnia** include insomnie de inducție, insomnie intermediară. **Convulsiile** includ convulsii grand mal. **Tulburările menstruale** includ menstruație neregulată, oligomenoree. **Edemele** includ edem generalizat, edem periferic, edem cu godeu.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții la locul de injectare

Reacția adversă legată de locul de injectare cel mai frecvent raportată a fost durerea. În studiul de fază 3, 14 din cei 386 de pacienți (3,6%) au raportat 18 evenimente de durere la locul de injectare, după 2827 de injecții (0,6%) cu OKEDI. Majoritatea acestor reacții au fost raportate ca având intensitate ușoară până la moderată. Evaluările făcute de subiect ale durerii la locul de injectare, pe baza unei scale vizuale analoge, au prezentat o tendință de scădere în frecvență și intensitate, în timp.

Tulburări cardiace

Sindrom de tahicardie ortostatică posturală

Efecte de clasă

După punerea pe piață, în asociere cu risperidona, au fost raportate cazuri foarte rare de aritmii ventriculare de prelungire a intervalului QT (fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară), moartea subită, stopul cardiac și torsada vârfurilor.

Tromboembolism venos

În contextul utilizării medicamentelor antipsihotice, au fost raportate cazuri de tromboembolism venos, inclusiv cazuri de embolie pulmonară și tromboză venoasă profundă (cu frecvență necunoscută).

Modificări ale greutății corporale

Date provenite dintr-un studiu clinic dublu-orb, controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, au indicat faptul că a existat o creștere ponderală medie față de momentul inițial de 1,4 (-între 8 și 18) kg, 0,8 (-între 8 și 47) kg, și 0,2 (-între 12 și 18) kg după tratamentul cu OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg și respectiv placebo.

Informații suplimentare privind categoriile speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Nu există informații privind eficacitatea și siguranța utilizării OKEDI la copii.

Pacienții vârstnici

Există informații limitate privind eficacitatea și siguranța utilizării OKEDI la pacienții mai în vârstă cu schizofrenie sau demență. În studiile clinice cu risperidonă administrată oral, atacul ischemic tranzitoriu și accidentul cerebrovascular au fost raportate cu o frecvență de 1,4% și respectiv 1,5%, la pacienții mai în vârstă cu demență, comparativ cu alți adulți. În plus, următoarele RA-uri au fost raportate cu o frecvență $\geq 5\%$ la pacienții mai în vârstă cu demență și cu o frecvență cel puțin dublă față de cea observată la alte populații de adulți: infecție de tract urinar, edem periferic, letargie și tuse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

În general, semnele și simptomele raportate au fost cele rezultate din exacerbarea efectelor farmacologice cunoscute ale risperidonei. Acestea includ somnolență și sedare, tahicardie, hipotensiune arterială și simptome extrapiramidale. În caz de supradozaj, s-au raportat prelungirea intervalului QT și convulsii. Torsada vârfurilor a fost raportată în asociere cu un supradozaj combinat de risperidonă administrată oral și paroxetină.

În caz de supradozaj acut, trebuie să se ia în considerare posibilitatea implicării mai multor medicamente.

Tratament

Trebuie asigurată și menținută permeabilitatea căilor respiratorii și trebuie instituite oxigenarea și ventilarea adecvată. Monitorizarea funcțiilor cardiovasculare trebuie inițiată cât mai curând posibil și trebuie să includă monitorizare electrocardiografică continuă pentru a detecta posibile aritmii.

Nu există un antidot specific pentru OKEDI. Prin urmare, trebuie instituite măsuri adecvate de susținere. Hipotensiunea arterială și colapsul circulator trebuie tratate cu măsuri adecvate, cum sunt administrarea intravenoasă de lichide și/sau administrarea de medicamente simpatomimetice. În cazul simptomelor extrapiramidale severe, trebuie administrată medicație anticolinergică. Supravegherea medicală atentă și monitorizarea trebuie să continue până când starea pacientului se restabilește.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psiholeptice, alte antipsihotice, codul ATC: N05AX08.

Mecanism de acțiune

Risperidona este un antagonist monoaminergic selectiv cu proprietăți unice. Are o mare afinitate pentru receptorii serotoninergici 5-HT₂ și dopaminergici D₂. Risperidona se fixează și la nivelul

receptorilor alfa 1-adrenergici, și cu o afinitate mai mică, la nivelul receptorilor H1-histaminergici și alfa 2-adrenergici. Risperidona nu are afinitate pentru receptorii colinergici. Cu toate că risperidona este un puternic antagonist D2, care se consideră că îmbunătățește simptomele pozitive ale schizofreniei, determină în măsură mai mică deprimarea activităților motorii și inducerea catalepsiei comparativ cu alte antipsihotice clasice. Antagonismul central echilibrat al receptorilor serotoninergici și dopaminergici poate reduce incidența reacțiilor adverse extrapiramidale și extinde activitatea terapeutică la simptomele negative și afective ale schizofreniei.

Efecte farmacodinamice

Eficacitate clinică

Eficacitatea OKEDI (75 mg și 100 mg) în tratamentul schizofreniei la adulți a fost stabilită într-un studiu clinic de fază 3, multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pe grupuri paralele. Studiul a înrolat pacienți cu exacerbare acută sau recădere de schizofrenie (criteriile DSM-5), care aveau un scor inițial pe scala de evaluare a simptomelor pozitive și negative din schizofrenie (PANSS) de 80 și 120. La vizita de screening, toți pacienții naivi la risperidonă au primit doza de 2 mg/zi de risperidonă administrată oral timp de 3 zile, pentru a se asigura lipsa oricărei reacții de hipersensibilizare înainte de studiu. Pacienții cu istoric de tratament cu risperidonă nu au primit risperidonă administrată oral la screening, ci au început direct cu OKEDI (75 mg sau 100 mg) sau placebo după randomizare. Patru sute treizeci și opt (438) de pacienți au fost randomizați pentru a primi 3 doze intramusculare de OKEDI (75 mg sau 100 mg) sau placebo la fiecare 28 de zile. Vârsta medie a pacienților a fost de 42,0 (DS: 11,02) ani. Nu a fost inclus niciun pacient cu vârsta < 18 ani sau > 65 ani. Datele demografice și alte caracteristici inițiale au fost similare în fiecare grup de tratament. Nu a fost admisă administrarea orală de risperidonă suplimentară pe durata studiului.

Criteriul final primar de evaluare a fost modificarea scorului total PANSS de la momentul inițial până la finalul studiului (ziua 85). Atât doza de 75 mg cât și cea de 100 mg de OKEDI au demonstrat o îmbunătățire semnificativă statistic comparativ cu placebo, în baza criteriului final primar de evaluare (Tabelul 1 și Figura 1). Rezultatele susțin eficacitatea pe întreaga durată a tratamentului și îmbunătățirea PANSS a fost observată încă din ziua 4, cu o separare semnificativă față de placebo în grupurile cu 100 mg și 75 mg până în ziua 8 și respectiv ziua 15. Similar cu scorul total PANSS, cele trei scoruri pe subscalele PANSS pozitivă, negativă și general psihopatologică au prezentat, de asemenea, o îmbunătățire (scădere), în timp, față de momentul inițial.

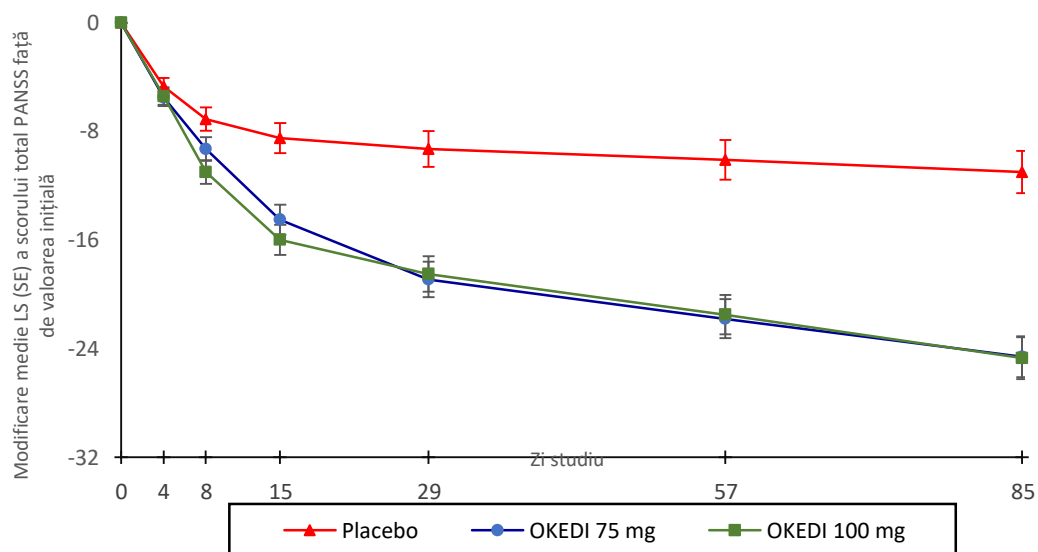
Tabelul 1: Modificarea medie a scorului total PANSS și CGI-S de la momentul inițial la finalul studiului (ziua 85) (populație mITT)

	Placebo N=132	OKEDI 75 mg N=129	OKEDI 100 mg N=129
Scor total PANSS^(a)			
Scor mediu inițial (DS)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Modificare medie LS, ÎI 95%^(a)	-11,0 între -14,1 și -8,0	-24,6 între -27,5 și -21,6	-24,7 între -27,7 și -21,6
Diferența de tratament, ÎI 95%^(b)		-13,0 între -17,3 și -8,8	-13,3 între -17,6 și -8,9
Valoarea p		< 0,0001	< 0,0001
Scor total CGI-S^(c)			
Scor mediu inițial (DS)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Modificare medie LS, ÎI 95%^(a)	-0,6 între -0,8 și -0,4	-1,3 între -1,5 și -1,2	-1,3 între -1,5 și -1,2
Diferența de tratament, ÎI 95%^(b)		-0,7 între -1,0 și -0,5	-0,7 între -1,0 și -0,5
Valoarea p		< 0,0001	< 0,0001

a Datele au fost analizate folosind o abordare prin model mixt cu măsurări repetate (MMRM).

b Diferența (OKEDI minus placebo) în schimbarea medie prin metoda celor mai mici pătrate, față de momentul inițial, ajustată prin metoda Lawrence și Hung.

c Scorul de Impresie clinică globală – Severitate (CGI-S) adresează clinicianului o întrebare: „Având în vedere experiența dumneavoastră clinică totală cu această categorie de populație, cât de bolnav mintal este pacientul în acest moment?” răspunsul fiind evaluat pe următoarea scală de șapte puncte: 1 = normal, deloc bolnav; 2 = la limita bolii mintale; 3 = ușor bolnav; 4 = moderat bolnav; 5 = deosebit de bolnav; 6 = sever bolnav; 7 = printre pacienții extrem de bolnavi.



