

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OKEDI 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

OKEDI 100 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OKEDI 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg risperidónu.

OKEDI 100 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg risperidónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním.

Naplnená injekčná striekačka s práškom

Biely až bielo žltkastý sypký prášok.

Naplnená injekčná striekačka s vehikulom na rekonštitúciu

Číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

OKEDI je indikovaný na liečbu schizofrénie dospelým, u ktorých boli stanovené znášateľnosť a účinnosť perorálne podávaného risperidónu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

OKEDI sa má podávať každých 28 dní formou intramuskulárnej (i.m.) injekcie.

Liečba liekom OKEDI sa má začať na základe klinického stavu pacienta:

Pacienti s predchádzajúcou odpoveďou na risperidón v anamnéze, ktorí sú v súčasnosti stabilizovaní perorálnymi antipsychotikami (mierne až stredne závažné psychotické príznaky)

Pacienti, ktorí sú stabilizovaní užívaním perorálneho risperidónu, môžu prejsť na liek OKEDI bez predchádzajúcej titrácie.

U pacientov, ktorí sú stabilizovaní užívaním iných perorálnych antipsychotík, sa pred začiatkom liečby liekom OKEDI má dávka perorálneho risperidónu vytitrovať. Dĺžka trvania obdobia titrácie má byť dostatočne dlhá (najmenej 6 dní), aby sa potvrdila znášateľnosť a účinok risperidónu.

Pacienti, ktorí neboli nikdy liečení perorálnym risperidónom

U pacientov, ktorí sú vhodní na liečbu liekom OKEDI a ktorí sa predtým NELIEČILI risperidónom, sa pred začatím liečby liekom OKEDI musí znášateľnosť a citlivosť na risperidón potvrdiť liečbou

perorálnym risperidónom počas určitého obdobia. Odporúčaná dĺžka trvania obdobia titrácie je aspoň 14 dní.

Prechod z perorálneho risperidónu na OKEDI

Odporúčané dávky perorálneho risperidónu a OKEDI, ktoré sú potrebné na udržanie podobnej ustálenej expozície liečivu, sú nasledujúce:

Predchádzajúca dávka perorálneho risperidónu 3 mg/deň zodpovedá injekcii lieku OKEDI 75 mg každých 28 dní.
Predchádzajúca dávka perorálneho risperidónu 4 mg/deň alebo vyššia zodpovedá injekcii lieku OKEDI 100 mg každých 28 dní.

S liečbou liekom OKEDI sa musí začať približne 24 hodín po poslednej dávke perorálneho risperidónu. Dávky lieku OKEDI sa môžu upravovať každých 28 dní. Vo všeobecnosti sa odporúča udržiavacia dávka lieku OKEDI 75 mg každých 28 dní. Pre niektorých pacientov však môže byť prospešná dávka lieku OKEDI 100 mg každých 28 dní v závislosti od klinickej odpovede a znášanlivosti u pacienta. Pri použití lieku OKEDI sa neodporúča nárazová ani doplnková liečba perorálnym risperidónom.

Prechod z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom podávanej každé dva týždne na OKEDI

Pri prechode z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom podávanej každé dva týždne sa má OKEDI začať podávať namiesto ďalšej naplánovanej pravidelnej dávky injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom podávanej každé dva týždne (t. j. dva týždne po poslednej dávke injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom podávanej každé dva týždne). V podávaní lieku OKEDI sa má ďalej pokračovať každých 28 dní. Neodporúča sa súbežné podávanie perorálneho risperidónu.

Pri prechode pacientov, ktorí boli predtým stabilizovaní používaním risperidónu podávaného formou injekcie s dlhodobým účinkom každé dva týždne na liek OKEDI, je odporúčaná dávka potrebná na udržanie podobnej ustálenej expozície liečivu nasledovná:

37,5 mg risperidónu s predĺženým účinkom podávaných každé dva týždne zodpovedá injekcii OKEDI 75 mg každých 28 dní
50 mg risperidónu s predĺženým účinkom podávaných každé dva týždne zodpovedá injekcii OKEDI 100 mg každých 28 dní

Prechod z OKEDI na perorálny risperidón

Pri prechode pacientov z injekcie lieku OKEDI späť na liečbu perorálnym risperidónom je pri lieku OKEDI potrebné vziať do úvahy vlastnosti jeho liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním. Vo všeobecnosti sa odporúča začať s liečbou perorálnym risperidónom 28 dní po poslednom podaní lieku OKEDI.

Vynechané dávky

Predchádzanie vynechaniu dávok

Aby sa predišlo vynechaniu dávky podávanej každých 28 dní, pacientom sa injekcia môže podať najskôr 3 dni pred termínom 28. dňa. Ak sa dávka oneskorí o 1 týždeň, medián minimálnej koncentrácie klesne počas tohto týždňa približne o 50%. Klinická významnosť tejto skutočnosti nie je známa. Ak sa dávka oneskorí, podanie ďalšej injekcie v intervale 28 dní sa má naplánovať podľa dátumu podania poslednej injekcie.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Účinnosť a bezpečnosť lieku OKEDI u starších osôb vo veku > 65 rokov neboli stanovené pre liek OKEDI vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním. U starších osôb sa má liek OKEDI používať s opatrnosťou. Pred podaním lieku OKEDI sa má jednoznačne stanoviť znášanlivosť perorálneho risperidónu v dennej dávke ≥ 3 mg.

Vo všeobecnosti je odporúčané dávkovanie pre starších pacientov s normálnou funkciou obličiek rovnaké ako pre dospelých pacientov s normálnou funkciou obličiek. Ak je to však klinicky opodstatnené, má sa zväžiť začatie liečby liekom OKEDI v dávke 75 mg (pre odporúčania týkajúce sa dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek, pozri nižšie Porucha funkcie obličiek).

Porucha funkcie obličiek

OKEDI sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek systematicky neskúmal.

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 60 až 89 ml/min) sa nevyžaduje žiadna úprava dávky lieku OKEDI.

Podávanie lieku OKEDI sa neodporúča u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 60 ml/min.).

Porucha funkcie pečene

OKEDI sa u pacientov s poruchou funkcie pečene systematicky neskúmal.

Pacienti s poruchou funkcie pečene majú zvýšenú plazmatickú koncentráciu voľnej frakcie risperidónu.

V týchto skupinách pacientov sa liek OKEDI má používať s opatrnosťou. Pred začiatkom liečby OKEDI v dávke 75 mg sa odporúča pozorná titrácia dávky perorálneho risperidónu (polovičné začiatkové dávky a pomalšia titrácia) v prípade, že sa potvrdí znášanlivosť perorálnej dávky najmenej 3 mg.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku OKEDI u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Liek OKEDI je určený na intramuskulárne použitie a nemá sa podávať intravenózne alebo subkutánne (pozri časti 4.4 a 6.6), ani akoukoľvek inou cestou. Má byť podávaný zdravotníckym pracovníkom.

Liek OKEDI sa má podávať hlbokou intramuskulárnou injekciou do deltového alebo sedacieho svalu pomocou vhodnej sterilnej injekčnej ihly. Pri podaní do deltového svalu sa má použiť injekčná ihla s dĺžkou 2,54 cm so striedaním podávania do jedného alebo druhého deltového svalu. Pri podaní do sedacieho svalu sa má použiť injekčná ihla s dĺžkou 5,08 cm so striedaním podávania do jedného alebo druhého sedacieho svalu.

Prášok lieku OKEDI v naplnenej injekčnej striekačke sa má rekonštituovať vehikulom v pribalenej naplnenej injekčnej striekačke krátko pred podaním injekcie.

Rekonštitúcia sa má vykonať podľa pokynov na použitie, pozri časť 6.6. Nesprávna rekonštitúcia môže ovplyvniť správne dispergovanie prášku a v prípade podania sa počas prvých hodín môže objaviť vyššia hladina risperidónu (predávkovanie) a nižšia AUC celej terapeuticko dávky (poddávkovanie).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov, ktorí sa predtým neliečili risperidónom sa pred začatím liečby liekom OKEDI odporúča stanoviť znášanlivosť perorálnym risperidónom (pozri časť 4.2). Pri posudzovaní potreby liečby a prípadnej potreby ukončenia liečby sa má vziať do úvahy predĺžené uvoľňovanie lieku a dlhý polčas eliminácie risperidónu.

Starší pacienti s demenciou

Zvýšená mortalita starších osôb s demenciou

Liek OKEDI sa neskúmal u starších pacientov s demenciou, preto sa v tejto skupine pacientov nemá používať. V metaanalýze 17 kontrolovaných skúšaní atypických antipsychotík vrátane risperidónu sa u starších pacientov s demenciou liečených atypickými antipsychotikami vyskytovala zvýšená mortalita v porovnaní s placebom. V placebom kontrolovaných skúšaniach perorálneho risperidónu v tejto populácii bola miera mortality u pacientov liečených risperidónom 4% v porovnaní s 3,1% u pacientov používajúcich placebo. Pomer šancí (95% presný interval spoľahlivosti) bol 1,21 (0,7; 2,1). Priemerný vek (rozmedzie) pacientov, ktorí zomreli, bol 86 rokov (rozmedzie 67 - 100). Údaje z dvoch rozsiahlych observačných štúdií preukázali, že u starších osôb s demenciou, ktorí sa liečili konvenčnými antipsychotikami, sa vyskytuje aj malé zvýšené riziko úmrtia v porovnaní s pacientmi, ktorí neboli liečení. K dispozícii nie je dostatok údajov na presnejší odhad rozsahu rizika a príčina zvýšeného rizika nie je známa. Rozsah, v akom môžu byť zistenia zvýšenej mortality v observačných štúdiách prisudzované antipsychotiku v porovnaní s niektorými charakteristikami pacientov, nie je jasný.

Súbežné použitie s furosemidom

V placebom kontrolovaných skúšaniach risperidónu u starších pacientov s demenciou bol pozorovaný vyšší výskyt mortality u pacientov liečených furosemidom spolu s risperidónom (7,3%; priemerný vek 89 rokov, rozmedzie 75 - 97) v porovnaní s pacientmi liečenými samotným risperidónom (3,1%; priemerný vek 84 rokov, rozmedzie 70 - 96) alebo samotným furosemidom (4,1%; priemerný vek 80 rokov, rozmedzie 67 - 90). Zvýšenie mortality u pacientov liečených furosemidom spolu s risperidónom sa pozorovalo v dvoch zo štyroch klinických skúšaní. Súbežné použitie risperidónu s ďalšími diuretikami (najmä tiazidovými diuretikami používanými v nízkej dávke) sa s podobnými zisteniami nespájalo.

Nebol identifikovaný žiaden patofyziologický mechanizmus na vysvetlenie tohto zistenia a zároveň sa nepozoroval žiaden konzistentný model príčiny pozorovaného úmrtia. Napriek tomu sa má pred rozhodnutím o použití liečby postupovať s opatrnosťou a je potrebné zvážiť riziká a prínos tejto kombinácie alebo súbežnej liečby ďalšími silnými diuretikami. U pacientov užívajúcich iné diuretiká formou súbežnej liečby s risperidónom sa neobjavila žiadna zvýšená miera mortality. Bez ohľadu na liečbu bola celkový rizikový faktorom mortality dehydratácia a z tohto dôvodu je potrebné vyhnúť sa jej u starších pacientov s demenciou.

Cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie

V randomizovaných, placebom kontrolovaných skúšaniach sa pri niektorých atypických antipsychotikách v populácii pacientov s demenciou pozorovalo približne 3-násobne zvýšené riziko cerebrovaskulárnych nežiaducich reakcií (cerebrovascular adverse reactions, CVAE). Súhrnné údaje zo šiestich placebom kontrolovaných štúdií s risperidónom najmä u starších pacientov (vo veku > 65 rokov) s demenciou preukázali, že sa CVAE (závažné aj nezávažné, zmiešané) vyskytli u 3,3% (33/1 009) pacientov liečených risperidónom a 1,2% (8/712) pacientov liečených placebom. Pomer šancí (95% presný interval spoľahlivosti) bol 2,96 (1,34; 7,50). Mechanizmus tohto zvýšeného rizika nie je známy. Pri ostatných antipsychotikách alebo v inej populácii pacientov sa zvýšené riziko nedá vylúčiť.

U pacientov s rizikovými faktormi cievnej mozgovej príhody sa má liek OKEDI používať s opatrnosťou.

Ortostatická hypotenzia

V dôsledku účinku ako alfablokátor, sa pri risperidóne môže objaviť (ortostatická) hypotenzia. Niektoré prípady hypotenzie alebo ortostatickej hypotenzie boli hlásené počas klinického vývojového programu lieku OKEDI pri dávkach, ktoré sa pohybovali v rozmedzí 50 mg až 100 mg. Klinicky významná hypotenzia sa pozorovala po uvedení lieku na trh pri súbežnom používaní risperidónu a antihypertenznej liečby. OKEDI sa má používať s opatrnosťou u pacientov s diagnostikovaným

kardiovaskulárnym ochorením (napr. zlyhanie srdca, infarkt myokardu, abnormality vodivosti, dehydratácia, hypovolémia alebo cerebrovaskulárne ochorenie). Ak klinicky významná ortostatická hypotenzia pretrváva, má sa posúdiť riziko a prínos ďalšej liečby liekom OKEDI.