Comparativ cu placebo

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

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

Figura 1: Modificarea scorului PANSS total de la momentul inițial la fiecare reper de timp în faza dublu-orb (populație mITT)

Principalul criteriu final secundar de evaluare a eficacității a fost definit ca modificarea medie de la momentul inițial la ziua 85 în scorul de Impresie clinică globală – Severitate (CGI-S). Ambele grupuri de tratament cu OKEDI au prezentat scoruri CGI-S semnificativ mai bune din punct de vedere statistic față de placebo, începând din ziua 8 (reducere a scorului de -0,4 (0,05) și -0,6 (0,05) față de momentul inițial pentru 75 mg și respectiv 100 mg).

Evaluarea globală a răspunsului (reducerea totală a scorului PANSS $> 30\%$ și/sau CGI-I de 2 „mult îmbunătățit” sau 1 „foarte mult îmbunătățit”) la criteriul final de evaluare pentru OKEDI a fost de 56% și a fost semnificativă statistic începând din ziua 8 și ziua 15, pentru ambele doze, comparativ cu placebo.

Eficacitatea pe termen lung (12 luni) a OKEDI a fost evaluată în cadrul unei extensii în regim deschis a studiului principal, la 215 pacienți cu schizofrenie. Studiul de extensie a fost deschis pentru înrolarea de pacienți din faza dublu-orb (pacienți rollover) și pacienți stabili, care nu au fost anterior înrolați în studiu (pacienți de novo). Pacienții de novo au fost trecuți de pe risperidonă administrată oral pe OKEDI 75 mg sau 100 mg. Eficacitatea s-a menținut în timp cu o rată a recăderii de 10,7% (IÎ 95%, între 6,9% și 15,6%) și o rată a remisiei de 61,0% (IÎ 95%, între 53,7% și 68,4%).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Risperidona este metabolizată la 9-hidroxi-risperidonă, care are o activitate farmacologică similară cu cea a risperidonei (vezi Metabolizare și eliminare).

Absorbție

OKEDI conține risperidonă într-un sistem de administrare a suspensiei, care prezintă un proces de absorbție combinat. După administrarea injecției intramusculare, o cantitate mică de medicament este eliberată imediat la momentul injectării, generând imediat niveluri plasmatiche. După un prim vârf de concentrație, concentrațiile medii plasmatiche scad în mod susținut până în ziua 14, după care cresc din nou, atingând un al doilea vârf de concentrație aproximativ între zilele 21 și 24. După al doilea vârf de concentrație, concentrațiile plasmatiche scad treptat, în timp. Suspensia formează un depozit care furnizează concentrații plasmatiche de nivel terapeutic în mod susținut, acestea fiind menținute pe intervalul de 28 de zile.

După o injecție unică i.m. de OKEDI 75 și 100 mg, concentrațiile medii ale fracțiunii active de 13 ± 9 și respectiv 29 ± 13 ng/ml, sunt obținute la 2 ore după administrare. Concentrații plasmatiche medii ale fracțiunii active de 17 ± 8 și respectiv 21 ± 17 ng/ml, la o lună după administrare și la majoritatea pacienților, medicamentul este complet eliminat la 75 zile după administrare, cu valori medii ale fracțiunii active mai mici de 1 ng/ml.

Concentrațiile plasmatiche minimale medii (C_{trough}) și concentrațiile plasmatiche maxime medii (C_{max}) ale fracțiunii active după injecții intramusculare repetate cu OKEDI sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: C_{trough} și C_{max} ale fracțiunii active după injecții intramusculare repetate cu OKEDI

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

a Rezumatul estimărilor simulate pentru variabilele farmacinetice (PC) după cea de-a 3-a doză de OKEDI 75 mg folosind un model populațional (pop) PC

b Rezumatul statistic al variabilelor PC după cea de-a 4-a doză de OKEDI 100 mg dintr-un studiu clinic cu doze multiple

DS: deviație standard

Concentrațiile la starea de echilibru pentru subiectul tipic au fost obținute după prima doză.

Expunerea medie la starea de echilibru a fost similară atât pentru injectarea în mușchiul deltoid, cât și pentru cea în mușchiul gluteal.

Distributie

Risperidona se distribuie rapid. Volumul de distribuție este de 1-2 l/kg. În plasmă, risperidona se leagă de albumină și alfa 1-acid glicoproteină. Legarea risperidonei de proteinele plasmatiche este de 90%; cea a 9-hidroxi-risperidonei este de 77%.

Metabolizare și eliminare

Risperidona este metabolizată de CYP2D6 în 9-hidroxi-risperidonă, care exercită o activitate farmacologică similară cu a risperidonei. Risperidona plus 9-hidroxi-risperidona constituie fracțiunea activă. CYP2D6 este supus polimorfismului genetic. La persoanele cu o metabolizare extensivă a CYP2D6, risperidona este convertită rapid în 9-hidroxi-risperidonă, în timp ce la persoanele cu metabolizare CYP2D6 redusă, aceasta este convertită mult mai lent. Deși persoanele cu metabolizare extensivă prezintă concentrații plasmatiche mai mici de risperidonă și concentrații plasmatiche mai mari de 9-hidroxi-risperidonă comparativ cu persoanele la care metabolizarea este lentă, farmacinetica combinată a risperidonei și 9-hidroxi-risperidonei (adică, fracțiunea activă) după administrarea în doză unică și în doze repetate, este similară la persoanele cu metabolizare CYP2D6 extensivă și la cele cu metabolizare lentă.

O altă cale de metabolizare a risperidonei este N-dezalchilarea. Studiile *in vitro* pe microzomi hepatici umani au indicat că risperidona, la concentrații clinic relevante, nu inhibă substanțial metabolizarea medicamentelor prin intermediul izoenzimelor citocromului P450, incluzând CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 și CYP3A5. La o săptămână după administrare, 70% din doză se excretă în urină și 14% în materiile fecale. În urină, risperidona plus 9-hidroxi-risperidona reprezintă 35-45% din doză. Restul se regăsește sub formă de metaboliți inactivi. După administrarea orală la pacienții psihotici, risperidona este eliminată, timpul de înjumătățire plasmatică fiind de aproximativ 3 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al 9-hidroxi-risperidonei și al fracțiunii active este de 24 de ore.

Fracțiunea activă este complet eliminată în decurs de 75 de zile de la administrarea OKEDI, cu valori ale fracțiunii active mai mici de 1 ng/ml la majoritatea pacienților.

OKEDI injectabil versus risperidonă administrată oral

Nivelurile plasmatice inițiale cu OKEDI s-au situat în intervalul de expunere observat cu doza de 3-4 mg de risperidonă administrată oral. Expunerea la starea de echilibru după OKEDI 100 mg comparativ cu doza de 4 mg de risperidonă administrată oral a fost cu 39% mai mare din punctul de vedere al ASC și 32% pentru C_{max} și a fost similară din punctul de vedere al C_{min} . Simulările bazate pe modele farmacocinetice populaționale au arătat că expunerea la OKEDI 75 mg este similară cu doza de 3 mg de risperidonă administrată oral, la starea de echilibru.

Când se trece de la risperidonă administrată oral la OKEDI, expunerea previzionată la fracțiunea activă este într-un interval similar, inclusiv concentrația maximă.

Liniaritate/non-liniaritate

S-a constatat că OKEDI prezintă o farmacocinetică liniară și proporțională cu doza, la dozele de 75 și 100 mg.

Vârstnici

OKEDI nu a fost studiat în mod sistematic la pacienții vârstnici (vezi pct. 4.2).

Insuficiența renală

OKEDI nu a fost studiat în mod sistematic la pacienți cu insuficiență renală. Pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei cuprins între 60 și 89 ml/minut) care au primit tratament cu OKEDI au prezentat o expunere la fracțiunea activă similară cu pacienții cu funcție renală normală.

Nu sunt disponibile date privind boala renală moderată sau boala renală severă.

Insuficiența hepatică

OKEDI nu a fost studiat în mod sistematic la pacienți cu insuficiență hepatică.

Indicele de masă corporală (IMC)

Simulările farmacocinetice populaționale au arătat potențiale creșteri ale concentrațiilor plasmatice cu OKEDI la pacienții de sex feminin cu obezitate sau obezitate morbidă, în comparație cu pacienții cu greutate corporală normală cu impact clinic nesemnificativ.

Sexul, rasa și fumatul

O analiza de farmacocinetică populațională nu a evidențiat niciun efect vizibil al rasei, sexului și fumatului asupra farmacocineticii risperidonei sau a fracțiunii active.

5.3 Date preclinice de siguranță

În condiții *in vitro* și *in vivo*, modelele la animal au arătat că dozele înalte de risperidonă pot cauza prelungirea intervalului QT, care s-a asociat cu o creștere teoretică a riscului de apariție a torsadei vârfurilor la pacienți.

În studiile de toxicitate (sub)cronică, în care a fost inițiată administrarea la câine și șobolan imaturi sexual, au fost prezente efecte dependente de doză la nivelul glandelor mamare și a aparatului genital masculin și feminin. Aceste efecte au fost legate de valorile crescute ale prolactiniei, rezultate din acțiunea blocantă a risperidonei la nivelul receptorului dopaminergic D2. În plus, studiile pe culturi de țesut sugerează că la om creșterea celulară în tumorile mamare poate fi stimulată de prolactină.

Efectele majore ale tratamentului cu OKEDI, observate prin studii de toxicitate cronică (12 luni de administrare intramusculară) la câine și iepure, au fost în conformitate cu constatările în urma distribuției orale a risperidonei la șobolan și câine și au fost concordante cu efectele farmacologice ale risperidonei.

Modificări locale, noduli, la locul de injectare în cadrul studiilor de toxicitate cu 12 cicluri la câine și la iepure, au fost observate după administrarea intramusculară a OKEDI. Acestea au constat din inflamați granulomatoase de corp străin la nivel muscular, atribuite răspunsului natural al organismului la prezența unei substanțe străine. Alte modificări locale observate la iepure la 15 mg/kg (risperidonă) au fost legate de conținutul de dimetil sulfoxid (DMSO). Aceste modificări au fost strict locale și au existat dovezi de reversibilitate. La câine, durerea tranzitorie asociată cu DMSO a fost observată imediat după administrare.

Nu a existat nicio dovadă de potențial genotoxic, nici pentru risperidonă, nici pentru OKEDI.

În studiile de carcinogenitate orală efectuate cu risperidonă la șobolan și șoarece, s-au observat creșteri ale cazurilor de adenom al glandei hipofize (șoarece), adenom endocrin pancreatic (șobolan) și adenom al glandelor mamare (la ambele specii). Aceste tumori pot fi legate de antagonismul prelungit la nivelul receptorilor dopaminergici D2 și de hiperprolactinemie. Nu se cunoaște relevanța acestor constatări privind tumorile la rozătoare în ceea ce privește riscul la om.

Risperidona nu a fost teratogenă la șobolan și iepure. În studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate cu risperidonă la șobolan, au fost observate reacții adverse asupra comportamentului de împerechere al părinților și asupra greutateii la naștere, precum și a supraviețuirii puilor. La șobolan, expunerea intrauterină la risperidonă a fost asociată cu deficite cognitive la vârsta adultă. Alți antagoniști ai dopaminei, în cazul administrării la animale gestante, au provocat efecte negative asupra învățării și a dezvoltării motorii la pui.

Într-un studiu de toxicitate efectuat la șobolan tânăr, s-a observat creșterea mortalității puilor și întârziere în dezvoltarea fizică. Într-un studiu cu durata de 40 de săptămâni la câine tânăr, s-au observat întârzieri ale maturizării sexuale. Pe baza ariei de sub curbă (ASC), creșterea oaselor lungi nu a fost influențată la câine la o expunere de 3,6 ori mai mare decât expunerea maximă la om la adolescenți (1,5 mg pe zi), în timp ce efectele asupra oaselor lungi și a maturizării sexuale au fost observate la o expunere de 15 ori mai mare decât expunerea maximă la om la adolescenți.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Seringă preumplută cu pulbere

poli(D,L-lactid-co-glicolidă)

Seringă preumplută cu solvent

Dimetil sulfoxid

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente în afara celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

OKEDI trebuie utilizat imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Seringă preumplută cu pulbere

O seringă din polimer de olefină ciclică cu un capac cu duză și dispozitiv de oprire a pistonului din cauciuc clorobutilic acoperit cu politetrafluoretilenă.

Seringă preumplută cu solvent

O seringă din polimer de olefină ciclică cu un capac de vârf din cauciuc clorobutilic și un dispozitiv de oprire a pistonului din cauciuc brombutilic acoperit cu copolimer etilenă-tetrafluoretilenă.

Dozele sunt diferențiate prin culoarea utilizată pentru flanșa de deget a seringii preumplute cu solvent, 100 mg (albastru) și 75 mg (roșu).

Solventul pentru reconstituire se prezintă sub următoarele concentrații de dozare:

- Seringă preumplută cu solvent care conține 0,383 ml de dimetil sulfoxid (solvent pentru OKEDI 75 mg).
- Seringă preumplută cu solvent care conține 0,490 ml de dimetil sulfoxid (solvent pentru OKEDI 100 mg).

Fiecare cutie de kit OKEDI conține:

- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută conținând pulbere și un pliculeț cu gel de siliciu desicant.
- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută conținând solvent și un pliculeț cu gel de siliciu desicant.
- Un ac de injecție steril de 2 inch (0,90 x 51 mm [20G]) cu gardă de protecție, utilizat pentru administrarea în mușchiul gluteal.
- Un ac de injecție steril de 1 inch (0,80 x 25 mm [21G]) cu gardă de protecție, utilizat pentru administrarea în mușchiul deltoid.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

INFORMAȚII IMPORTANTE

- Numai pentru utilizare intramusculară.
- Injecția trebuie să fie administrată pacientului imediat după reconstituire.
- Sunt incluse două ace sterile pentru administrare, prevăzute cu gardă de protecție, pentru injecția în mușchiul deltoid, respectiv gluteal. Trebuie să alegeți unul înainte de administrare.
- Citiți în întregime instrucțiunile înainte de utilizare. Instrucțiuni complete pentru utilizarea și manipularea OKEDI sunt furnizate în prospect (Vezi *Instrucțiuni destinate profesioniștilor din domeniul sănătății*).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OKEDI 75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

EU/1/21/1621/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 februarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OKEDI 75 mg

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 seringă preumplută conține risperidonă 75 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: poli(D,L-lactid-co-glicolidă) și dimetil sulfoxid

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Cutia trusei conține:

1 seringă preumplută cu pulbere și un desicant

1 seringă preumplută cu solvent pentru reconstituire și un desicant

2 ace sterile cu protecție de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru administrare intramusculară numai după reconstituire

Exclusiv de unică folosință

Pentru reconstituire, utilizați numai seringă preumplută cu solvent furnizată în cutie

A se utiliza imediat după reconstituire

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1621/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

SĂCULEȚUL DE FOLIE AL SERINGII PREUMPLUTE CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OKEDI 75 mg
Pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru reconstituire, utilizați numai seringă preumplută cu solvent furnizată în cutie

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

OKEDI 75 mg
pulbere injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

SĂCULEȚUL DE FOLIE AL SERINGII PREUMPLUTE CU SOLVENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Solvent pentru OKEDI 75 mg
Solvent pentru suspensie injectabilă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE CU SOLVENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru OKEDI 75 mg
i.m. imediat după reconstituire

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OKEDI 100 mg

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 seringă preumplută conține risperidonă 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: poli(D,L-lactid-co-glicolidă) și dimetil sulfoxid

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Cutia trusei conține:

1 seringă preumplută cu pulbere și un desicant

1 seringă preumplută cu solvent pentru reconstituire și un desicant

2 ace sterile cu protecție de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru administrare intramusculară numai după reconstituire

Exclusiv de unică folosință

Pentru reconstituire, utilizați numai seringă preumplută cu solvent furnizată în cutie

A se utiliza imediat după reconstituire

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1621/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

SĂCULEȚUL DE FOLIE AL SERINGII PREUMPLUTE CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OKEDI 100 mg
Pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru reconstituire, utilizați numai seringă preumplută cu solvent furnizată în cutie

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

OKEDI 100 mg
pulbere injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

SĂCULEȚUL DE FOLIE AL SERINGII PREUMPLUTE CU SOLVENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Solvent pentru OKEDI 100 mg
Solvent pentru suspensie injectabilă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE CU SOLVENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru OKEDI 100 mg
i.m. imediat după reconstituire

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

OKEDI 75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este OKEDI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OKEDI
3. Cum să utilizați OKEDI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OKEDI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OKEDI și pentru ce se utilizează

OKEDI conține substanța activă risperidonă, care aparține unei clase de medicamente denumite „antipsihotice”.

OKEDI se folosește la pacienții adulți pentru tratamentul schizofreniei, o boală în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există în realitate, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.

OKEDI este pentru pacienții care prezintă tolerabilitate și eficacitate la risperidona administrată oral (de exemplu, comprimate).

OKEDI poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii și poate împiedica revenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OKEDI

Nu utilizați OKEDI:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați OKEDI, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al bătăilor inimii sau dacă sunteți predispus la tensiune arterială mică sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. OKEDI poate cauza tensiune arterială mică. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe care o luați.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza producerea unui accident vascular cerebral, cum sunt tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau ale vaselor de sânge de la nivelul creierului.
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței.
- Ați avut vreodată o boală ale cărei simptome includ febră mare, rigiditate musculară, transpirație sau o scădere a nivelului de conștiență (cunoscută, de asemenea, ca sindrom neuroleptic malign).

- Aveți boala Parkinson.
- Aveți demență.
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe din sânge (care puteau fi determinate sau nu de administrarea altor medicamente).
- Aveți diabet zaharat.
- Aveți epilepsie.
- Sunteți de sex masculin și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă.
- Aveți probleme de reglare a temperaturii corpului sau de supraîncălzire.
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți probleme cu ficatul.
- Aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau aveți o tumoră care ar putea fi dependentă de prolactină.
- Dumneavoastră aveți sau alt membru al familiei dumneavoastră are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, întrucât antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza risperidonă pe cale orală sau OKEDI.

În cursul tratamentului

La pacienții tratați cu risperidonă s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor. Este posibil prin urmare ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge, înainte de și în timpul tratamentului.

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona administrată pe cale orală, apar rareori reacții alergice după administrarea injecțiilor cu OKEDI. Solicitați asistență medicală imediată dacă aveți erupții trecătoare pe piele, umflare a gâtului, mâncărimi sau probleme cu respirația, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice grave.