Leukopénia, neutropénia a agranulocytóza

Pri risperidóne boli hlásené príhody leukopénie, neutropénie a agranulocytózy. Počas dohľadu po uvedení lieku na trh bola veľmi zriedkavo ($< 1/10\,000$ pacientov) hlásená agranulocytóza.

Pacienti s klinicky významným nízkym počtom leukocytov (white blood cell count, WBC) v anamnéze alebo s leukopéniou/neutropéniou indukovanou liekom musia byť počas prvých niekoľkých mesiacov liečby sledovaní a pri prvom prejave klinicky významného poklesu počtu leukocytov a absencii iných kauzálnych faktorov sa má zvážiť ukončenie liečby liekom OKEDI.

Pacienti s klinicky významnou neutropéniou majú byť pozorne sledovaní pre výskyt horúčky alebo iných príznakov alebo prejavov infekcie a ak sa tieto príznaky objavia, majú sa bezodkladne liečiť. U pacientov so závažnou neutropéniou (absolútny počet neutrofilov $< 1 \times 10^9/l$) sa má liek OKEDI vysadiť a má sa u nich sledovať WBC až do zotavenia.

Tardívna dyskinéza (TD)/extrapyramídálne príznaky (EPS)

Liečivá s antagonistickými účinkami na dopamínové receptory boli spájané s indukciou tardívnej dyskinézy (TD) charakterizovanej rytmickými mimovoľnými pohybmi najmä jazyka a/alebo tváre. Výskyt extrapyramídových príznakov (EPS) je rizikovým faktorom TD. Ak sa objavia prejavy a príznaky TD, má sa zvážiť vysadenie všetkých antipsychotík.

U pacientov, ktorí súbežne užívajú psychostimulanciá (napr. metylfenidát) a risperidón, sa odporúča opatrnosť, keďže pri úprave dávok jedného alebo oboch liečiv sa môžu objaviť EPS. Odporúča sa postupné vysadzovanie liečby psychostimulanciami (pozri časť 4.5).

Neuroleptický malígny syndróm (NMS)

Pri užívaní antipsychotík bol hlásený výskyt neuroleptického malígneho syndrómu (NMS), pre ktorý je typická hypertermia, stuhnutosť svalov, autonómna nestabilita, zmenený stav vedomia a zvýšené sérové hladiny kreatínfosfokinázy. Ďalšie prejavy môžu zahŕňať myoglobínúriu (rabdomyolýzu) a akútne zlyhanie obličiek. V tomto prípade sa má liečba liekom OKEDI ukončiť.

Parkinsonova choroba a demencia s Lewyho telieskami

Pri predpisovaní lieku OKEDI pacientom s Parkinsonovou chorobou a demenciou s Lewyho telieskami majú lekári zvážiť riziká a prínosy liečby. Užívanie risperidónu môže spôsobiť zhoršenie Parkinsonovej choroby. V oboch skupinách sa môže objaviť zvýšené riziko neuroleptického malígneho syndrómu ako aj zvýšená citlivosť na antipsychotiká; títo pacienti boli z klinických skúšaní vylúčení. Prejavy tejto zvýšenej citlivosti môžu okrem extrapyramídových príznakov zahŕňať aj zmätenosť, útlm alebo posturálnu nestabilitu s častými pádmi.

Hyperglykémia a diabetes mellitus

Počas liečby risperidónom bol hlásený výskyt hyperglykémie, diabetes mellitus a zhoršenie už existujúceho diabetu. V niektorých prípadoch sa hlásilo predchádzajúce zvýšenie telesnej hmotnosti, čo môže byť predisponujúcim faktorom. Súvislosť s ketoacidózou bola hlásená veľmi zriedkavo a zriedkavo sa hlásila pri diabetickej kóme. Odporúča sa náležité klinické sledovanie v súlade so zaužívanými usmerneniami pre antipsychotiká. Pacientov liečených liekom OKEDI je potrebné sledovať pre výskyt príznakov hyperglykémie (ako je napr. polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a pacientov s diabetes mellitus je potrebné pravidelne sledovať pre možné zhoršenie kontroly hladiny glukózy.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

Pri užívaní risperidónu bolo hlásené významné zvýšenie telesnej hmotnosti. Telesnú hmotnosť je potrebné pravidelne sledovať.

Hyperprolaktinémia

Hyperprolaktinémia je častým nežiaducim účinkom liečby risperidónom. U pacientov s dôkazom možných nežiaducich účinkov súvisiacich s prolaktínom (napr. gynekomastia, poruchy menštruačného cyklu, anovulácia, porucha fertility, znížené libido, erektilná dysfunkcia a galaktorea) sa odporúča vyhodnotenie plazmatickej hladiny prolaktínu.

Štúdie na tkaninových kultúrach naznačujú, že rast buniek v ľudských nádoroch prsníka môže byť stimulovaný prolaktínom. Hoci sa v klinických a epidemiologických štúdiách doteraz nepreukázala jasná súvislosť s podávaním antipsychotík, u pacientov s príslušnou anamnézou sa odporúča opatrnosť. U pacientov s už existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientov s možnými nádormi závislými od prolaktínu sa pri používaní lieku OKEDI vyžaduje opatrnosť.

Predĺženie QT intervalu

Veľmi zriedkavo bolo hlásené predĺženie QT intervalu. U pacientov s diagnostikovaným kardiovaskulárnym ochorením, predĺžením QT intervalu v rodinnej anamnéze, bradykardiou alebo poruchami elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia) a pri súbežnom používaní s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, sa má pri predpisovaní risperidónu postupovať s opatnosťou, pretože to môže zvýšiť riziko arytmogénnych účinkov.

Záchvaty

U pacientov s výskytom záchvatov v anamnéze alebo s inými ochoreniami, ktoré potenciálne znižujú záchvatový prah, sa má liek OKEDI používať s opatnosťou.

Priapizmus

Z dôvodu jeho účinku ako alfablokátor, sa pri liečbe liekom OKEDI môže objaviť priapizmus.

Regulácia telesnej teploty

Antipsychotikám sa pripisuje narušenie schopnosti tela znižovať vnútornú telesnú teplotu. Pri predpisovaní lieku OKEDI pacientom, u ktorých sa vyskytnú stavy prispievajúce k zvýšeniu vnútornej telesnej teploty, napr. namáhavé cvičenie, vystavovanie sa extrémnemu teplu, súbežné užívanie liekov s anticholinérgnym účinkom alebo stav dehydratácie.

Antiemetický účinok

V predklinických štúdiách s risperidónom sa pozoroval antiemetický účinok. Ak sa objaví, môže prekrývať prejavy a príznaky predávkovania určitými liečivami alebo ochorenia ako je napr. obštrukcia čriev, Reyov syndróm a nádor mozgu.

Tromboembólia žíl

Pri užívaní antipsychotík sa hlásili prípady tromboembólie žíl (venous thromboembolism, VTE). Keďže sa u pacientov liečených antipsychotikami často objavujú získané rizikové faktory VTE, majú sa pred liečbou a počas liečby liekom OKEDI identifikovať všetky možné rizikové faktory VTE a vykonať preventívne opatrenia.

Peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky

U pacientov liečených risperidónom sa počas operácie sivého zákalu objavil peroperatívny syndróm vlajúcej dúhovky (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS) (pozri časť 4.8).

IFIS môže zvýšiť riziko očných komplikácií počas operácie a po nej. Pred operáciou má byť očný chirurg oboznámený so súčasným alebo predchádzajúcim užívaním liekov s antagonistickým účinkom na alfa 1a-adrenergne receptory. Prípadný prínos prerušenia liečby blokátormi alfa 1a-adrenergnych receptorov pred operáciou sivého zákalu nebol stanovený a musí sa zvážiť oproti riziku prerušenia antipsychotickej liečby.

Precitlivenosť

Hoci sa má pred začiatkom liečby u pacientov, ktorí predtým neboli liečení risperidónom, stanoviť znášanlivosť perorálne podávaného risperidónu, počas skúseností po uvedení lieku na trh boli pri parenterálne podávanom risperidóne u pacientov, ktorí predtým znášali perorálne podávaný risperidón, zriedkavo hlásené anafylaktické reakcie. Ak sa reakcie z precitlivivosti objavujú, používanie lieku OKEDI sa má prerušiť a na základe klinickej potreby sa majú prijať všeobecné podporné opatrenia a pacient má byť sledovaný do odznenia prejavov a príznakov.

Rekonštitúcia a podávanie

V prípade nesprávnej rekonštitúcie môže dôjsť k nedostatočnej účinnosti (pozri časti 4.2 a 6.6).

Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu lieku OKEDI do krvnej cievy alebo subkutánneho tkaniva. Ak bude podaný intravenózne, v dôsledku vlastností lieku OKEDI sa predpokladá, že sa okamžite vytvorí pevná hmota, ktorá zablokuje injekčnú ihlu. Následne sa v mieste podania injekcie môže objaviť hematóm alebo krvácanie. V prípade subkutánneho podania môže byť injekcia bolestivejšia a očakáva sa pomalšie uvoľňovanie risperidónu.

Ak dôjde k nesprávnemu podaniu dávky intravenóznou alebo subkutánnou cestou, dávka sa nemá opakovane podať, pretože je náročné odhadnúť výslednú expozíciu lieku. Pacienta je potrebné pozorne sledovať a klinicky vhodne liečiť do ďalšej plánovanej injekcie lieku OKEDI každých 28 dní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie lieku OKEDI pri súbežnom podávaní s inými liekmi neboli systematicky posudzované. Údaje o interakciách uvedené v tejto časti sú založené na štúdiách s perorálnym risperidónom.

Interakcie súvisiace s farmakodynamikou

Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval

Pri predpisovaní lieku OKEDI s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, ako napr. antiarytmiká (napr. chinidín, dizopyramid, prokaínamid, propafenón, amiodarón, sotalol), tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín), tetracyklické antidepresíva (napr. maprotilín), niektoré antihistaminiká, iné antipsychotiká, niektoré antimalariká (napr. chinín a meflochín) a s liekmi spôsobujúcimi nerovnováhu elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia), bradykardiu alebo s liekmi, ktoré inhibujú metabolizmus risperidónu v pečeni, sa odporúča opatrnosť. Tento zoznam je orientačný a neobsahuje všetky liečivá.

Centrálne účinkujúce lieky a alkohol

OKEDI sa má používať s opatrnosťou v kombinácii s inými centrálne účinkujúcimi látkami, predovšetkým s alkoholom, opiátmi, antihistaminikami a benzodiazepínmi, z dôvodu zvýšeného rizika sedácie.

Levodopa a dopamínové agonisty

OKEDI môže antagonizovať účinok levodopy a iných dopamínových agonistov. Ak sa táto kombinácia považuje za nevyhnutnú, najmä v posledných štádiách Parkinsonovej choroby, má sa predpísať najnižšia účinná dávka každej liečby.

Lieky s hypotenzným účinkom

Po uvedení lieku na trh sa pri súbežnom používaní risperidónu a antihypertenznej liečby pozorovala klinicky významná hypotenzia.

Psychostimulancia

Súbežné používanie psychostimulancií (napr. metylfenidát) s liekom OKEDI môže viesť k extrapyramidovým príznakom po zmene jednej alebo oboch liečob (pozri časť 4.4).

Paliperidón

Súbežné používanie lieku OKEDI s paliperidónom sa neodporúča, pretože paliperidón je aktívnym metabolitom risperidónu a kombinácia týchto dvoch liečiv môže viesť k aditívnej expozícii aktívnej zložke.

Interakcie súvisiace s farmakokinetikou

Liek OKEDI sa metabolizuje najmä prostredníctvom cytochrómu P (CYP) 2D6 a v menšom rozsahu prostredníctvom CYP3A4. Risperidón ako aj jeho aktívny metabolit 9-hydroxyrisperidón sú substrátmi P-glykoproteínu (P-gp). Látky, ktoré majú vplyv na aktivitu CYP2D6 alebo látky, ktoré silne inhibujú alebo indukujú aktivitu CYP3A4 a/alebo P-gp, môžu ovplyvniť farmakokinetiku aktívnej zložky risperidónu.

Silné inhibítory CYP2D6

Súbežné podávanie lieku OKEDI so silným inhibítorom CYP2D6 môže zvýšiť plazmatické koncentrácie risperidónu, ale v rozsahu menšom ako pri aktívnej zložke. Vyššie dávky silného inhibítora CYP2D6 (napr. paroxetín, pozri nižšie) môžu zvýšiť koncentrácie aktívnej zložky risperidónu. Predpokladá sa, že iné inhibítory CYP2D6, ako je chinidín, môžu podobným spôsobom ovplyvniť plazmatické koncentrácie risperidónu. Pri začatí alebo ukončení súbežnej liečby paroxetínom, chinidínom alebo iným silným inhibítorom CYP2D6, najmä vo vysokých dávkach, má lekár prehodnotiť dávkovanie lieku OKEDI.