Este posibil ca OKEDI să determine creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate influența negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

La pacienții tratați cu OKEDI a fost observată apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent. Medicul dumneavoastră trebuie prin urmare să vă evalueze pentru semne ale valorilor crescute ale glicemiei. La pacienții cu diabet zaharat preexistent, trebuie măsurată regulat valoarea glucozei în sânge.

În mod frecvent, OKEDI determină creșterea concentrației unui hormon numit „prolactină”. Aceasta poate determina apariția unor reacții adverse precum tulburări menstruale sau tulburări de fertilitate la femei, umflarea sânilor la bărbați (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții adverse, se recomandă evaluarea concentrației de prolactină în sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (cataractă), pot apărea probleme ce pot conduce la lezarea ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a vi se efectua o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

OKEDI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente

- Medicamente care acționează la nivelul creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece OKEDI poate crește efectul sedativ al tuturor acestora.
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, tulburări de ritm ale inimii, alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru tulburări mintale.
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii.
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice).
- Medicamente care tratează tensiunea arterială crescută. OKEDI poate să scadă tensiunea arterială.
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidat).
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului determinată de acumularea unei cantități prea mari de lichid (cum sunt furosemid sau clorotiazidă). Administrarea de OKEDI neasociat cu alte medicamente sau utilizarea în același timp cu furosemid prezintă un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la persoanele vârstnice cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbitalul

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei

- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepresivele (cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice)
- Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare)
- Fenotiazinele (folosite, de exemplu, pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidina, ranitidina (blocante ale acidității stomacului)
- Itraconazol și ketoconazol (medicamente folosite în tratamentul infecțiilor fungice)
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, precum ritonavir
- Verapamil, un medicament folosit pentru a trata tensiunea arterială mare și/sau ritmul anormal al inimii
- Sertralina și fluvoxamina, medicamente folosite pentru a trata depresia și alte tulburări psihice

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza OKEDI.

OKEDI împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice când utilizați OKEDI.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

- Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat risperidonă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, tulburări de respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- OKEDI poate crește concentrația în sânge a unui hormon numit „prolactină”, care poate influența fertilitatea (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu OKEDI pot apărea amețeli, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați OKEDI

Vi se va administra OKEDI sub formă de injecție intramusculară, fie în partea superioară a brațului, fie în fesă, o dată la 28 zile, de către un profesionist din domeniul sănătății. Injecțiile trebuie să fie administrate alternativ, pe partea stângă și pe partea dreaptă.

Doza recomandată este de 75 mg o dată la 28 zile, însă poate fi necesară o doză mai mare, de 100 mg o dată la 28 zile. Medicul dumneavoastră va decide doza de OKEDI care vi se potrivește.

Dacă sunteți, în prezent, tratat cu alte antipsihotice decât risperidona, dar ați luat risperidonă în trecut, trebuie să începeți să luați risperidonă administrată oral cu cel puțin 6 zile înainte de începerea tratamentului cu OKEDI.

Dacă nu ați mai luat până în prezent nicio formă de risperidonă, trebuie să începeți prin a lua risperidonă pe cale orală cu cel puțin 14 zile înainte de inițierea tratamentului cu OKEDI. Durata tratamentului cu risperidonă pe cale orală va fi determinată de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți o boală renală

OKEDI nu este recomandat la pacienții cu funcție renală moderat sau sever afectată.

Dacă vi s-a administrat mai mult OKEDI decât trebuie

- Prezentați-vă imediat la medic.
- În caz de supradozaj, este posibil să simțiți somnolență sau oboseală, să aveți mișcări anormale ale corpului, probleme la păstrarea poziției în picioare și la mers, amețeli determinate de tensiunea arterială mică, bătăi anormale ale inimii sau accese.

Dacă încetați să utilizați OKEDI

Veți pierde efectul medicamentului. Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă medicul vă spune să o faceți, deoarece simptomele ar putea reveni.

Este important să nu pierdeți niciuna din programări atunci când trebuie să vă prezentați pentru administrarea injecției cu acest medicament, la interval de o dată la 28 zile. Dacă nu vă puteți prezenta la programare, contactați imediat medicul pentru a stabili o altă dată când vă puteți prezenta pentru administrarea injecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la cea apropiată secție de urgențe a unui spital dacă manifestați următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Aveți dischinezie tardivă (convulsii sau contracții musculare bruște pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau a altor părți ale corpului).

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la cea apropiată secție de urgențe a unui spital dacă manifestați următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și înroșire a picioarelor) care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina dureri în piept și dificultate la respirație.
- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau o scădere a nivelului de conștiență (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”).
- Sunteți de sex masculin și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism.
- Prezentați o reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau a limbii, respirație dificilă, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau scădere bruscă a tensiunii arteriale (reacție anafilactică sau angioedem). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona administrată pe cale orală, apar rareori reacții alergice după administrarea injecțiilor cu OKEDI.
- Aveți urină de culoare roșu închis sau maronie sau o scădere notabilă a cantității de urină eliminată, împreună cu slăbiciune musculară sau dificultate de a mișca mâinile și picioarele. Acestea pot fi semne de rabdomioliză (o deteriorare rapidă a mușchilor).
- Aveți o stare de slăbiciune sau amețelă, febră, frisoane sau răni în gură). Acestea pot fi semne ale unui număr foarte scăzut de granulocite (un tip de celule albe sanguine care ajută la lupta împotriva infecției).

De asemenea, pot apărea și următoarele alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dificultate la adormire sau la menținerea somnului
- Parkinsonism: tulburări de mișcare care pot include mișcări lente sau defazate, senzație de rigiditate sau încordare musculară și uneori chiar și o senzație de „înghețare” a mișcării, urmată de reluarea acesteia. Alte semne includ mers încet și târșait, tremor în repaus, salivare excesivă și/sau scurgere necontrolată a salivei din gură și pierdere a expresiei faciale.
- Dureri de cap

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Pneumonie (infecție a plămânilor), bronșită (infecție a căilor aeriene principale ale plămânilor), infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, infecții ale urechilor, gripă, simptome asemănătoare celor de gripă, durere în gât, tuse, nas înfundat, febră, infecție a ochiului sau „ochi roșu”
- Valori crescute ale unui hormon numit „prolactină”, creștere identificată la o analiză a sângelui. Simptomele asociate cu valori mari ale prolactinei apar mai puțin frecvent și pot include, la bărbați, umflarea sânilor, dificultate la obținerea sau menținerea erecției, scăderea libidoului. La femei, acestea pot include scurgere de lapte din sâni, tulburări menstruale, absență a ciclurilor menstruale, absența ovulației, probleme de fertilitate.
- Creștere în greutate, creștere sau scădere a poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, depresie, anxietate, stare de somnolență sau scădere a vigilenței

- Distonie (constracții involuntare ale mușchilor ce cauzează mișcări lente, repetitive sau posturi anormale), diskinezie (o altă afecțiune care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau contracturante, ori zbateri)
- Tremor (tremurături), spasme musculare, durere ale oaselor sau mușchilor, durere de spate, dureri ale articulațiilor, cădere
- Vedere încețoșată
- Incontinență urinară (scurgere necontrolată de urină)
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, dificultate la respirație
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, amețeală, constipație, diaree, indigestie, uscăciunea gurii, dureri de dinți
- Erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, reacții la locul injectării (incluzând disconfort, durere, înroșire sau umflare), umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, dureri la nivelul pieptului, slăbiciune și lipsă de energie, senzație de oboseală, dureri

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Infecție a vezicii urinare, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecție a straturilor profunde ale pielii, infecție determinată de virusuri, inflamație a pielii cauzată de acarieni
- Scădere sau creștere a numărului de globule albe din sânge, scădere a numărului de plachete sanguine (celule ale sângelui care ajută la oprirea sângerărilor), anemie sau scădere a hematocritului (scădere a numărului de globule roșii sanguine), creștere a concentrației sanguine a enzimei numită creatin fosfokinază, creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge
- Tensiune arterială mică, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, înroșire a feței, ischemie cerebrală (aport insuficient de sânge la creier)
- Diabet zaharat, nivel ridicat al zahărului în sânge, consum excesiv de apă, creștere a colesterolului în sânge, scădere a greutății corporale, anorexie, nivel înalt al trigliceridelor (un tip de grăsimi)
- Manie (dispoziție euforică), confuzie, scădere a libidoului, nervozitate, coșmaruri
- Leșin, convulsii (accese), senzație de învârtire (vertij), tinitus, dureri de urechi
- Nevoie imediată de a mișca părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau senzație de gust anormal, sensibilitate redusă a pielii la durere și atingere, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Bătăi ale inimii neregulate și adeseori rapide, bătăi lente ale inimii, electrocardiogramă (test care măsoară activitatea electrică a inimii în timpul bătăii) anormală, palpitații (senzație de fâlfâit sau resimțirea unor bătăi puternice în piept), o întrerupere a conducerii impulsurilor între partea superioară și cea inferioară a inimii
- Congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare (sunet grosier/șuierat în timpul respirației), sângerări nazale
- Postură anormală, rigiditate a articulațiilor, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului, mers anormal, senzație de sete, stare generală de rău, senzație de disconfort la nivelul pieptului sau de disconfort general, sentimentul de „a nu fi în apele sale”
- Infecție sau iritație la nivelul stomacului sau intestinului, incontinență fecală, dificultăți la înghițire, emisie excesivă de gaze sau vânturi, urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Lipsă a unor cicluri menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual, scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri sau disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale, disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, dezvoltare a sânilor la bărbați
- Urticarie, îngroșare a pielii, tulburări ale pielii, mâncărimi intense pe piele, cădere a părului, eczeme (zone pe care pielea prezintă mâncărime și devine inflamată, crăpată și aspră), uscăciune a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, dermatită seboreică (piele înroșită, solzoasă, grasă, cu mâncărime și inflamație), leziuni ale pielii
- Hipersensibilitate a ochilor la lumină, ochi uscat, creștere a lacrimației
- Reacție alergică, frisoane

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Infecție

- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină, consum periculos de excesiv de apă, exces de zahăr în urină, scăderea nivelului zahărului din sânge, creșterea nivelului insulinei (un hormon care controlează nivelul zahărului din sânge)
- Lipsă de răspuns la stimuli, catatonie (lipsa de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie), nivel scăzut de conștiență, somnambulism, tulburare de alimentație asociată cu somnul, dificultăți la respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă și superficială, infecție a plămânilor cauzată de inhalarea alimentelor în căile respiratorii, congestie pulmonară, tulburări ale căilor respiratorii, tulburări ale vocii, sunete pulmonare ca niște pocnituri, lipsă a emoțiilor, incapacitate de a obține orgasmul
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier, comă din cauza diabetului zaharat necontrolat, tremurături involuntare ale capului
- Glaucom (creșterea presiunii în interiorul ochiului), probleme de mișcare a ochilor, rotire a ochilor, formare de cruste/inflamație la marginea pleoapelor, probleme oculare în timpul operației de cataractă
- Inflamație a pancreasului, blocaj la nivel intestinal
- Umflare a limbii, crăpare a buzelor, mătreață, icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor), întărire a pielii
- Mărire a sânilor, angorjare a sânilor (sâni tari, umflați, dureroși din cauza unei producții prea mari de lapte)
- Scădere a temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de întrerupere a medicamentului (apărute și la nou-născuți)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- Absență a mișcărilor la mușchilor intestinali, care poate cauza blocaj la nivelul acestuia

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Erupție severă pe piele sau care poate pune viața în pericol, cu vezicule și exfoliere a pielii care poate începe în și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OKEDI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungile de aluminiu sau etichetele seringilor, după (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Utilizați OKEDI imediat după reconstituire.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OKEDI

Substanța activă este risperidona.

Numai seringă cu pulbere conține substanța activă. După reconstituire, cantitatea de risperidonă administrată este de 75 mg.

Celelalte componente sunt:

Seringă preumplută cu pulbere: poli(D,L-lactid-co-glicolidă).

Seringă preumplută cu solvent: Dimetil sulfoxid.

Cum arată OKEDI și conținutul ambalajului

Fiecare cutie de kit OKEDI pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită conține:

- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută conținând pulbere (în această pulbere este conținută substanța activă, risperidona) și un pliculeț cu gel de siliciu desicant. Pulberea este de culoare albă sau alb-gălbui, neagregată.
- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută conținând solvent și un pliculeț cu gel de siliciu desicant. Seringa preumplută cu solvent conține o soluție limpede și are flanșa pentru deget de culoare ROȘIE.
- Un ac steril pentru injecție i.m. de 2 inch (0,90 x 51 mm [20G]) cu gardă de protecție, utilizat pentru administrarea în mușchiul gluteal.
- Un ac steril pentru injecție i.m. de 1 inch (0,80 x 25 mm [21G]) cu gardă de protecție, utilizat pentru administrarea în mușchiul deltoid.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espagne/Spanje

Tel: +34 91 375 62 30

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

Tel: +34 91 375 62 30

България

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Испания

Тел.: +34 91 375 62 30

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espagne/Spainien

Tel: +34 91 375 62 30

Česká republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Španělsko

Tel: +34 91 375 62 30

Magyarország

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanyolország

Tel: +34 91 375 62 30

Danmark

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

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

França

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

Irlanda

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

Portugalia

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Rovi Biotech Limited
Davis House 4th Floor Suite 425
Robert Street Croydon CR0 1QQ - UK
Tel: + 44 (0) 203 642 06 77

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

INSTRUCȚIUNI DESTINATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

OKEDI 75 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Informații importante

OKEDI necesită atenție deosebită pentru fiecare pas din Instrucțiunile de utilizare pentru a asigura administrarea cu succes.

Utilizați componentele furnizate

Componentele din cutia kitului sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu OKEDI. OKEDI trebuie reconstituit doar cu solventul furnizat în cutia kitului.

Nu înlocuiți NICIUN component din cutia kitului.

Administrați doza imediat după reconstituire. Pentru utilizare intramusculară numai după reconstituire.

Administrarea corectă a dozei

Trebuie administrat tot conținutul seringii reconstituite pentru a asigura administrarea dozei prescrise de OKEDI.

Dispozitiv de unică folosință

1. VERIFICAȚI CONȚINUTUL

Lucrând pe o suprafață curată, deschideți pliculețele și eliminați ambalajul cu desicant.

Cutia de kit OKEDI conține:

- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută de OKEDI, cu tija pistonului ALBĂ și flanșă pentru deget ALBĂ. Seringa este marcată cu .
- O pungă din folie de aluminiu cu SOLVENT pentru OKEDI în seringă preumplută, cu tija pistonului TRANSPARENTĂ și flanșă pentru deget ROȘIE. Seringa este marcată cu .
- Două ace de administrare (unul de 21G, 1 inch pentru mușchiul deltoid [capac verde] și unul de 20G, 2 inch pentru mușchiul gluteal [capac galben]).

Eliminați kitul dacă oricare dintre componente este deteriorată.

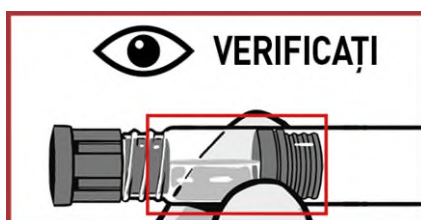
Dacă sunt observate orice particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, nu administrați OKEDI.

1.1 Inspectați seringă cu solvent

ASIGURAȚI-VĂ că conținutul seringii cu SOLVENT curge normal, ca un lichid.

Solventul îngheață la temperaturi sub 19°C.

Dacă este înghețat sau parțial înghețat, lăsați-l să se dezghețe în contact cu mâinile sau lăsându-l la temperatura camerei până când revine la starea de lichid înainte de a continua.



1.2 Dislocați pulberea din seringă

LOVIȚI UȘOR seringă de OKEDI pentru a disloca pulberea care este posibil să stea aglomerată lângă capac.



2. CONECTAȚI SERINGILE

2.1 Scoateți capacele seringilor, ținându-le în poziție verticală

Țineți ambele seringi în poziție verticală, pentru a preveni pierderea de medicament.



SCOATEȚI capacul de pe seringă cu solvent.



RĂSUCIȚI și SCOATEȚI capacul de pe seringă cu pulbere.

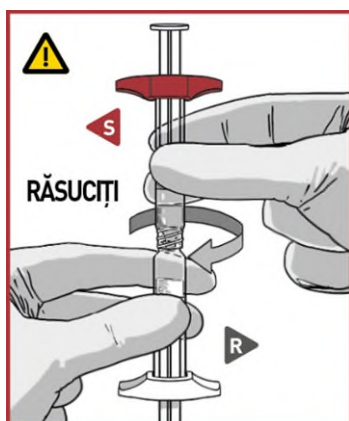


2.2 Conectați seringile

Luați seringă cu solvent S, care are flanșa pentru deget colorată, și puneți-o DEASUPRA seringii cu pulbere R sau înclinați-o puțin atunci când le conectați.

RĂSUCIȚI seringile împreună până când simțiți o ușoară rezistență.

Asigurați-vă că seringă cu pulbere R se află în poziție verticală, pentru a preveni pierderea de medicament.



3. AMESTECAȚI CONȚINUTURILE

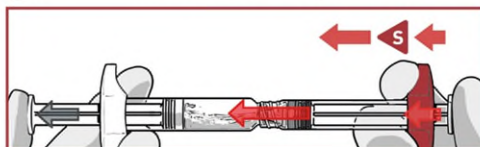
OPRIȚI-VĂ ȘI CITIȚI ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNAINTE DE A ÎNCEPE, ALTMINTERI RECONSTITUIREA MEDICAMENTULUI AR PUTEA SĂ NU SE FACĂ CORECT.

- **ÎMPINGEȚI VIGUROS** conținutul de solvent către seringă cu pulbere.
- **NU AȘTEPTAȚI** ca pulberea să se umezească ci începeți **RAPID** amestecarea conținutului, împingând pistoanele **REPEDE** și în mod alternativ, pentru aproximativ 100 de împingeri (2 împingeri în 1 secundă, aproximativ 1 minut).
- **ASIGURAȚI-VĂ** că medicamentul trece dintr-o seringă în alta, pentru a se asigura o amestecare adecvată: **medicamentul este vâcos și va trebui să aplicați forță** atunci când apăsați pe pistoane.

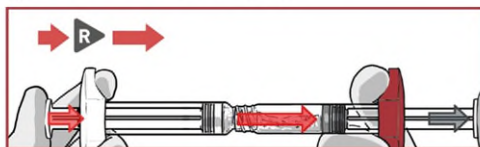
Amestecați prin cel puțin **100 de împingeri**, făcând această mișcare alternativ.

1 urmat de 2

1 ÎMPINGEȚI S (flanșă colorată)



2 ÎMPINGEȚI R



100 împingeri
(2 împingeri/secundă)



Asigurați-vă că medicamentul trece dintr-o seringă în alta.

Când medicamentul este corect amestecat, aspectul său va fi cel de suspensie uniformă de culoare alburiu-gălbui și consistență vâscoasă.



După reconstituire, treceți imediat la etapa de pregătire pentru administrare a seringii de injecție, pentru a evita pierderea omogenității.

4. PREGĂTIȚI SERINGA DE INECȚIE

4.1 Transferați medicamentul

Apăsați în jos pistonul seringii **R** și transferați întregul conținut în seringă **S**, care are atașată **flanșa pentru deget colorată**.