Inhibítory CYP3A4 a/alebo P-gp

Súbežné podávanie lieku OKEDI so silným inhibítorom CYP3A4 a/alebo P-gp môže značne zvýšiť plazmatické koncentrácie aktívnej zložky risperidónu. Pri začatí alebo ukončení súbežnej liečby itrakonazolom alebo iným silným inhibítorom CYP3A4 a/alebo P-gp má lekár prehodnotiť dávkovanie OKEDI.

Induktory CYP3A4 a/alebo P-gp

Súbežné podávanie lieku OKEDI so silným inhibítorom CYP3A4 a/alebo P-gp môže značne zvýšiť plazmatické koncentrácie aktívnej zložky risperidónu. Pri začatí alebo ukončení súbežnej liečby karbamazepínom alebo iným silným induktorom CYP3A4 a/alebo P-gp má lekár prehodnotiť dávkovanie OKEDI. Induktory CYP3A4 vykazujú svoj účinok v závislosti od času a po začatí podávania môže trvať minimálne 2 týždne, kým sa dosiahne maximálny účinok. Naproti tomu, pri vysadení môže trvať minimálne 2 týždne, kým indukcia CYP3A4 ustúpi.

Lieky so silnou väzbou na bielkoviny

Pri súbežnom užívaní risperidónu a liekov so silnou väzbou na bielkoviny nedochádza ku klinicky významnému vytesneniu ktoréhokoľvek z týchto liečiv z väzby na plazmatických bielkovinách.

Pri súbežnom používaní liekov je potrebné prečítať si informácie o spôsobe metabolizmu a možnej potrebe úpravy dávkovania v príslušných informáciách o lieku.

Príklady

Príklady liečiv, ktoré môžu s risperidónom potenciálne interagovať alebo u ktorých bolo preukázané, že s risperidónom neinteragujú, sú uvedené nižšie:

Vplyv iných liekov na farmakokinetiku risperidónu

Antibakteriálne liečivá:

- Erytromycín, stredne silný inhibítor CYP3A4 a inhibítor P-gp, nemá vplyv na farmakokinetiku risperidónu a aktívnej zložky.
- Rifampicín, silný induktor CYP3A4 a induktor P-gp, znižuje plazmatické koncentrácie aktívnej zložky.

Anticholinesterázy:

- Donepezil a galantamín, substráty CYP2D6 a CYP3A4, nevykazujú klinicky významný vplyv na farmakokinetiku risperidónu a jeho aktívnej zložky.

Antiepileptiká:

- Preukázalo sa, že karbamazepín, silný induktor CYP3A4 a induktor P-gp, znižuje plazmatické koncentrácie aktívnej zložky. Podobné účinky sa môžu objaviť napr. s fenytoínom a fenobarbitalom, ktoré tiež indukujú pečenný enzým CYP3A4 ako aj P-glykoproteín.
- Topiramát mierne znižoval biologickú dostupnosť risperidónu, ale nie aktívnej zložky. Preto je nepravdepodobné, že by táto interakcia bola klinicky významná.

Antimykotiká:

- Itrakonazol, silný inhibítor CYP3A4 a inhibítor P-gp, pri dávkovaní 200 mg/deň znížil plazmatické koncentrácie aktívnej zložky o približne 70% pri dávkach risperidónu 2 až 8 mg/deň.
- Ketokonazol, silný inhibítor CYP3A4 a inhibítor P-gp, pri dávkovaní 200 mg/deň zvýšil plazmatické koncentrácie risperidónu a znížil plazmatické koncentrácie 9-hydroxyrisperidónu.

Antipsychotiká:

- Fenotiazíny môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie risperidónu, ale nie aktívnej zložky.

Antivirotiká:

- Inhibítory proteázy: K dispozícii nie sú žiadne údaje z formálnej štúdie; keďže je však ritonavir silným inhibítorom CYP3A4 a slabým inhibítorom CYP2D6, ritonavir a inhibítory proteázy posilnené ritonavírom potenciálne zvyšujú koncentrácie aktívnej zložky risperidónu.

Betablokátory:

- Niektoré betablokátory môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie risperidónu, ale nie aktívnej zložky.

Blokátory kalciového kanála:

- Verapamil, stredne silný inhibítor CYP3A4 a inhibítor P-gp, zvyšuje plazmatické koncentrácie risperidónu a aktívnej zložky.

Liečivá s účinkom na gastrointestinálny trakt:

- Antagonisty H₂-receptoru: Cimetidín a ranitidín, slabé inhibítory CYP2D6 a CYP3A4, zvýšili biologickú dostupnosť risperidónu, ale len nepatrne biologickú dostupnosť aktívnej zložky.

SSRI a tricyklické antidepresíva:

- Fluoxetín, silný inhibítor CYP2D6, zvyšuje plazmatické koncentrácie risperidónu, ale v menšom rozsahu koncentrácie aktívnej zložky.
- Paroxetín, silný inhibítor CYP2D6, zvyšuje plazmatické koncentrácie risperidónu, ale v dávkach do 20 mg/deň v menšom rozsahu koncentrácie aktívnej zložky. Vyššie dávky paroxetínu však môžu zvyšovať koncentrácie aktívnej zložky risperidónu.
- Tricyklické antidepresíva môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie risperidónu, ale nie aktívnej zložky. Amitrypilín nemá vplyv na farmakokinetiku risperidónu ani aktívnej antipsychotickej zložky.
- Sertralín, slabý inhibítor CYP2D6, a fluvoxamín, slabý inhibítor CYP3A4, v dávkach do 100 mg/deň neboli spojené s klinicky významnými zmenami koncentrácií aktívnej zložky risperidónu. Dávky sertralínu alebo fluvoxamínu vyššie ako 100 mg/deň však môžu zvýšiť koncentrácie aktívnej zložky risperidónu.

Vplyv risperidónu na farmakokinetiku iných liekov

Antiepileptiká:

- Risperidón nevykazuje klinicky významný vplyv na farmakokinetiku valproátu alebo topiramátu.

Antipsychotiká:

- Aripiprazol, substrát CYP2D6 a CYP3A4: Tablety ani injekcie s obsahom risperidónu nemali vplyv na farmakokinetiku aripiprazolu a jeho aktívneho metabolitu dehydroaripiprazolu.

Digitálisové glykozidy:

- Risperidón nevykazuje žiaden klinicky významný vplyv na farmakokinetiku digoxínu.

Lítium:

- Risperidón nevykazuje žiaden klinicky významný vplyv na farmakokinetiku lítia.

Súbežné používanie risperidónu s furosemidom

Informácie o zvýšenej mortalite u starších pacientov s demenciou, ktorí súbežne užívajú furosemid, pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní risperidónu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

U novorodencov vystavených účinku antipsychotík (vrátane risperidónu) počas tretieho trimestra gravidity sa vyskytuje riziko nežiaducich reakcií vrátane extrapyramídových príznakov a/alebo príznakov z vysadenia, ktorých závažnosť a trvanie po pôrode môže byť rôzna. Objavili sa hlásenia agitácie, hypertónie, hypotónie, trasu, somnolencie, respiračnej tiesne alebo poruchy kŕmenia. Z tohto dôvodu je potrebné novorodencov starostlivo sledovať.

OKEDI sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

Fyzikálno-chemické údaje naznačujú, že sa risperidón/metabolity vylučujú do materského mlieka. Riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom OKEDI sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Risperidón zvyšuje hladinu prolaktínu. Hyperprolaktinémia môže potlačovať hypotalamický GnRH, čo môže mať za následok zníženú sekréciu gonadotropínu štítnou žľazou. To môže naopak spôsobiť inhibíciu reprodukčnej funkcie narušením steroidogenézy v gonadálnych bunkách u žien a aj mužov.

V predklinických štúdiách sa nezaznamenali žiadne významné účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

OKEDI má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje kvôli možným účinkom na nervový systém a zrak (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť preto poučení, aby neviedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, pokiaľ nepoznajú svoju individuálnu citlivosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie, ktoré sa hlásili v klinickom skúšaní fázy 3, sú: zvýšená hladina prolaktínu v krvi (11,7%), hyperprolaktinémia (7,2%), akatízia (5,5%), bolesť hlavy (4,8%), somnolencia (4,1%), zvýšenie telesnej hmotnosti (3,8%), bolesť v mieste podania injekcie (3,1%) a závrat (3,1%).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli všetky hlásené pri risperidóne v klinických skúšaníach a počas skúseností po uvedení lieku na trh s kategóriou frekvencie odhadnutou z klinických skúšaní s risperidónom.

Použitá terminológia a frekvencie sú nasledujúce: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia					
	Frekvencia					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy		pneumónia, bronchitída, infekcia horných dýchacích ciest, sinusitída, infekcia močových ciest, infekcia ucha, chrípka	infekcia dýchacích ciest, cystitída, infekcia oka, tonzilitída, onychomykóza, lokalizovaný infekčný zápal kože a podkožného tkaniva, vírusová infekcia, akarodermatitída	infekcia		
Poruchy krvi a lymfatické ho systému			neutropénia, znížený počet leukocytov, trombocytopénia, anémia, znížené hodnoty hematokritu, zvýšený počet eozinofilov	agranulocytóza ^c		
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť	anafylaktická reakcia ^c		
Poruchy endokrinnéh o systému		hyperprolakti némia ^a		neprimeraná sekrécia antidiuretickéh o hormónu, glykozúria		

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia					
	Frekvencia					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy		zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, znížená chuť do jedla	diabetes mellitus ^b , hyperglykémia, polydipsia, zníženie telesnej hmotnosti, anorexia, zvýšenie cholesterolu v krvi, zvýšenie hladiny triglyceridov v krvi	nadmerná hydratácia ^c , hypoglykémia, hyperinzuliné mia ^c ,	diabetická ketoacidóza	
Psychické poruchy	nespavosť ^d	poruchy spánku, agitovanosť, depresia, úzkosť	mánia, stav zmätenosti, zníženie libida, nervozita, nočné mory	katatónia, somnambuliz mus, poruchy príjmu potravy súvisiace so spánkom, emocionálna otupenosť, anorgazmia		
Poruchy nervového systému	parkinsoni zmus ^d , bolesť hlavy	sedácia/somn olencia, akatízia ^d , dystónia ^d , závrat, dyskinézia ^d , tras	tardívna dyskinéza, mozgová ischémia, strata vedomia, krčie ^d , synkopa, psychomotorická hyperaktivita, porucha rovnováhy, ťažkosti s koordináciou, posturálny závrat, porucha pozornosti, dysartria, dysgeúzia, hypoestézia, parestézia	neuroleptický malígny syndróm, cerebrovaskulá rna porucha, diabetická kóma, kolísanie hlavy, strata odpovede na stimuly, znížená úroveň vedomia		
Poruchy oka		rozmazané videnie, konjunktivití da	svetloplachosť, syndróm suchého oka, zvýšené slzenie, očná hyperémia	glaukóm, porucha pohybu očí, gúľanie očí, tvorba chrást na okraji očného viečka, syndróm vlajúcej dúhovky (peroperatívny) ^c		
Poruchy ucha a labyrintu			vertigo, tinitus, bolesť ucha			

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia					
	Frekvencia					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		tachykardia	fibrilácia predsiení, atrioventrikulárny blok, porucha vodivosti, elektrokardiogram s predĺženým QT intervalom, bradykardia, abnormálny elektrokardiogram, palpitácie	sínusová arytmia		
Poruchy ciev		hypertenzia	hypotenzia, ortostatická hypotenzia, nával horúčavy	pľúcna embólia, trombóza žíl		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		dyspnoe, faryngolaryn- geálna bolesť, kašeľ, kongescia nosu	kongescia dýchacích ciest, sipot, epistaxa	syndróm spánkového apnoe, hyperventiláci- a, šelest, aspiračná pneumónia, kongescia pľúc, dysfónia, porucha dýchania		
Poruchy gastrointesti- nálneho traktu		bolesť brucha, abdominálny diskomfort, vracanie, nevoľnosť, zápcha, hnačka, dyspepsia, sucho v ústach, bolesť zubov	inkontinencia stolice, fekalóma, gastroenteritída, dysfágia, flatulencia	pankreatitída, obštrukcia čriev, opuch jazyka, cheilitída	ileus	
Poruchy pečene a žlčových ciest			zvýšená hladina transamináz, zvýšená hladina gamaglutamyltransf- erázy, zvýšená hladina pečeneových enzýmov	žltáčka		

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia					
	Frekvencia					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, erytém	urtikária, pruritus, alopécia hyperkeratóza, ekzém, suchá koža, zmena farby kože, akné, seboroická ^c dermatitída, poruchy kože, kožné lézie	lieková erupcia, lupiny	angioedém	Stevensov- Johnsonov syndróm / toxická epidermálna nekrolýza ^c
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		svalové kŕče, muskuloskele- tálna bolesť, bolesť chrbta, artralgia	zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi, abnormálny postoj, stuhnutosť kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť šije	rabdomyolýza		
Poruchy obličiek a močových ciest		inkontinencia moču	polakizúria, retencia moču, dyzúria			
Stavy v gravidite, v šestinedelí a perinatálnom období				syndróm z vysadenia lieku u novorodencov ^c		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			erektálna dysfunkcia, porucha ejakulácie, amenorea, porucha menštruácie ^d , gynekomastia, galaktorea, sexuálna dysfunkcia, bolesť prísní, nepríjemný pocit v prsiach, vaginálny výtok	priapizmus ^c , oneskorená menštruácia, bolestivý opuch prs, zväčšenie prs, výtok z prs		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		opuch ^d , pyrexia, bolesť na hrudníku, asténia, únava, bolesť	opuch tváre, zimnica, zvýšená telesná teplota, abnormálna chôdza, smäd, nepríjemný pocit v hrudníku, malátnosť, nezvyčajný pocit, diskomfort	hypotermia, znížená telesná teplota, pocit chladu v končatinách, príznaky z vysadenia lieku, zdurenina ^c		

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia					
	Frekvencia					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu		pád, bolesť v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie	bolesť spojená s podaním lieku, diskomfort v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie			

^a Hyperprolaktinémia môže v niektorých prípadoch viesť ku gynekomastii, poruchám menštruácie, amenoree, anovulácii, galaktoree, poruchám fertility, zníženému libidu, erektilnej dysfunkcii.