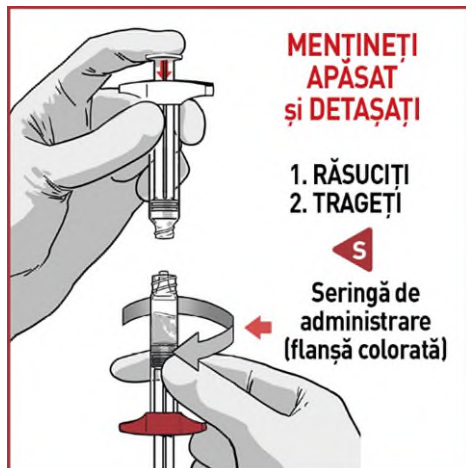
Asigurați-vă că conținutul a fost transferat în întregime.



4.2 Detașați seringă

După ce medicamentul este transferat în întregime, separați cele două seringi prin răsucire în sens invers.

OKEDI trebuie să fie **administrat imediat pentru a se evita pierderea omogenității.**



4.3 Atașați acul steril, prevăzut cu gardă de protecție

Alegeți acul corect:

- Mușchiul deltoid: 21G, 1 inch pentru mușchiul deltoid (capac verde).
- Mușchiul gluteal: 20G, 2 inch pentru mușchiul gluteal (capac galben).

Atașați-l cu o mișcare de răsucire în sensul acelor de ceasornic. **Nu strângeți excesiv.**

4.4 Eliminați aerul în exces

Scoateți capacul acului și împingeți în afară aerul în exces (numai bulele mari) din cilindrul seringii.

NU evacuați nicio picătură din medicament

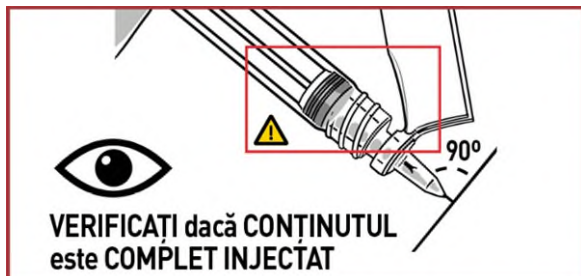
Dacă medicamentul se vede la vârful acului, trageți ușor înapoi de piston pentru a preveni vărsarea medicamentului.



5. ADMINISTRAREA ȘI ELIMINAREA

5.1 Injectați medicamentul

Introduceți complet acul în mușchi. **NU INJECTAȚI PE NICIO ALTĂ CALE.**

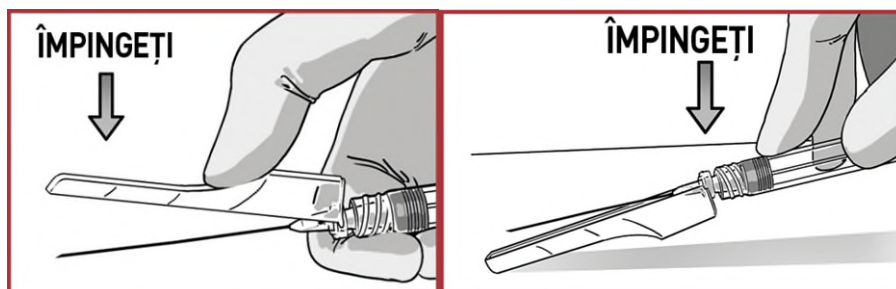


MEDICAMENT VÂSCOS, INJECTAȚI-L ÎNCET ȘI CONSTANT. AVEȚI GRIJĂ SĂ ÎL INJECTAȚI COMPLET.

- Timpul de injectare este mai lung decât de obicei din cauza vâscozității medicamentului.
- Așteptați câteva secunde înainte de a retrage acul.
- Evitați injectarea accidentală într-un vas de sânge.

5.2 Eliminați medicamentul

Acoperiți acul prin apăsarea pe garda acului, folosind degetul sau o suprafață plană și eliminați-l imediat punându-l într-un recipient sigur, destinat obiectelor ascuțite.



Prospect: Informații pentru utilizator

OKEDI 100 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este OKEDI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OKEDI
3. Cum să utilizați OKEDI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OKEDI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OKEDI și pentru ce se utilizează

OKEDI conține substanța activă risperidonă, care aparține unei clase de medicamente denumite „antipsihotice”.

OKEDI se folosește la pacienții adulți pentru tratamentul schizofreniei, o boală în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există în realitate, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.

OKEDI este pentru pacienții care prezintă tolerabilitate și eficacitate la risperidona administrată oral (de exemplu, comprimate).

OKEDI poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii și poate împiedica revenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OKEDI

Nu utilizați OKEDI:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați OKEDI, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al bătailor inimii sau dacă sunteți predispus la tensiune arterială mică sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. OKEDI poate cauza tensiune arterială mică. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe care o luați.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza producerea unui accident vascular cerebral, cum sunt tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau ale vaselor de sânge de la nivelul creierului.
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței.
- Ați avut vreodată o boală ale cărei simptome includ febră mare, rigiditate musculară, transpirație sau o scădere a nivelului de conștiență (cunoscută, de asemenea, ca sindrom neuroleptic malign).

- Aveți boala Parkinson.
- Aveți demență.
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe din sânge (care puteau fi determinate sau nu de administrarea altor medicamente).
- Aveți diabet zaharat.
- Aveți epilepsie.
- Sunteți de sex masculin și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă.
- Aveți probleme de reglare a temperaturii corpului sau de supraîncălzire.
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți probleme cu ficatul.
- Aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau aveți o tumoră care ar putea fi dependentă de prolactină.
- Dumneavoastră aveți sau alt membru al familiei dumneavoastră are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, întrucât antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza risperidonă pe cale orală sau OKEDI.

În cursul tratamentului

La pacienții tratați cu risperidonă s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor. Este posibil prin urmare ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge, înainte de și în timpul tratamentului.

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona administrată pe cale orală, apar rareori reacții alergice după administrarea injecțiilor cu OKEDI. Solicitați asistență medicală imediată dacă aveți erupții trecătoare pe piele, umflare a gâtului, mâncărimi sau probleme cu respirația, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice grave.

Este posibil ca OKEDI să determine creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate influența negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

La pacienții tratați cu OKEDI a fost observată apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent. Medicul dumneavoastră trebuie prin urmare să vă evalueze pentru semne ale valorilor crescute ale glicemiei. La pacienții cu diabet zaharat preexistent, trebuie măsurată regulat valoarea glucozei în sânge.

În mod frecvent, OKEDI determină creșterea concentrației unui hormon numit „prolactină”. Aceasta poate determina apariția unor reacții adverse precum tulburări menstruale sau tulburări de fertilitate la femei, umflarea sânilor la bărbați (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții adverse, se recomandă evaluarea concentrației de prolactină în sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (cataractă), pot apărea probleme ce pot conduce la lezarea ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a vi se efectua o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

OKEDI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente

- Medicamente care acționează la nivelul creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece OKEDI poate crește efectul sedativ al tuturor acestora.
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, tulburări de ritm ale inimii, alergii (antihistaminice), unele antidepressive sau alte medicamente pentru tulburări mintale.
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii.
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice).
- Medicamente care tratează tensiunea arterială crescută. OKEDI poate să scadă tensiunea arterială.
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidat).
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului determinată de acumularea unei cantități prea mari de lichid (cum sunt furosemid sau clorotiazidă). Administrarea de OKEDI neasociat cu alte medicamente sau utilizarea în același timp cu furosemid prezintă un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la persoanele vârstnice cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbitalul

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei

- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepressivele (cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepressivele tricyclice)
- Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare)
- Fenotiazinele (folosite, de exemplu, pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidina, ranitidina (blocante ale acidității stomacului)
- Itraconazol și ketoconazol (medicamente folosite în tratamentul infecțiilor fungice)
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, precum ritonavir
- Verapamil, un medicament folosit pentru a trata tensiunea arterială mare și/sau ritmul anormal al inimii
- Sertralina și fluvoxamina, medicamente folosite pentru a trata depresia și alte tulburări psihice

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza OKEDI.

OKEDI împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice când utilizați OKEDI.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

- Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat risperidonă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, tulburări de respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- OKEDI poate crește concentrația în sânge a unui hormon numit „prolactină”, care poate influența fertilitatea (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu OKEDI pot apărea amețeli, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați OKEDI

Vi se va administra OKEDI sub formă de injecție intramusculară, fie în partea superioară a brațului, fie în fesă, o dată la 28 zile, de către un profesionist din domeniul sănătății. Injecțiile trebuie să fie administrate alternativ, pe partea stângă și pe partea dreaptă.

Doza recomandată este de 75 mg o dată la 28 zile, însă poate fi necesară o doză mai mare, de 100 mg o dată la 28 zile. Medicul dumneavoastră va decide doza de OKEDI care vi se potrivește.

Dacă sunteți, în prezent, tratat cu alte antipsihotice decât risperidona, dar ați luat risperidonă în trecut, trebuie să începeți să luați risperidonă administrată oral cu cel puțin 6 zile înainte de începerea tratamentului cu OKEDI.

Dacă nu ați mai luat până în prezent nicio formă de risperidonă, trebuie să începeți prin a lua risperidonă pe cale orală cu cel puțin 14 zile înainte de inițierea tratamentului cu OKEDI. Durata tratamentului cu risperidonă pe cale orală va fi determinată de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți o boală renală

OKEDI nu este recomandat la pacienții cu funcție renală moderat sau sever afectată.

Dacă vi s-a administrat mai mult OKEDI decât trebuie

- Prezentați-vă imediat la medic.
- În caz de supradozaj, este posibil să simțiți somnolență sau oboseală, să aveți mișcări anormale ale corpului, probleme la păstrarea poziției în picioare și la mers, amețeli determinate de tensiunea arterială mică, bătăi anormale ale inimii sau accese.

Dacă încetați să utilizați OKEDI

Veți pierde efectul medicamentului. Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă medicul vă spune să o faceți, deoarece simptomele ar putea reveni.

Este important să nu pierdeți niciuna din programări atunci când trebuie să vă prezentați pentru administrarea injecției cu acest medicament, la interval de o dată la 28 zile. Dacă nu vă puteți prezenta la programare, contactați imediat medicul pentru a stabili o altă dată când vă puteți prezenta pentru administrarea injecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la cea apropiată secție de urgențe a unui spital dacă manifestați următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Aveți dischinezie tardivă (convulsii sau contracții musculare bruște pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau a altor părți ale corpului).

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la cea apropiată secție de urgențe a unui spital dacă manifestați următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și înroșire a picioarelor) care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina dureri în piept și dificultate la respirație.
- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau o scădere a nivelului de conștiență (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”).
- Sunteți de sex masculin și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism.
- Prezentați o reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau a limbii, respirație dificilă, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau scădere bruscă a tensiunii arteriale (reacție anafilactică sau angioedem). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona administrată pe cale orală, apar rareori reacții alergice după administrarea injecțiilor cu OKEDI.
- Aveți urină de culoare roșu închis sau maronie sau o scădere notabilă a cantității de urină eliminată, împreună cu slăbiciune musculară sau dificultate de a mișca mâinile și picioarele. Acestea pot fi semne de rabdomioliză (o deteriorare rapidă a mușchilor).
- Aveți o stare de slăbiciune sau amețală, febră, frisoane sau răni în gură. Acestea pot fi semne ale unui număr foarte scăzut de granulocite (un tip de celule albe sanguine care ajută la lupta împotriva infecției).

De asemenea, pot apărea și următoarele alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dificultate la adormire sau la menținerea somnului
- Parkinsonism: tulburări de mișcare care pot include mișcări lente sau defazate, senzație de rigiditate sau încordare musculară și uneori chiar și o senzație de „înghețare” a mișcării, urmată de reluarea acesteia. Alte semne includ mers încet și târșait, tremor în repaus, salivă excesivă și/sau scurgere necontrolată a salivei din gură și pierdere a expresiei faciale.
- Dureri de cap

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Pneumonie (infecție a plămânilor), bronșită (infecție a căilor aeriene principale ale plămânilor), infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, infecții ale urechilor, gripă, simptome asemănătoare celor de gripă, durere în gât, tuse, nas înfundat, febră, infecție a ochiului sau „ochi roșu”
- Valori crescute ale unui hormon numit „prolactină”, creștere identificată la o analiză a sângelui. Simptomele asociate cu valori mari ale prolactinei apar mai puțin frecvent și pot include, la bărbați, umflarea sânilor, dificultate la obținerea sau menținerea erecției, scăderea libidoului. La femei, acestea pot include scurgere de lapte din sâni, tulburări menstruale, absență a ciclurilor menstruale, absența ovulației, probleme de fertilitate.
- Creștere în greutate, creștere sau scădere a poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, depresie, anxietate, stare de somnolență sau scădere a vigilenței
- Distonie (contracții involuntare ale mușchilor ce cauzează mișcări lente, repetitive sau posturi anormale), diskinezie (o altă afecțiune care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau contracturante, ori zbateri)

- Tremor (tremurături), spasme musculare, durere ale oaselor sau mușchilor, durere de spate, dureri ale articulațiilor, cădere
- Vedere încețoșată
- Incontinență urinară (scurgere necontrolată de urină)
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, dificultate la respirație
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, amețeală, constipație, diaree, indigestie, uscăciunea gurii, dureri de dinți
- Erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, reacții la locul injectării (incluzând disconfort, durere, înroșire sau umflare), umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, dureri la nivelul pieptului, slăbiciune și lipsă de energie, senzație de oboseală, dureri

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Infecție a vezicii urinare, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecție a straturilor profunde ale pielii, infecție determinată de virusuri, inflamație a pielii cauzată de acarieni
- Scădere sau creștere a numărului de globule albe din sânge, scădere a numărului de plachete sanguine (celule ale sângelui care ajută la oprirea sângerărilor), anemie sau scădere a hematocritului (scădere a numărului de globule roșii sanguine), creștere a concentrației sanguine a enzimei numită creatin fosfokinază, creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge
- Tensiune arterială mică, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, înroșire a feței, ischemie cerebrală (aport insuficient de sânge la creier)
- Diabet zaharat, nivel ridicat al zahărului în sânge, consum excesiv de apă, creștere a colesterolului în sânge, scădere a greutății corporale, anorexie, nivel înalt al trigliceridelor (un tip de grăsimi)
- Manie (dispoziție euforică), confuzie, scădere a libidoului, nervozitate, coșmaruri
- Leșin, convulsii (accese), senzație de învârtire (vertij), tinitus, dureri de urechi
- Nevoie imediată de a mișca părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau senzație de gust anormal, sensibilitate redusă a pielii la durere și atingere, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Bătăi ale inimii neregulate și adeseori rapide, bătăi lente ale inimii, electrocardiogramă (test care măsoară activitatea electrică a inimii în timpul bătăii) anormală, palpitații (senzație de fâlțait sau resimțirea unor bătăi puternice în piept), o întrerupere a conducerii impulsurilor între partea superioară și cea inferioară a inimii
- Congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare (sunet grosier/șuierat în timpul respirației), sângerări nazale
- Postură anormală, rigiditate a articulațiilor, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului, mers anormal, senzație de sete, stare generală de rău, senzație de disconfort la nivelul pieptului sau de disconfort general, sentimentul de „a nu fi în apele sale”
- Infecție sau iritație la nivelul stomacului sau intestinului, incontinență fecală, dificultăți la înghițire, emisie excesivă de gaze sau vânturi, urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Lipsă a unor cicluri menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual, scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri sau disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale, disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, dezvoltare a sânilor la bărbați
- Urticarie, îngroșare a pielii, tulburări ale pielii, mâncărimi intense pe piele, cădere a părului, eczeme (zone pe care pielea prezintă mâncărime și devine inflamată, crăpată și aspră), uscăciune a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, dermatită seboreică (piele înroșită, solzoasă, grasă, cu mâncărime și inflamație), leziuni ale pielii
- Hipersensibilitate a ochilor la lumină, ochi uscat, creștere a lacrimației
- Reacție alergică, frisoane

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Infecție

- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină, consum periculos de excesiv de apă, exces de zahăr în urină, scăderea nivelului zahărului din sânge, creșterea nivelului insulinei (un hormon care controlează nivelul zahărului din sânge)
- Lipsă de răspuns la stimuli, catatonie (lipsa de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie), nivel scăzut de conștiență, somnambulism, tulburare de alimentație asociată cu somnul, dificultăți la respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă și superficială, infecție a plămânilor cauzată de inhalarea alimentelor în căile respiratorii, congestie pulmonară, tulburări ale căilor respiratorii, tulburări ale vocii, sunete pulmonare ca niște pocnituri, lipsă a emoțiilor, incapacitate de a obține orgasmul
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier, comă din cauza diabetului zaharat necontrolat, tremurături involuntare ale capului
- Glaucom (creșterea presiunii în interiorul ochiului), probleme de mișcare a ochilor, rotire a ochilor, formare de cruste/inflamație la marginea pleoapelor, probleme oculare în timpul operației de cataractă
- Inflamație a pancreasului, blocaj la nivel intestinal
- Umflare a limbii, crăpare a buzelor, mătreață, icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor), întărire a pielii
- Mărire a sânilor, angorjare a sânilor (sâni tari, umflați, dureroși din cauza unei producții prea mari de lapte)
- Scădere a temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de întrerupere a medicamentului (apărute și la nou-născuți)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- Absență a mișcărilor la mușchilor intestinali, care poate cauza blocaj la nivelul acestuia

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Erupție severă pe piele sau care poate pune viața în pericol, cu vezicule și exfoliere a pielii care poate începe în și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OKEDI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungile de aluminiu sau etichetele seringilor, după (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Utilizați OKEDI imediat după reconstituire.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OKEDI

Substanța activă este risperidona.

Numai seringă cu pulbere conține substanța activă. După reconstituire, cantitatea de risperidonă administrată este de 100 mg.

Celelalte componente sunt:

Seringă preumplută cu pulbere: poli(D,L-lactid-co-glicolidă).

Seringă preumplută cu solvent: Dimetil sulfoxid.

Cum arată OKEDI și conținutul ambalajului

Fiecare cutie de kit OKEDI pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită conține:

- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută conținând pulbere (în această pulbere este conținută substanța activă, risperidona) și un pliculeț cu gel de siliciu desicant. Pulberea este de culoare albă sau alb-gălbui, neagregată.
- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută conținând solvent și un pliculeț cu gel de siliciu desicant. Seringa preumplută cu solvent conține o soluție limpede și are flanșa pentru deget de culoare ALBASTRU.
- Un ac steril pentru injecție i.m. de 2 inch (0,90 x 51 mm [20G]) cu gardă de protecție, utilizat pentru administrarea în mușchiul gluteal.
- Un ac steril pentru injecție i.m. de 1 inch (0,80 x 25 mm [21G]) cu gardă de protecție, utilizat pentru administrarea în mușchiul deltoid.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espagne/Spanje

Tel: +34 91 375 62 30

Lietuva

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

Tel: +34 91 375 62 30

България

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Испания

Тел.: +34 91 375 62 30

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espagne/Spainien

Tel: +34 91 375 62 30

Česká republika

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Španělsko

Tel: +34 91 375 62 30

Magyarország

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanyolország

Tel: +34 91 375 62 30

Danmark

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

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

França

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

Irlanda

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

Portugalia

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Rovi Biotech Limited
Davis House 4th Floor Suite 425
Robert Street Croydon CR0 1QQ - UK
Tel: + 44 (0) 203 642 06 77

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

INSTRUCȚIUNI DESTINATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

OKEDI 100 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Informații importante

OKEDI necesită atenție deosebită pentru fiecare pas din Instrucțiunile de utilizare pentru a asigura administrarea cu succes.

Utilizați componentele furnizate

Componentele din cutia kitului sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu OKEDI. OKEDI trebuie reconstituit doar cu solventul furnizat în cutia kitului.