^b V placebom kontrolovaných štúdiách bol diabetes mellitus hlásený u 0,18% účastníkov liečených risperidónom v porovnaní s podielom 0,11% v skupine s placebom. Celková miera výskytu vo všetkých klinických skúšaní bola 0,43% u všetkých účastníkov liečených risperidónom.

^c Nebolo pozorované v klinických štúdiách s risperidónom, ale bolo pozorované po uvedení risperidónu na trh.

^d Môže sa objaviť extrapyramidálna porucha: **Parkinsonizmus** (hypersekrécia slín, muskuloskeletálna stuhnutosť, parkinsonizmus, slintanie, svalová stuhnutosť, bradykinéza, hypokinéza, maskovitý výraz tváre, svalové napätie, akinéza, stuhnutie šije, stuhnutie svalov, parkinsonovský postoj, abnormálny glabellárny reflex, parkinsonovský pokojový tras), **Akatízia** (akatízia, nepokoj, hyperkinéza, syndróm nepokojných nôh), tras, **Dyskinéza** (dyskinéza, svalové záškľby, choreoatetóza, atetóza a myoklonus), dystónia. **Dystónia** zahŕňa dystóniu, hypertóniu, tortikolis, mimovoľné svalové kontrakcie, svalové kontrakcie, blefarospazmus, okulogyraciu, paralýzu jazyka, kŕče v tvári, laryngospazmus, myotóniu, opistotonus, orofaryngeálny spazmus, pleurotonus, spazmus jazyka a trizmus. Je potrebné poznamenať, že je uvedené širšie spektrum príznakov, ktoré nevyhnutne nemusia mať extrapyramidálny pôvod. **Insomnia** zahŕňa úvodnú nespavosť, strednú nespavosť. **Kŕče** zahŕňajú kŕče typu grand mal. **Porucha menštruačného cyklu** zahŕňa nepravidelnú menštruáciu, oligomenoreu. **Opuch** zahŕňa generalizovaný opuch, periférny opuch, jamkový opuch.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste podania injekcie

Najčastejšie hlásenou reakciou v mieste podania injekcie bola bolesť. V štúdií fázy 3 nahlásilo 14 z 386 pacientov (3,6%) 18 udalostí bolestivej reakcie na podanie injekcie po celkovo 2 827 podaniach injekcie (0,6%) lieku OKEDI. Závažnosť väčšiny týchto reakcií bola hlásená ako mierne až stredná. Frekvencia a intenzita bolesti v mieste podania injekcie hodnotená účastníkmi mala tendenciu sa postupom času zmierňovať.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Syndróm posturálnej ortostatickej tachykardie.

Skupinové účinky

Po uvedení risperidónu na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady ventrikulárnej arytmie sprevádzané predĺžením QT intervalu (ventrikulárne fibrilácie, ventrikulárna tachykardia), náhle úmrtie, zástava srdca a *torsade de pointes*.

Tromboembólia žíl

Pri antipsychotikách boli hlásené prípady tromboembólie žíl vrátane pľúcnej embólie a prípadov hlbokéj žilnej trombózy (s neznámou frekvenciou).

Zmeny telesnej hmotnosti

Údaje z 12-týždňového dvojito zaslepeného, placebom kontrolovaného skúšania naznačili, že bolo priemerné zvýšenie telesnej hmotnosti oproti východiskovej hodnote 1,4 (-8 až 18) kg po liečbe liekom OKEDI 75 mg, 0,8 (-8 až 47) kg po liečbe liekom OKEDI 100 mg a 0,2 (-12 až 18) kg po liečbe placebom.

Ďalšie informácie o osobitných skupinách pacientov

Pediatrickí pacienti

O účinnosti a bezpečnosti lieku OKEDI u detí nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Starší pacienti

O účinnosti a bezpečnosti lieku OKEDI u starších pacientov so schizofréniou alebo demenciou sú k dispozícii len obmedzené informácie. V klinických štúdiách perorálneho risperidónu sa u starších pacientov s demenciou hlásil prechodný ischemický záchvat s frekvenciou výskytu 1,4% a cievna mozgová príhoda s frekvenciou výskytu 1,5% v porovnaní s ostatnými dospelými. Okrem toho boli hlásené nasledujúce nežiaduce liekové reakcie s frekvenciou výskytu $\geq 5\%$ u starších pacientov s demenciou a najmenej dvojnásobne vyššou frekvenciou pozorovanou v populáciách ostatných dospelých: infekcia močových ciest, periférny opuch, letargia a kašeľ.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Vo všeobecnosti sa hlásili prejavy a príznaky, ktoré boli dôsledkom zhoršenia známych farmakologických účinkov risperidónu. Tieto zahŕňajú ospalosť a sedáciu, tachykardiu a hypotenziu a extrapyramídové príznaky. V prípade predávkovania bolo hlásené predĺženie QT intervalu a kŕče. V súvislosti s predávkovaním risperidónom a paroxetínom bolo hlásené *torsade de pointes*.

V prípade akútneho predávkovania sa má vzat' do úvahy možnosť vplyvu viacerých liekov.

Liečba

Má sa zaistiť a udržať priechodnosť dýchacích ciest a adekvátne okysličenie a ventilácia. Ihneď sa má začať so sledovaním kardiovaskulárnych funkcií a má zahŕňať nepretržité elektrokardiografické sledovanie na zistenie možných arytmií.

Nie je známe špecifické antidotum proti lieku OKEDI. Preto je potrebné začať s príslušnými podpornými opatreniami. Hypotenziu a kolaps obehovej sústavy je potrebné liečiť primeranými opatreniami ako je napr. intravenózne podanie tekutín a/alebo sympatomimetík. V prípade závažných extrapyramídálnych príznakov sa má podať anticholinergikum. V pozornom dohľade lekára a sledovaní sa má pokračovať do zotavenia pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, iné antipsychotiká, ATC kód: N05AX08.

Mechanizmus účinku

Risperidón je selektívny monoaminergný antagonista s jedinečnými vlastnosťami. Má vysokú afinitu voči sérotoninergným 5-HT₂ a dopaminergným D₂ receptorom. Risperidón sa zároveň viaže na alfa 1-adrenergne receptory a s nižšou afinitou na H₁-histaminergné a alfa 2-adrenergne receptory. Risperidón nemá afinitu voči cholinergným receptorom. Hoci je risperidón silným antagonistom D₂ receptorov, na základe čoho sa predpokladá zlepšenie pozitívnych príznakov schizofrénie, v porovnaní

s klasickými antipsychotikami spôsobuje menší pokles motorickej aktivity a indukcie katalépsie. Vyvážený antagonizmus sérotonínu a dopamínu v centrálnej nervovej sústave môže znížiť náchylnosť k extrapyramidovým nežiaducim účinkom a rozšíriť terapeutický účinok na negatívne a afektívne príznaky schizofrénie.

Farmakodynamické účinky

Klinická účinnosť

Účinnosť lieku OKEDI (75 mg a 100 mg) pri liečbe schizofrénie u dospelých bola stanovená v multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 3 s paralelnými skupinami. Štúdie sa zúčastnili pacienti s akútnym zhoršením alebo relapsom schizofrénie (kritériá DSM-5), ktorí mali na začiatku štúdie skóre na stupnici pozitívnych alebo negatívnych príznakov (Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS) v rozmedzí 80 až 120. Počas skríningovej návštevy bol všetkým pacientom, ktorí sa predtým neliečili, perorálne podávaný risperidón v dávke 2 mg/deň počas 3 dní s cieľom zaistiť minimálny výskyt reakcií z precitlivenosti pred skúšaním. Pacienti s liečbou risperidónom v anamnéze v čase skríningu nedostali perorálny risperidón a po randomizácii začali používať priamo liek OKEDI (75 mg a 100 mg) alebo placebom. Štyristotridsaťosem (438) pacientov bolo randomizovaných na podanie 3 intramuskulárnych dávok lieku OKEDI (75 mg alebo 100 mg) alebo placeba každých 28 dní. Priemerný vek pacientov bol 42,0 (SD: 11,02) rokov. Neboli zahrnutí žiadni pacienti vo veku < 18 rokov ani > 65 rokov. Demografické a ďalšie východiskové charakteristiky boli v každej liečebnej skupine podobné. Počas štúdie nebolo dovolené žiadne doplnkové podávanie perorálneho risperidónu.

Primárnym koncovým ukazovateľom bola zmena celkového skóre PANSS na konci štúdie (85. deň) od začiatku štúdie. Pri oboch dávkach lieku OKEDI 75 mg a 100 mg sa preukázalo štatisticky významné zlepšenie v porovnaní s placebom na základe primárneho koncového ukazovateľa (tabuľka 1 a obrázok 1). Tieto výsledky podporujú účinnosť počas celého trvania liečby a zlepšenie PANSS a výsledky pozorovali sa už od 4. dňa s významným oddelením sa od placeba v skupinách s dávkou 100 mg na 8. deň a 75 mg na 15. deň. Podobne ako celkové skóre PANSS, aj pri skóre troch podstupníc pozitívneho, negatívneho a celkového PANSS sa preukázalo postupné zlepšenie (zníženie) od začiatku štúdie.

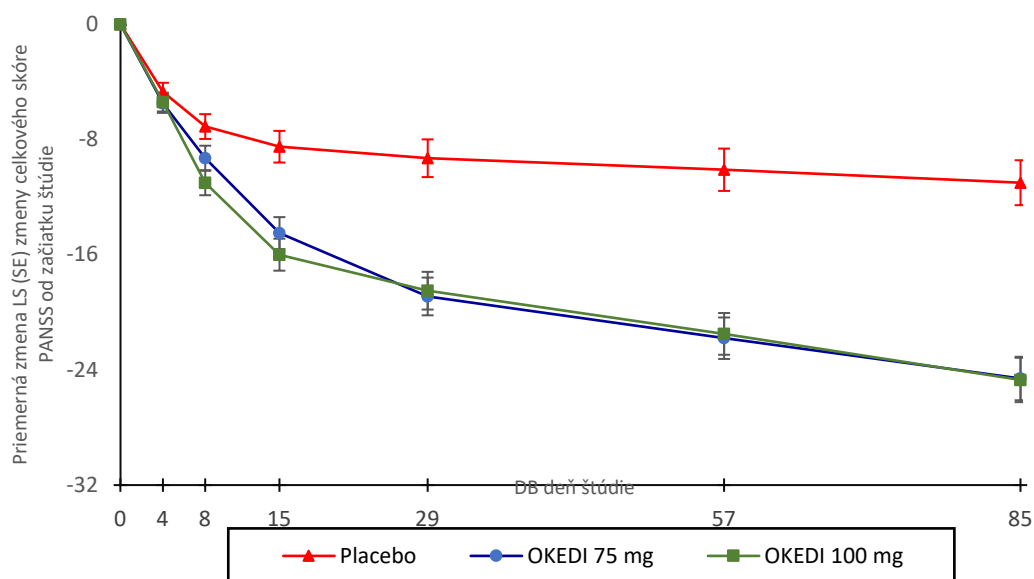
Tabuľka 1: Priemerná zmena celkového skóre PANSS a CGI-S na konci štúdie (85. deň) od začiatku štúdie (populácia mITT)

	Placebo n = 132	OKEDI 75 mg n = 129	OKEDI 100 mg n = 129
Celkové skóre PANSS^(a)			
Priemerné východiskové skóre (SD)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Priemerná zmena LS, 95% IS ^(a)	-11,0, -14,1 až -8,0 rokov	-24,6, -27,5 až -21,6 rokov	-24,7, -27,7 až -21,6 rokov
Rozdiel liečby, 95% IS ^(b)		-13,0, -17,3 až -8,8 rokov	-13,3, -17,6 až -8,9 rokov
Hodnota p		< 0,0001	< 0,0001
Celkové skóre CGI-S^(c)			
Priemerné skóre na začiatku štúdie (SD)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Priemerná zmena LS, 95% IS ^(a)	-0,6, -0,8 až -0,4 rokov	-1,3, -1,5 až -1,2 rokov	-1,3, -1,5 až -1,2 rokov
Rozdiel liečby, 95% IS ^(b)		-0,7, -1,0 až -0,5 rokov	-0,7, -1,0 až -0,5 rokov
Hodnota p		< 0,0001	< 0,0001

a Údaje boli analyzované pomocou zmiešaného modelu opakovaných meraní (mixed model repeated measures, MMRM)

b Rozdiel (OKEDI mínus placebo) v priemernej zmene stanovenej metódou najmenších štvorcov od začiatku štúdie upravený podľa metódy Lawrence a Hunga.

c Otázka pre lekára v rámci stupnice skóre celkového klinického dojmu a závažnosti (CGI-S): „Pri zvážení vašich celkových klinických skúseností v tejto špecifickej populácii, ako by ste posúdili stav duševného ochorenia pacienta teraz?“ na nasledujúcej stupnici so siedmimi bodmi: 1 = normálny stav, vôbec nie je chorý; 2 = na hranici duševného ochorenia; 3 = mierny stav ochorenia; 4 = stredne závažný stav ochorenia; 5 = výrazný stav ochorenia; 6 = závažný stav ochorenia; 7 = stav extrémne chorých pacientov.



vs. Placebo

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

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

Obrázok 1: Zmena celkového skóre PANSS od začiatku štúdie v každom časovom bode dvojito zaslepenej fázy (populácia mITT)

Kľúčový sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti bol definovaný ako priemerná zmena skóre celkového klinického dojmu a závažnosti v 85. dni od začiatku štúdie (CGI-S). V oboch liečebných skupinách s liekom OKEDI sa v porovnaní s placebom preukázalo štatisticky významne lepšie skóre CGI-S od 8. dňa (zníženie skóre od začiatku štúdie -0,4 (0,05) pri 75 mg a -0,6 (0,05) pri 100 mg).

Celková miera odpovede (zníženie celkového skóre PANSS o $> 30\%$ a/alebo CGI-I o 2 „výrazné zlepšenie“ alebo 1 „veľmi výrazné zlepšenie“) v koncovom ukazovateli pri lieku OKEDI bola 56% a štatisticky významná od 8. dňa a 15. dňa pri oboch dávkach v porovnaní s placebom.

Dlhodobá (12 mesiacov) účinnosť lieku OKEDI sa hodnotila v otvorenom predĺžení hlavnej štúdie u 215 pacientov so schizofréniou. Do predĺženej štúdie bolo možné zaradiť pacientov z fázy dvojitého zaslepenia (pacienti prichádzajúci z predchádzajúcej štúdie) a stabilizovaných pacientov, ktorí predtým neboli do štúdie zaradení (noví pacienti). Noví pacienti prešli z perorálneho risperidónu na liek OKEDI 75 mg alebo 100 mg. Účinnosť sa v priebehu času udržala s mierou relapsu 10,7% (95% IS, 6,9% až 15,6%) a mierou ústupu ochorenia 61,0% (95% IS, 53,7% až 68,4%).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Risperidón sa metabolizuje na 9-hydroxyrisperidón, ktorý má podobný farmakologický účinok ako risperidón (pozri Biotransformácia a Eliminácia).

Absorpcia

OKEDI obsahuje risperidón v liekovej forme suspenzie, ktorá vykazuje kombinovaný proces absorpcie. Po intramuskulárnej injekcii sa v okamihu podania injekcie okamžite uvoľní malé množstvo lieku, ktoré je zodpovedné okamžité plazmatické hladiny. Po dosiahnutí prvej maximálnej koncentrácie, priemerné plazmatické koncentrácie trvalo klesli do 14. dňa a následne sa opäť zvýšili, aby sa dosiahla druhá maximálna koncentrácia medzi 21. a 24. dňom. Po druhej maximálnej koncentrácii plazmatické koncentrácie postupne v priebehu času klesali. Suspenzia tvorí zásobu poskytujúcu trvalé terapeutické plazmatické koncentrácie, ktoré sa udržiavajú počas 28-dňového intervalu.

Po jednorazovej i.m. injekcii boli 2 hodiny po podaní priemerné koncentrácie aktívnej zložky 13 ± 9 ng/ml pri lieku OKEDI 75 mg a 29 ± 13 ng/ml pri lieku OKEDI 100 mg. Plazmatické koncentrácie aktívnej zložky po jednom mesiaci po podaní sú 17 ± 8 ng/ml pri lieku OKEDI 75 mg a 21 ± 17 ng/ml pri lieku OKEDI 100 mg a pri väčšine pacientov sa liek úplne vylúči 75 dní po podaní, pričom hodnoty aktívnej zložky sú nižšie ako 1 ng/ml.

Priemerné najnižšie plazmatické koncentrácie ($C_{\min}$) a priemerné maximálne plazmatické koncentrácie ($C_{\max}$) aktívnej zložky po opakovanom intramuskulárnom podaní injekcií OKEDI sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2: $C_{\min}$ a $C_{\max}$ aktívnej zložky po opakovanom podaní intramuskulárnych injekcií lieku OKEDI

Dávka	$C_{\min}$ (SD) ng/ml	$C_{\max}$ (SD) ng/ml
75 mg ^(a)	17,6	35,9
100 mg ^(b)	28,9 (13,7)	69,7 (27,8)

a Súhrnné simulované odhady farmakokinetických (FK) parametrov po 3. dávke lieku OKEDI 75 mg s použitím modelu populačnej (pop) FK

b Súhrnná štatistika FK parametrov po 4. dávke lieku OKEDI 100 mg z klinického skúšania s viacnásobnou dávkou

SD: štandardná odchýlka

Koncentrácie v ustálenom stave pri typickom účastníkovi boli dosiahnuté po prvej dávke.

Priemerná expozícia v ustálenom stave bola pri miestach podania injekcie do deltového a aj sedacieho svalu podobná.

Distribúcia

Distribúcia risperidónu je rýchla. Distribučný objem je 1 - 2 l/kg. Risperidón sa v plazme viaže na albumín a kyslý alfa 1-glykoproteín. Väzba risperidónu na plazmatické bielkoviny je 90% z toho 77% je 9-hydroxyrisperidón.

Biotransformácia a eliminácia

Risperidón sa metabolizuje prostredníctvom CYP2D6 na 9-hydroxyrisperidón, ktorý má podobný farmakologický účinok ako risperidón. Risperidón a 9-hydroxyrisperidón tvoria aktívnu zložku. CYP2D6 podlieha genetického polymorfizmu. U extenzívnych metabolizérov CYP2D6 dochádza k rýchlej premene risperidónu na 9-hydroxyrisperidón, zatiaľ čo u slabých metabolizérov CYP2D6 dochádza k jeho premene oveľa pomalšie. Hoci sa u extenzívnych metabolizérov dosahujú nižšie koncentrácie risperidónu a vyššie koncentrácie 9-hydroxyrisperidónu ako u slabých metabolizérov, je farmakokinetika risperidónu a 9-hydroxyrisperidónu spolu (t. j. aktívnej zložky) po jednorazovom a viacnásobnom podaní u extenzívnych a slabých metabolizérov CYP2D6 podobná.

Ďalšou metabolickou cestou risperidónu je N-dealkylácia. V štúdií na mikrozómoch ľudskej pečene *in vitro* sa preukázalo, že risperidón v klinicky významnej koncentrácii podstatne neinhibuje metabolizmus liečiv metabolizovaných izozýmami cytochrómu P450 vrátane CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 a CYP3A5. Jeden týždeň po podaní sa 70% dávky vylúčilo močom a 14% stolicou. V moči predstavuje risperidón a 9-hydroxyrisperidón 35 - 45% dávky. Zvyšok tvoria neaktívne metabolity. Po perorálnom podaní pacientom so psychózou sa risperidón eliminuje s biologickým polčasom približne 3 hodiny. Polčas eliminácie 9-hydroxyrisperidónu a aktívnej zložky je 24 hodín.

Aktívna zložka sa eliminuje 75 dní po podaní lieku OKEDI, s hodnotami aktívnej zložky nižšími ako 1 ng/ml pri väčšine pacientov.

Injekcia lieku OKEDI verzus perorálny risperidón

Počiatkové plazmatické hladiny pri lieku OKEDI boli v rozmedzí expozície pozorovanej pri perorálnom podávaní 3 - 4 mg risperidónu. Expozícia v ustálenom stave po podaní 100 mg OKEDI v porovnaní so 4 mg perorálneho risperidónu bola o 39% vyššia pre AUC, o 32% pre $C_{\max}$ a bola podobná pre $C_{\min}$. V simuláciách založených na modelovaní populačnej farmakokinetiky sa preukazuje, že expozícia lieku OKEDI 75 mg je podobná expozícii 3 mg perorálneho risperidónu v ustálenom stave.

Pri prechode z perorálneho risperidónu na liek OKEDI sú predpovedané expozície aktívnej zložky v podobných rozsahoch vrátane maximálnych koncentrácií.

Linearita/nelinearita

Zistilo sa, že liek OKEDI vykazuje lineárnu a dávke úmernú farmakokinetiku pri dávkach 75 mg a 100 mg.

Starší pacienti

OKEDI nebol u starších pacientov systematicky skúmaný (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

OKEDI sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek systematicky neskúmal. U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 60 až 89 ml/min), ktorí používali liek OKEDI, sa preukázala podobná expozícia aktívnej zložke ako u pacientov s normálnou funkciou obličiek.

Pri stredne závažnom alebo závažnom ochorení obličiek nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Porucha funkcie pečene

OKEDI sa u pacientov s poruchou funkcie pečene systematicky neskúmal.

Index telesnej hmoty (Body mass index, BMI)

V simuláciách populačnej farmakokinetiky sa preukázali možné zvýšenia plazmatických koncentrácií lieku OKEDI u obéznych alebo morbidne obéznych žien v porovnaní s pacientkami s normálnou telesnou hmotnosťou, bez významného klinického vplyvu.

Pohlavie, rasa a fajčiarske návyky

V analýze pop FK sa neodhalil žiaden zjavný vplyv pohlavia, rasy alebo fajčiarskych návykov na farmakokinetiku risperidónu alebo aktívnej zložky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na zvieracích modeloch *in vitro* a *in vivo* sa preukazuje, že pri vysokých dávkach môže risperidón spôsobiť predĺženie QT intervalu, čo bolo u pacientov spájané s teoreticky zvýšeným rizikom torsade de pointes.

V štúdiách (subchronickej) chronickej perorálnej toxicity, v ktorých sa dávka začala podávať u pohlavne nedozretých potkanov a psov, sa u samcov a samíc objavili od dávky závislé účinky na pohlavné orgány a mliečnu žľazu. Tieto účinky súviseli so zvýšenou sérovou hladinou prolaktínu, ktorá bola spôsobená blokujúcim účinkom risperidónu na dopamínovom D2 receptore. Okrem toho, štúdie na tkanivových kultúrach naznačujú, že rast buniek v ľudskom nádore prsníka môže byť stimulovaný prolaktínom.

Hlavné účinky liečby liekom OKEDI pozorované po štúdiách chronickej (12 mesiacov intramuskulárneho podávania) toxicity u psov a králikov boli v súlade so zisteniami po perorálnej distribúcii risperidónu u potkanov a psov a súviseli s farmakologickými účinkami risperidónu.

Po intramuskulárnom podaní lieku OKEDI sa v 12-cyklových štúdiách toxicity u psov a králikov pozorovali lokálne zmeny a uzlíky v mieste vpichu. Pozostávali zo svalového granulomatózneho zápalu cudzieho telesa, ktorý sa pripisuje prirodzenej reakcii organizmu na prítomnosť cudzej látky. Ďalšie lokálne zmeny pozorované u králikov pri dávke 15 mg/kg (risperidón) súviseli s obsahom dimetylsulfoxidu (DMSO). Všetky tieto zmeny boli výlučne lokálne a preukázala sa ich reverzibilita. U psov sa bezprostredne po podaní pozorovala prechodná bolesť spojená s obsahom DMSO.

Ani v prípade risperidónu, ani v prípade lieku OKEDI sa nepreukázal genotoxický potenciál.

V štúdiách karcinogenity risperidónu po perorálnom podaní u potkanov a myší sa pozoroval nárast adenómov hypofýzy (myš), adenómov endokrinného pankreasu (potkan) a adenómov mliečnej žľazy (oba druhy). Tieto nádory môžu súvisieť s dlhodobým antagonizmom na dopamínovom D2 receptore a s hyperprolaktinémiou. Význam zistení týkajúcich sa nádorov u hlodavcov z hľadiska rizika pre ľudí nie je známy.

Risperidón nebol teratogénny u potkanov a králikov. V reprodukčných štúdiách s risperidónom na potkanoch sa pozorovali nežiaduce účinky na správanie rodičov pri párení a na pôrodnú hmotnosť a prežívanie mláďat. U potkanov bola intrauterinná expozícia risperidónu spojená s kognitívnymi deficitmi v dospelosti. Iné antagonisty dopamínu pri podávaní gravidným zvieratám vyvolali negatívne účinky na učenie a motorický vývoj mláďat.