Nu înlocuiți NICIUN component din cutia kitului.

Administrați doza imediat după reconstituire. Pentru utilizare intramusculară numai după reconstituire.

Administrarea corectă a dozei

Trebuie administrat tot conținutul seringii reconstituite pentru a asigura administrarea dozei prescrise de OKEDI.

Dispozitiv de unică folosință

1. VERIFICAȚI CONȚINUTUL

Lucrând pe o suprafață curată, deschideți pliculețele și eliminați ambalajul cu desicant.

Cutia de kit OKEDI conține:

- O pungă din folie de aluminiu cu o seringă preumplută de OKEDI, cu tija pistonului ALBĂ și flanșă pentru deget ALBĂ. Seringa este marcată cu .
- O pungă din folie de aluminiu cu SOLVENT pentru OKEDI seringă preumplută, cu tija pistonului TRANSPARENTĂ și flanșă pentru deget ALBASTRĂ. Seringa este marcată cu .
- Două ace de administrare (unul de 21G, 1 inch pentru mușchiul deltoid [capac verde] și unul de 20G, 2 inch pentru mușchiul gluteal [capac galben]).

Eliminați kitul dacă oricare dintre componente este deteriorată.

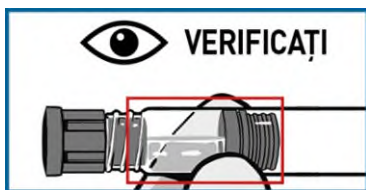
Dacă sunt observate orice particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, nu administrați OKEDI.

1.1 Inspectați seringă cu solvent

ASIGURAȚI-VĂ că conținutul seringii cu SOLVENT curge normal, ca un lichid.

Solventul îngheață sub 19°C.

Dacă este înghețat sau parțial înghețat, lăsați-l să se dezghețe în contact cu mâinile sau lăsându-l la temperatura camerei până când revine la starea de lichid înainte de a continua.



1.2 Dislocați pulberea din seringă

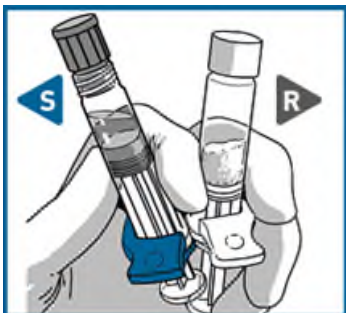
LOVIȚI UȘOR seringă de OKEDI pentru a disloca pulberea care este posibil să stea aglomerată lângă capac.



2. CONECTAȚI SERINGILE

2.1 Scoateți capacele seringilor, ținându-le în poziție verticală

Țineți ambele seringi în poziție verticală, pentru a preveni pierderea de medicament.



SCOATEȚI capacul de pe seringă cu solvent.



RĂSUCIȚI și SCOATEȚI capacul de pe seringă cu pulbere.

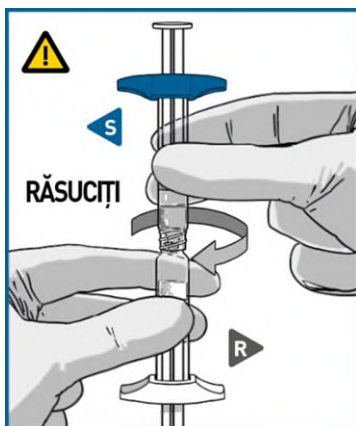


2.2 Conectați seringile

Luați seringă cu solvent S, care are flanșa pentru deget colorată, și puneți-o DEASUPRA seringii cu pulbere R sau înclinați-o puțin atunci când le conectați.

RĂSUCIȚI seringile împreună până când simțiți o ușoară rezistență.

Asigurați-vă că seringă cu pulbere R se află în poziție verticală, pentru a preveni pierderea de medicament.



3. AMESTECAȚI CONȚINUTURILE

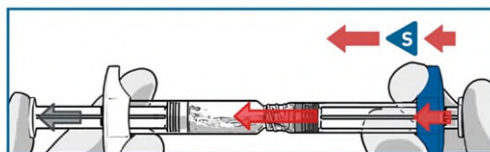
OPRIȚI-VĂ ȘI CITIȚI ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNAINTE DE A ÎNCEPE, ALTMINTERI RECONSTITUIREA MEDICAMENTULUI AR PUTEA SĂ NU SE FACĂ CORECT.

- **ÎMPINGEȚI VIGUROS** conținutul de solvent către seringă cu pulbere.
- **NU AȘTEPTAȚI** ca pulberea să se umezească ci începeți **RAPID** amestecarea conținutului, împingând pistoanele **REPEDE** și în mod alternativ, pentru aproximativ 100 de împingeri (2 împingeri în 1 secundă, aproximativ 1 minut).
- **ASIGURAȚI-VĂ** că medicamentul trece dintr-o seringă în alta, pentru a se asigura o amestecare adecvată: **medicamentul este vâscos și va trebui să aplicați forță** atunci când apăsați pe pistoane.

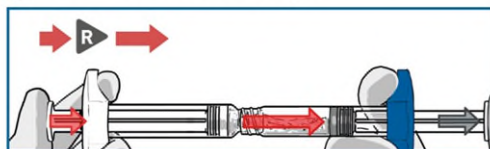
Amestecați prin cel puțin **100 de împingeri**, făcând această mișcare alternativ.

1 urmat de 2

1 ÎMPINGEȚI S (flanșă colorată)



2 ÎMPINGEȚI R



100 împingeri
(2 împingeri/secundă)



aprox. 1 min

Asigurați-vă că medicamentul trece dintr-o seringă în alta.

Când medicamentul este corect amestecat, aspectul său va fi cel de suspensie uniformă de culoare alburiu-gălbui și consistență vâscoasă.



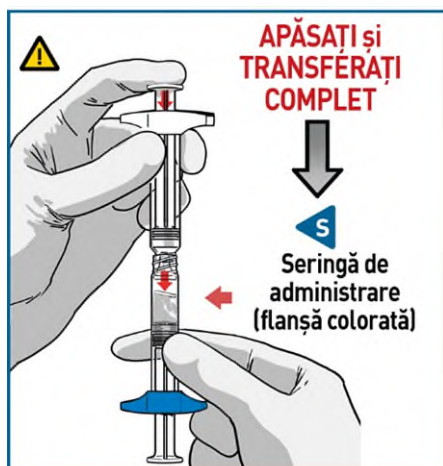
După reconstituire, treceți imediat la etapa de pregătire pentru administrare a seringii de injecție, pentru a evita pierderea omogenității.

4. PREGĂTIȚI SERINGA DE INECȚIE

4.1 Transferați medicamentul

Apăsați în jos pistonul seringii R și transferați întregul conținut în seringă S, care are atașată **flanșa pentru deget colorată**.

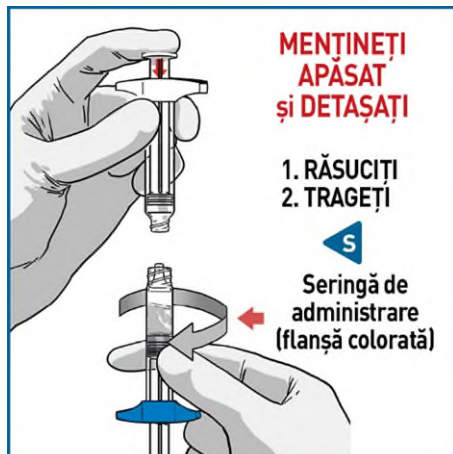
Asigurați-vă că conținutul a fost transferat în întregime.



4.2 Detașați seringă

După ce medicamentul este transferat în întregime, separați cele două seringi prin răsucire în sens invers.

OKEDI trebuie să fie **administrat imediat pentru a se evita pierderea omogenității.**



4.3 Atașați acul steril, prevăzut cu gardă de protecție

Alegeți acul corect:

- Mușchiul deltoid: 21G, 1 inch pentru mușchiul deltoid (capac verde).
- Mușchiul gluteal: 20G, 2 inch pentru mușchiul gluteal (capac galben).

Atașați-l cu o mișcare de răsucire în sensul acelor de ceasornic. **Nu strângeți excesiv.**

4.4 Eliminați aerul în exces

Scoateți capacul acului și împingeți în afară aerul în exces (numai bulele mari) din cilindrul seringii.

NU evacuați nicio picătură din medicament

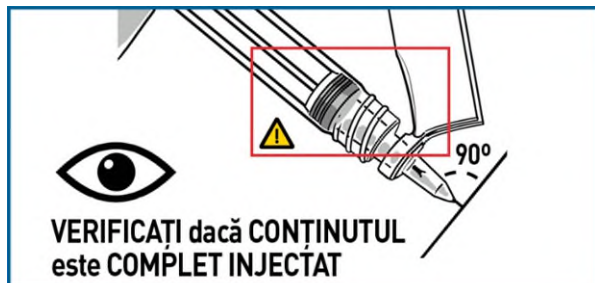
Dacă medicamentul se vede la vârful acului, trageți ușor înapoi de piston pentru a preveni vărsarea medicamentului.



5. ADMINISTRAREA ȘI ELIMINAREA

5.1 Injectați medicamentul

Introduceți complet acul în mușchi. **NU INJECTAȚI PE NICIO ALTĂ CALE.**



MEDICAMENT VÂSCOS, INJECTAȚI-L ÎNCET ȘI CONSTANT. AVEȚI GRIJĂ SĂ ÎL INJECTAȚI COMPLET.

- Timpul de injectare este mai lung decât de obicei din cauza vâscozității medicamentului.
- Așteptați câteva secunde înainte de a retrage acul.
- Evitați injectarea accidentală într-un vas de sânge.

5.2 Eliminați medicamentul

Acoperiți acul prin apăsarea pe garda acului, folosind degetul sau o suprafață plană și eliminați-l imediat punându-l într-un recipient sigur, destinat obiectelor ascuțite.