V štúdiu toxicity na mláďatách potkanov sa pozorovala zvýšená úmrtnosť mláďat a oneskorenie fyzického vývoja. V 40-týždňovej štúdiu na mladých psoch bolo pohlavné dozrievanie oneskorené. Na základe plochy pod krivkou (AUC) nebol rast dlhých kostí u dospievajúcich psov ovplyvnený pri 3,6-násobku maximálnej expozície u ľudí (1,5 mg/deň), pričom účinky na dlhé kosti a pohlavné dozrievanie u dospievajúcich psov sa pozorovali pri 15-násobku maximálnej expozície u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Naplnená injekčná striekačka s práškom

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

Naplnená injekčná striekačka s vehikulom

Dimetylsulfoxid

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

OKEDI sa má použiť ihneď po rekonštitúcii.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka s práškom

Injekčná striekačka z polyméru z cyklického olefinu s krytom trysky a piestovým uzáverom pozostávajúcim z chlórbutylovej gumy pokrytej polytetrafluóretylénom.

Naplnená injekčná striekačka s vehikulom

Injekčná striekačka z polyméru z cyklického olefinu s chlórbutylovým gumeným krytom hrotu a brómbutylovým gumeným piestovým uzáverom pokrytým etyléntetrafluóretylénovým kopolymérom. Dávky sú odlišené podľa farby použitej na prstovej príruke naplnenej injekčnej striekačky s vehikulom: 100 mg (modrá) a 75 mg (červená).

Rozpúšťadlo na rekonštitúciu sa dodáva v nasledujúcich dávkových silách:

- Naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom obsahujúca 0,383 ml dimetylsulfoxidu (rozpúšťadlo pre OKEDI 75 mg).
- Naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom obsahujúca 0,490 ml dimetylsulfoxidu (rozpúšťadlo pre OKEDI 100 mg).

Každá súprava lieku OKEDI obsahuje:

- Vrečko z hliníkovej fólie s jednou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou prášok a vrečko so silikagelovým vysušovadlom.
- Vrečko z hliníkovej fólie s jednou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou vehikulum a vrečko so silikagelovým vysušovadlom.
- Jednu sterilnú 2-palcovú (0,90 x 51 mm [20G]) injekčnú ihlu s bezpečnostným krytom používanú na podanie do sedacieho svalu.
- Jednu sterilnú 1-palcovú (0,80 x 25 mm [21G]) injekčnú ihlu s bezpečnostným krytom používanú na podanie do deltového svalu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

- Len na intramuskulárne použitie.
- Pacientovi sa má injekcia podať ihneď po rekonštitúcii.
- Súčasťou sú dve sterilné injekčné ihly s bezpečnostným krytom na podanie injekcie do sedacieho a deltového svalu. Pred podaním lieku si jednu z nich vyberiete.

- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny. Všetky pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom OKEDI sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa (pozri *Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov*).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

OKEDI 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

EU/1/21/1621/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. februára 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Španielsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ
INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

OKEDI 75 mg

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
risperidón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg risperidónu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: poly(D,L-laktid-ko-glykolid) a dimetylsulfoxid

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Škatuľka súpravy obsahuje:

1 naplnenú injekčnú striekačku s práškom a vysušovadlo

1 naplnenú injekčnú striekačku s vehikulom na rekonštitúciu a vysušovadlo

2 sterilné ihly s ochranným krytom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na intramuskulárne použitie po rekonštitúcii

Len na jednorazové použitie

Na rekonštitúciu použite iba naplnenú injekčnú striekačku s vehikulom, ktorá je súčasťou súpravy

Použite ihneď po rekonštitúcii

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1621/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VRECKO Z HLINÍKOVEJ FÓLIE NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU

OKEDI 75 mg
prášok na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
risperidón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Na rekonštitúciu použite iba naplnenú injekčnú striekačku s vehikulom, ktorá je súčasťou súpravy

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE S PRÁŠKOM
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

OKEDI 75 mg
prášok na injekciu s predĺženým uvoľňovaním
risperidón
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

**VRECKO Z HLINÍKOVEJ FÓLIE NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU
S VEHIKULOM**

1. NÁZOV LIEKU

Vehikulum pre OKEDI 75 mg
vehikulum na injekčnú suspenziu

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE S VEHIKULOM
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vehikulum na OKEDI 75 mg
i.m. po rekonštitúcii

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

OKEDI 100 mg

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
risperidón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg risperidónu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: poly(D,L-laktid-ko-glykolid) a dimetylsulfoxid.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Škatuľka súpravy obsahuje:

1 naplnenú injekčnú striekačku s práškom a vysušovadlom

1 naplnenú injekčnú striekačku s vehikulom na rekonštitúciu a vysušovadlom

2 sterilné ihly s ochranným krytom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na intramuskulárne použitie po rekonštitúcii

Len na jednorazové použitie

Na rekonštitúciu použite iba naplnenú injekčnú striekačku s vehikulom, ktorá je súčasťou súpravy

Použite ihneď po rekonštitúcii

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1621/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VRECKO Z HLINÍKOVEJ FÓLIE NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU

OKEDI 100 mg
prášok na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
risperidón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Na rekonštitúciu použite iba naplnenú injekčnú striekačku s vehikulom, ktorá je súčasťou súpravy

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE S PRÁŠKOM
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

OKEDI 100 mg
prášok na injekciu s predĺženým uvoľňovaním
risperidón
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

**VRECKO Z HLINÍKOVEJ FÓLIE NA NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU
S VEHIKULOM**

1. NÁZOV LIEKU

Vehikulum na OKEDI 100 mg
vehikulum na injekčnú suspenziu

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE S VEHIKULOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vehikulum na OKEDI 100 mg
i.m. po rekonštitúcii

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

OKEDI 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je OKEDI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OKEDI
3. Ako používať OKEDI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OKEDI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OKEDI a na čo sa používa

OKEDI obsahuje liečivo risperidón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „antipsychotiká“.

OKEDI sa používa u dospelých pacientov na liečbu schizofrénie, pri ktorej môžete vidieť, počuť alebo cítiť veci, ktoré nie sú skutočné, veriť veciam, ktoré nie sú reálne, alebo sa cítiť nezvyčajne podozrievavo či zmätene.

Liek OKEDI je určený pre pacientov, u ktorých sa preukáže znášanlivosť a účinnosť risperidónu podávaného ústami (napr. tablety).

OKEDI môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zastaviť návrat vašich príznakov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OKEDI

Nepoužívajte OKEDI:

- ak ste alergický na risperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OKEDI, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problém so srdcom. Príklady zahŕňajú nepravidelný srdcový rytmus alebo ak máte sklon k nízkemu krvnému tlaku alebo ak užívate lieky na krvný tlak. OKEDI môže spôsobiť nízky krvný tlak. Môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- viete o akýchkoľvek faktoroch, ktoré môžu viesť k cievnej mozgovej príhode, ako je napr. vysoký krvný tlak, srdcovocievna porucha alebo problémy s krvnými cievami v mozgu.
- sa u vás niekedy objavili mimovoľné pohyby jazyka, úst a tváre.
- ste niekedy mali ochorenie, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú telesnú teplotu, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženú úroveň vedomia (tiež známe ako neuroleptický malígny syndróm).

- máte Parkinsonovu chorobu.
- trpíte demenciou.
- viete, že ste v minulosti mali nízky počet bielych krviniek (čo mohlo, ale nemuselo byť spôsobené inými liekmi).
- máte cukrovku.
- máte epilepsiu.
- ste muž a niekedy ste mali predĺženú alebo bolestivú erekciu.
- máte problémy s kontrolou vašej telesnej teploty alebo prehrievaním.
- máte problémy s obličkami.
- máte problémy s pečeňou.
- máte nezvyčajne vysokú hladinu hormónu prolaktín v krvi alebo ak máte nádor, ktorý je pravdepodobne závislý od prolaktínu.
- vy alebo niekto iný vo vašej rodine ste niekedy v minulosti mali krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájali s tvorbou krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať risperidón ústami alebo používať liek OKEDI.

Počas liečby

U pacientov užívajúcich risperidón sa veľmi zriedkavo v krvi pozoroval nebezpečne nízky počet určitého typu bielych krviniek potrebných na boj proti infekciám. Preto vám lekár môže pred liečbou a počas nej kontrolovať počet bielych krviniek.

Hoci ste v minulosti znášali risperidón podávaný ústami, po podaní injekcií lieku OKEDI sa zriedkavo vyskytujú alergické reakcie. Ak sa u vás objaví vyrážka, opuch hrdla, svrbenie alebo problémy s dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie.

OKEDI môže spôsobiť zvýšenie telesnej hmotnosti. Značné zvýšenie telesnej hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

U pacientov používajúcich liek OKEDI sa pozorovala cukrovka alebo zhoršenie stavu už existujúcej cukrovky. Preto má váš lekár kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s už existujúcou cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina glukózy v krvi.

OKEDI často zvyšuje hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“. To môže spôsobiť vedľajšie účinky ako napr. poruchy menštruácie alebo problémy s plodnosťou u žien alebo zväčšenie prsníkov u mužov (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak sa takéto vedľajšie účinky objavia, odporúča sa stanoviť hladinu prolaktínu v krvi.

Počas operácie oka z dôvodu zákalu šošoviek (katarakty) sa môžu objaviť problémy, ktoré môžu viesť k poškodeniu oka. Ak máte naplánovanú operáciu oka, nezabudnite informovať svojho očného lekára, že používate tento liek.

Deti a dospelí

Tento liek nepodávajú deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a OKEDI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

S lekárom alebo lekárnikom je dôležité porozprávať sa najmä v prípade, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov

- Lieky s účinkom na váš mozog napr. na upokojenie (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky proti bolesti (opiáty), lieky proti alergii (niektoré antihistaminiká), pretože liek OKEDI môže zvýšiť tlmivý účinok všetkých týchto liekov.
- Lieky, ktoré môžu meniť elektrickú aktivitu vášho srdca ako napr. lieky na liečbu malárie, problémov so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré lieky na liečbu depresie alebo iné lieky na liečbu duševných ochorení.
- Lieky, ktoré spomaľujú srdcový tep.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi (napríklad niektoré lieky na odvodnenie).
- Lieky na liečbu zvýšeného krvného tlaku. OKEDI môže spôsobiť zníženie krvného tlaku.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (ako napr. levodopa).
- Lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulancia ako napr. metylfenidát).
- Lieky na odvodnenie (diuretiká) používané pri srdcových problémoch alebo opuchu častí vášho tela v dôsledku nahromadenia príliš veľkého množstva tekutiny (ako napr. furosemid alebo chlórthiazid). Liek OKEDI používaný samostatne alebo s furosemidom môže predstavovať pre starších ľudí s demenciou zvýšené riziko cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia.

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinok risperidónu

- Rifampicín (liečivo na liečbu niektorých infekcií).
- Karbamazepín, fenytoín (liečivá na epilepsiu).
- Fenobarbital.

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto liečivá, môžete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť účinok risperidónu

- Chinidín (používa sa pri niektorých typoch srdcových ochorení).
- Liečivá na depresiu (ako napr. paroxetín, fluoxetín, tricyklické antidepresíva).
- Liečivá nazývané betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).
- Fenotiazíny (ako napr. liečivá používané na liečbu psychózy alebo na upokojenie).
- Cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka).
- Itrakonazol a ketokonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií).
- Niektoré liečivá používané pri liečbe HIV/AIDS ako napr. ritonavir.
- Verapamil, liečivo používané na liečbu vysokého krvného tlaku a/alebo nezvyčajného srdcového rytmu.
- Sertralín a fluvoxamín, liečivá používané na liečbu depresie a iných psychiatrických porúch.

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto liečivá, môžete potrebovať inú dávku risperidónu

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať liek OKEDI.

OKEDI a jedlo, nápoje a alkohol

Pri používaní lieku OKEDI sa vyhnite konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či ho môžete používať.
- U novorodencov matiek, ktoré užívali risperidón v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva), sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: triaška, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, rozrušenie, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, bude potrebné, aby ste kontaktovali lekára.

- Liek OKEDI môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, ktorý môže ovplyvniť plodnosť (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby liekom OKEDI sa môže objaviť závrat, únava a problémy so zrakom. Neved'te vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

3. Ako používať OKEDI

Liek OKEDI vám podá zdravotnícky pracovník formou vnútro svalovej injekcie do hornej časti ramena alebo sedacieho svalu každých 28 dní. Injekcie sa majú podávať striedavo do pravej a ľavej strany.

Odporúčaná dávka je 75 mg každých 28 dní, ale môže byť potrebná vyššia dávka 100 mg každých 28 dní. Váš lekár rozhodne o dávke OKEDI, ktorá je pre vás vhodná.

Ak sa v súčasnosti liečite inými antipsychotikami ako risperidónom, ale v minulosti ste užívali risperidón, najmenej 6 dní pred začiatkom liečby liekom OKEDI musíte užívať risperidón podávaný ústami.

Ak ste nikdy neužívali žiadnu formu risperidónu, najmenej 14 dní pred začiatkom liečby liekom OKEDI začnete užívať risperidón podávaný ústami. Dĺžku trvania obdobia užívania risperidónu podávaného ústami určí váš lekár.

Ak máte problémy s obličkami

Podávanie lieku OKEDI sa neodporúča u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek.

Ak vám podajú viac lieku OKEDI, ako majú

- Okamžite navštívte lekára.
- V prípade predávkovania sa môžete cítiť ospalo alebo unavene alebo mať nezvyčajné pohyby tela, problémy so státím a chôdzou, pociťovať závrat v dôsledku nízkeho krvného tlaku alebo mať nezvyčajný srdcový rytmus alebo záchvaty.

Ak prestanete používať OKEDI

Účinky lieku sa stratia. Tento liek neprestávajte používať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár, pretože sa vaše príznaky môžu vrátiť.

Je dôležité, aby ste nevynechali návštevy lekára, počas ktorých máte dostať injekcie tohto lieku každých 28 dní. Ak nemôžete dodržať termín návštevy, ihneď kontaktujte svojho lekára a dohodnite sa na inom termíne, kedy môžete prísť na injekciu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšie pohotovostné oddelenie, ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z nasledujúcich menej častých vedľajších účinkov (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- objaví sa tardívna dyskíneza (záškľaby alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré nemôžete ovládať).

Okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšie pohotovostné oddelenie, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- objavia sa krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu krvnými cievami dostať do pľúc a spôsobiť bolesť v hrudníku a ťažkosti s dýchaním.
- objaví sa horúčka, svalová stuhnutosť, potenie alebo znížená úroveň vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“).
- ste muž a objaví sa u vás predĺžená alebo bolestivá erekcia. Toto sa nazýva priapizmus.
- sa u vás objaví závažná alergická reakcia, pre ktorú je typická horúčka, opuch úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosť, svrbenie, kožná vyrážka alebo pokles krvného tlaku (anafylaktická reakcia alebo angioedém). Hoci ste v minulosti znášali risperidón podávaný ústami, po podaní injekcií lieku OKEDI sa zriedkavo vyskytujú alergické reakcie.
- máte tmavočervený alebo hnedý moč alebo výrazne zníženú častosť močenia spolu so svalovou slabosťou alebo problémami s pohybom rúk a nôh. Môže ísť o príznaky rabdomyolýzy (náhleho poškodenia svalov).
- máte slabosť alebo závrat, horúčku, zimnicu alebo vredy v ústach. Môžu to byť prejavy veľmi nízkeho počtu granulocytov (typ bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú v boji proti infekcii).

Môžu sa objaviť aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti so zaspávaním alebo zotrvaním v spánku,
- parkinsonizmus: poruchy pohybu môžu zahŕňať pomalé alebo zhoršené pohyby, pocit stuhnutosti alebo napätia svalov a niekedy dokonca pocit „zmeravenia“ pri pohybe a jeho následné odznenie. Ďalšie prejavy zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, pokojový tras, zvýšené vylučovanie slín a/alebo slinenie a stratu výrazu tváre.
- bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pneumónia (infekcia pľúc), bronchitída (infekcia hlavných dýchacích ciest v pľúcach), infekcia prínosových dutín, infekcia močových ciest, infekcia ucha, chrípka, príznaky podobné chrípke, bolesť hrdla, kašeľ, upchatý nos, horúčka, očnú infekciu alebo „ružové oko“,
- zvýšená hladina hormónu nazývaného „prolaktín“ zistená pri vyšetrení krvi. Príznaky vysokej hladiny prolaktínu sa objavujú menej často a u mužov môžu zahŕňať zväčšenie prsníkov, ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie, zníženú sexuálnu túžbu. U žien môžu zahŕňať únik mlieka z prsníkov, poruchy menštruácie, vynechanie menštruácie, stratu ovulácie, problémy s plodnosťou.
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená alebo znížená chuť do jedla,
- poruchy spánku, podráždenosť, depresia, úzkosť, pocit ospalosti alebo nižšia úroveň pozornosti
- dystónia (mimovoľné sťahovanie svalov, ktoré spôsobuje pomalé opakované pohyby alebo nezvyčajné držanie tela), dyskinéza (iný stav, ktorý ovplyvňuje mimovoľné pohyby svalov vrátane opakovaných, kŕčovitých alebo točivých pohybov alebo zásklbov),
- tremor (chvenie), svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, pád,
- rozmazané videnie,
- inkontinencia moču (mimovoľný únik moču),
- rýchla srdcová frekvencia, vysoký krvný tlak, dýchavičnosť,
- bolesť brucha, nezvyčajný nepríjemný pocit, vracanie, nevoľnosť, zápcha, závrat, hnačka, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť zubov,
- vyrážka, začervenanie kože, reakcia v mieste podania injekcie (zahŕňajúca nepríjemný pocit, bolesť, začervenanie alebo opuch), opuch tela, rúk alebo nôh, bolesť hrudníka, nedostatok energie a sily, únava, bolesť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia močového mechúra, zápal mandlí, hubová infekcia nechtov, infekcia hlbších vrstiev kože, vírusová infekcia, zápal kože spôsobený roztočmi,
- zníženie alebo zvýšenie počtu bielych krviniek v krvi, zníženie počtu krvných doštičiek (krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), málokrvnosť alebo znížená hodnota hematokritu (zníženie počtu červených krviniek), zvýšenie hladiny enzýmu kreatínfosfokinázy v krvi, zvýšenie hladín pečeneových enzýmov v krvi,
- nízky krvný tlak, pokles krvného tlaku po postavení sa, sčervenanie, ischémia mozgu (nedostatočné prekrvenie mozgu),
- cukrovka, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerné pitie vody, zvýšená hladina cholesterolu v krvi, úbytok telesnej hmotnosti, anorexia, vysoká hladina triglyceridov (tukov) v krvi,
- mánia (povznesená nálada), zmätenosť, znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory,
- mdloba, kŕče (záchvaty), pocit točenia (vertigo), tinitus, bolesť ucha,
- nepokojné nutkanie pohybovať časťami tela, porucha rovnováhy, nezvyčajná koordinácia, slabá pozornosť, problémy s rečou, strata chuti alebo nezvyčajné vnímanie chuti, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit mravčenia, pichania alebo znecitlivenia na koži,
- nepravidelná a často rýchla srdcová frekvencia, pomalá srdcová frekvencia, nezvyčajný elektrokardiogram (vyšetrenie, ktorým sa meria elektrická aktivita srdcového rytmu), palpitácie (pocit chvenia alebo búšenia v hrudníku), prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca,
- stiahnutie dýchacích ciest, sipot (hrubý/svišťavý zvuk počas dýchania), krvácanie z nosa,
- nezvyčajné držanie tela, stuhnutosť kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku, nezvyčajná chôdza, smäd, pocit nevoľnosti, nepríjemný pocit v hrudníku alebo celkovo nepríjemný pocit, pocit „že nie ste vo svojej koži“,
- infekcia alebo podráždenie žalúdka alebo čriev, únik stolice, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť alebo vetry, časté močenie, neschopnosť vymočiť sa, bolesť pri močení,
- strata menštruácie alebo iné problémy s cyklom, únik mlieka z prsníkov, porucha sexuálnej funkcie, bolesť alebo nepríjemné pocity v prsníkoch, vaginálny výtok, porucha erekcie, porucha ejakulácie, zväčšenie prsníkov u mužov,
- žihľavka, zhrubnutie kože, porucha kože, intenzívne svrbenie kože, vypadávanie vlasov, ekzém (zapálené, svrbíace, popraskané a drsné miesta na koži), suchá koža, zmena farby kože, akné, seboroická dermatitída (červená, šupinatá, mastná, svrbíaca a zapálená koža), poškodenie kože
- svetloplachosť, suché oko, zvýšené slzenie,
- alergická reakcia, zimnica.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- infekcia,
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču, nebezpečne nadmerný príjem vody, nadbytok cukru v moči, nízka hladina cukru v krvi, zvýšená hladina inzulínu (hormónu, ktorý kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi,
- neprítomnosť odpovede na stimuláciu, katatónia (nehybnosť alebo nereagovanie v bdelom stave), nízka úroveň vedomia, námesačnosť, poruchy príjmu potravy súvisiace so spánkom, problémy s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle plytké dýchanie, infekcia pľúc spôsobená vdýchnutím potravy do dýchacích ciest, stiahnutie pľúc, porucha dýchacích ciest, porucha hlasu, praskavé zvuky v pľúcach, emocionálna otupenosť, neschopnosť dosiahnuť orgazmus,
- problémy s krvnými cievami v mozgu, kóma v dôsledku nekontrolovanej cukrovky, mimovoľný tras hlavy,
- glaukóm (zvýšený tlak v oku), problémy s pohybom očí, gúľanie očí, tvorba chrást/zápal na okraji očných viečok, problémy s očami počas operácie sivého zákalu,
- zápal podžalúdkovej žľazy, upchatie čriev,
- opuch jazyka, popraskané pery, lupiny, žltáčka (zožltnutie kože a očí), stvrdnutie kože,
- zväčšenie prsníkov, opuch prsníkov (tvrdé, opuchnuté, bolestivé prsníky z nadmernej tvorby mlieka),
- pokles telesnej teploty, chlad v rukách a nohách,

- príznaky z vysadenia lieku (aj u novorodencov).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- život ohrozujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky,
- nedostatočný pohyb črevnej svaloviny, ktorý spôsobuje ich upchatie.

Neznáme: z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu

- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá sa môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OKEDI

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, hliníkových vreckách alebo štítkoch na injekčných striekačkách po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Liek OKEDI použite ihneď po rekonštitúcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OKEDI obsahuje

Liečivo je risperidón.

Liečivo sa nachádza len v injekčnej striekačke s práškom. Po rekonštitúcii je dodané množstvo risperidónu 75 mg.

Ďalšie zložky sú:

Naplnená injekčná striekačka s práškom: poly-(D, L-laktid-ko-glykolid).

Naplnená injekčná striekačka s vehikulom: dimetylsulfoxid.

Ako vyzerá OKEDI a obsah balenia

Každá škatuľka súpravy lieku OKEDI prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním obsahuje:

- hliníkové vrecko s jednou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou prášok (v tomto prášku sa nachádza liečivo risperidón) a vrecko so silikagelovým vysušovadlom. Prášok je sypký, bielej až bielo žltkastej farby.
- hliníkové vrecko s jednou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou vehikulum a vrecko so silikagelovým vysušovadlom. Naplnená injekčná striekačka s vehikulom obsahuje číry roztok a má ČERVENÚ prírubu na prst.

- jednu sterilnú 2-palcovú (0,90 x 51 mm [20G]) injekčnú ihlu s ochranným krytom na podanie i.m. injekcie do sedacieho svalu.
- jednu sterilnú 1-palcovú (0,80 x 25 mm [21G]) injekčnú ihlu s ochranným krytom na podanie i.m. injekcie do deltového svalu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Slovenská republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

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

Ισπανία

Τηλ: +34 91 375 62 30

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

Spānija

Tel: +34 91 375 62 30

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

OKEDI 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Dôležité informácie

Na zaistenie úspešného podania lieku OKEDI je potrebné pozorne si preštudovať tieto podrobné Pokyny na použitie.

Používajte s dodanými pomôckami

Pomôcky v škatuľke súpravy sú špeciálne navrhnuté na použitie s liekom OKEDI. OKEDI sa musí rekonštituovať len vehikulom dodaným v škatuľke súpravy.

ŽIADNU z pomôcok v tejto súprave **nenahrádzajte**.

Dávku podajte ihneď po rekonštitúcii. Len na intramuskulárne použitie po rekonštitúcii.

Správne dávkovanie

Na zaistenie dodania plánovanej dávky lieku OKEDI sa musí podať celý obsah rekonštituovanej injekčnej striekačky.

Súprava na jednorazové použitie

1. SKONTROLUJTE OBSAH

Na čistom pracovnom povrchu otvorte vrecká a zlikvidujte vrecko s vysušovadlom.

Škatuľka súpravy lieku OKEDI obsahuje:

- jedno vrecko z hliníkovej fólie s naplnenou injekčnou striekačkou lieku OKEDI s BIELYM piestom a BIELOU prírubou na prst. Injekčná striekačka je označená .
- jedno vrecko z hliníkovej fólie s naplnenou injekčnou striekačkou s VEHIKULOM pre liek OKEDI s PRIESVITNÝM piestom a ČERVENOU prírubou na prst. Injekčná striekačka je označená .
- dve injekčné ihly na podávanie (21G, 1-palcová na podanie do deltového svalu [zelený kryt] a 20G, 2-palcová na podanie do sedacieho svalu [žltý kryt]).

Ak je niektorá z pomôcok poškodená, súpravu zlikvidujte.

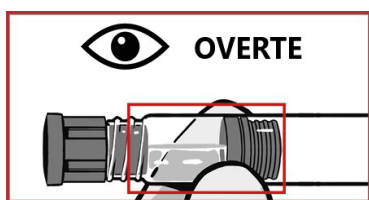
Ak pozoruje prítomnosť akýchkoľvek cudzích častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, liek OKEDI nepodávajte.

1.1 Skontrolujte injekčnú striekačku s vehikulom

UISTITE sa, že tekutosť VEHIKULA je normálna.

Vehikulum zamrzá pri teplote nižšej ako 19 °C.

Ak je zmrazené alebo čiastočne zmrazené, nechajte ho rozmraziť dotykom rúk alebo pri izbovej teplote dovtedy, kým sa neobnoví tekutosť a až potom pokračujte v podávaní.



1.2 Vyprázdenie injekčnej striekačky s práškom

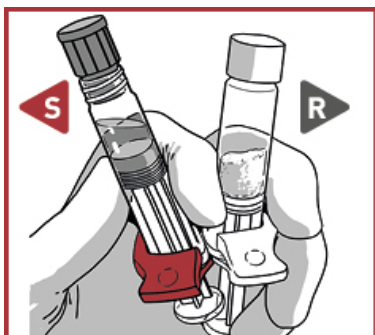
Po injekčnej striekačke lieku OKEDI POKLEPTE, aby ste uvoľnili prípadný usadený prášok v blízkosti uzáveru.



2. SPOJTE INJEKČNÉ STRIEKAČKY

2.1 Z injekčných striekačiek vo vzpriamenej polohe odstráňte uzávery

Obidve injekčné striekačky držte vo vzpriamenej polohe, aby ste predišli stratám lieku.



Z injekčnej striekačky s vehikulom STIAHNITE uzáver.



Uzáver injekčnej striekačky s práškom OTOČTE a STIAHNITE.

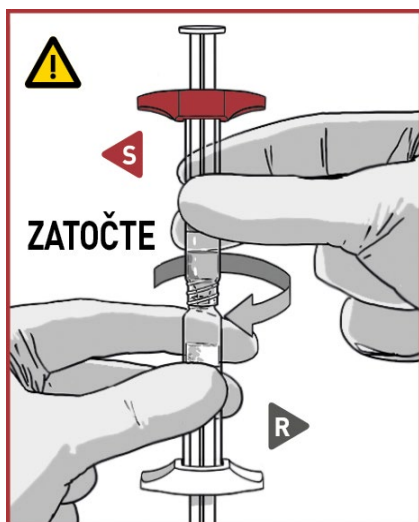


2.2 Spojte injekčné striekačky

Vezmite injekčnú striekačku s vehikulom S farebnou prírubou na prst a položte ju na vrchnú časť injekčnej striekačky s práškom R alebo ju pri spájaní mierne nakloňte.

Injekčné striekačky OTÁČAJTE smerom k sebe, kým nepocítite mierny odpor.

Uistite sa, že injekčná striekačka s práškom R je vo vzpriamenej polohe, aby ste predišli stratám lieku.



3. OBSAH PREMIEŠAJTE

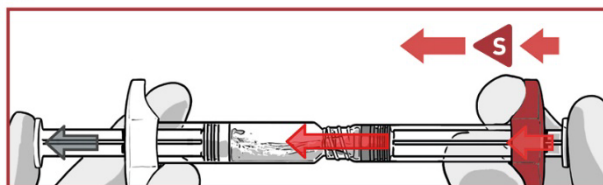
ZASTAVTE SA A PRED ZAČATÍM SI PREČÍTAJTE TÚTO ČASŤ, INAK SA LIEK NEMUSÍ SPRÁVNE REKONŠTITUOVAŤ.

- **PEVNE ZATLAČTE** obsah injekčnej striekačky s vehikulom smerom do injekčnej striekačky s práškom.
- **NEČAKAJTE**, kým sa prášok navlhčí a **RÝCHLO** začnite premiešavať obsah **RÝCHLYM** a striedavým stláčaním piestov 100-krát (2 stlačenia za 1 sekundu, približne 1 minútu).
- **UISTITE** sa, že liek prechádza z jednej injekčnej striekačky do druhej pre správne premiešavanie: liek je viskózný a pri stláčaní piestov bude potrebné, aby ste použili silu.

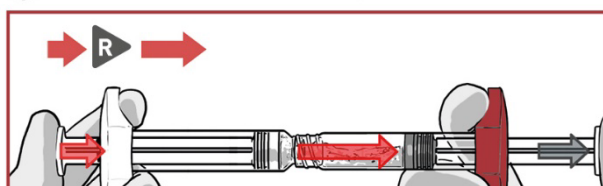
Striedavo **premiešavajte** najmenej **100-krát**.

1 následne 2

1 **ZATLAČTE** **S** (farebná prírubu)



2 **ZATLAČTE** **R**



100 stlačení
(2 stlačenia/sekunda)



približne 1 min

Uistite sa, že liek prechádza z jednej injekčnej striekačky do druhej

Keď je liek správne premiešaný, bude mať vzhľad homogénnej suspenzie sivobielej až žltkastej farby a hustú konzistenciu.



Po rekonštitúcii ihneď pokračujte v príprave injekčnej striekačky na podanie, aby ste predišli strate homogenity.

4. PRIPRAVTE INJEKČNÚ STRIEKAČKU NA PODANIE INJEKCIE

4.1 Liek preneste

Zatlačte na piest **R** smerom nadol a preneste všetok obsah do injekčnej striekačky **S**, ktorá má pripojenú farebnú prírubu na prst.

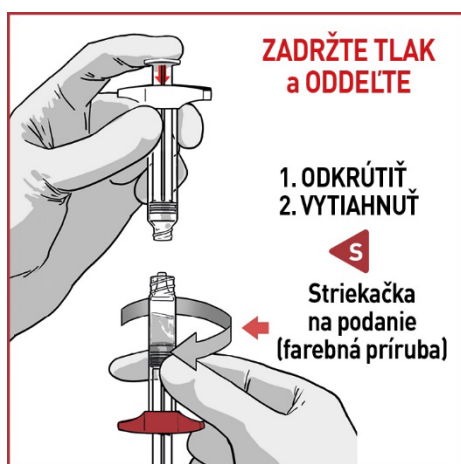
Uistite sa, že bol prenesený všetok obsah.



4.2 Injekčné striekačky odpojte

Po prenesení celého objemu lieku oddel'te obidve injekčné striekačky odkrútením.

OKEDI sa má **podat' okamžite**, aby sa predišlo strate homogenity.



4.3 Pripojte sterilnú injekčnú ihlu s ochranným krytom

Vyberte si správnu injekčnú ihlu:

- deltový sval: 21G, 1-palcová na podanie do deltového svalu (zelený kryt).
- sedací sval: 20G, 2-palcová na podanie do sedacieho svalu (žltý kryt).

Injekčnú ihlu pripojte otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek. **Neut'ahujte príliš pevne.**

4.4 Odstráňte prebytočný vzduch

Odstráňte kryt injekčnej ihly a z tubusu injekčnej striekačky vytlačte prebytočný vzduch (len veľké bubliny).

NEVYTĽÁČAJTE žiadne kvapky lieku

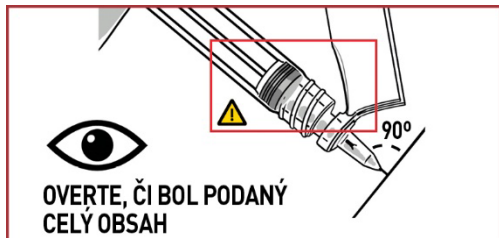
Ak sa na špičke injekčnej ihly objaví liek, jemne potiahnite piestom smerom späť, aby ste predišli vyliatiu lieku.



5. PODAJTE A ZLIKVIDUJTE

5.1 Injekčne podajte liek

Injekčnú ihlu vpichnete nadoraz do svalu. **INJEKCIU NEPODÁVAJTE ŽIADNOU INOU CESTOU.**

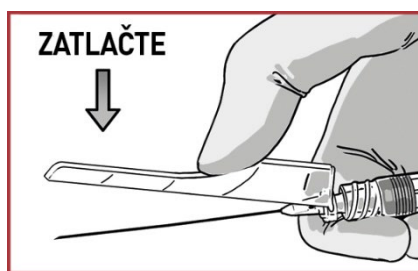
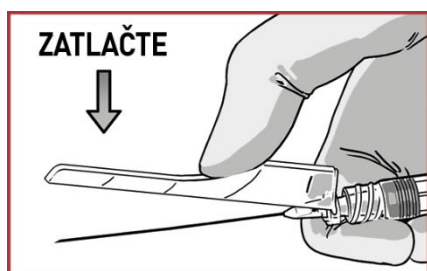


HUSTÝ LIEK, PODÁVAJTE POMALY A PLYNULE. A UISTITE SA ŽE STE HO INJEKČNE PODALI CELÝ.

- Čas podávania injekcie je dlhší ako zvyčajne z dôvodu viskozity lieku.
- Pred vytiahnutím injekčnej ihly počkajte niekoľko sekúnd.
- Predíd'te neúmyselnému podaniu do krvnej cievy.

5.2 Liek zlikvidujte

Injekčnú ihlu zakryte zatlačením ochranného krytu prstom alebo o rovný povrch a ihneď ju zlikvidujte v bezpečnej nádobe na ostré predmety.



Písomná informácia pre používateľa

OKEDI 100 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. (pozri časť 4.4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je OKEDI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OKEDI
3. Ako používať OKEDI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OKEDI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OKEDI a na čo sa používa

OKEDI obsahuje liečivo risperidón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „antipsychotiká“.

OKEDI sa používa u dospelých pacientov na liečbu schizofrénie, pri ktorej môžete vidieť, počuť alebo cítiť veci, ktoré nie sú skutočné, veriť veciam, ktoré nie sú reálne, alebo sa cítiť nezvyčajne podozrievavo či zmätene.

Liek OKEDI je určený pre pacientov, u ktorých sa preukáže znášanlivosť a účinnosť risperidónu perorálneho ústami (napr. tablety).

OKEDI môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zastaviť návrat vašich príznakov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OKEDI

Nepoužívajte OKEDI:

- ak ste alergický na risperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OKEDI, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problém so srdcom. Príklady zahŕňajú nepravidelný srdcový rytmus alebo ak máte sklon k nízkemu krvnému tlaku alebo ak užívate lieky na krvný tlak. OKEDI môže spôsobiť nízky krvný tlak. Môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- viete o akýchkoľvek faktoroch, ktoré môžu viesť k cievnej mozgovej príhode, ako je napr. vysoký krvný tlak, srdcovocievna porucha alebo problémy s krvnými cievami v mozgu.
- sa u vás niekedy objavili mimovoľné pohyby jazyka, úst a tváre.
- ste niekedy mali ochorenie, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú telesnú teplotu, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženú úroveň vedomia (tiež známe ako neuroleptický malígny syndróm).

- máte Parkinsonovu chorobu.
- trpíte demenciou.
- viete, že ste v minulosti mali nízky počet bielych krviniek (čo mohlo, ale nemuselo byť spôsobené inými liekmi).
- máte cukrovku.
- máte epilepsiu.
- ste muž a niekedy ste mali predĺženú alebo bolestivú erekciu.
- máte problémy s kontrolou vašej telesnej teploty alebo prehrievaním.
- máte problémy s obličkami.
- máte problémy s pečeňou.
- máte nezvyčajne vysokú hladinu hormónu prolaktín v krvi alebo ak máte nádor, ktorý je pravdepodobne závislý od prolaktínu.
- vy alebo niekto iný vo vašej rodine ste niekedy v minulosti mali krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájali s tvorbou krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať risperidón ústami alebo používať liek OKEDI.

Počas liečby

U pacientov užívajúcich risperidón sa veľmi zriedkavo v krvi pozoroval nebezpečne nízky počet určitého typu bielych krviniek potrebných na boj proti infekciám. Preto vám lekár môže pred liečbou a počas nej kontrolovať počet bielych krviniek.

Hoci ste v minulosti znášali risperidón podávaný ústami, po podaní injekcií lieku OKEDI sa zriedkavo vyskytujú alergické reakcie. Ak sa u vás objaví vyrážka, opuch hrdla, svrbenie alebo problémy s dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie.

OKEDI môže spôsobiť zvýšenie telesnej hmotnosti. Značné zvýšenie telesnej hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

U pacientov používajúcich liek OKEDI sa pozorovala cukrovka alebo zhoršenie stavu už existujúcej cukrovky. Preto má váš lekár kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s už existujúcou cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina glukózy v krvi.

OKEDI často zvyšuje hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“. To môže spôsobiť vedľajšie účinky ako napr. poruchy menštruácie alebo problémy s plodnosťou u žien alebo zväčšenie prsníkov u mužov (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak sa takéto vedľajšie účinky objavia, odporúča sa stanoviť hladinu prolaktínu v krvi.

Počas operácie oka z dôvodu zákalu šošoviek (katarakty) sa môžu objaviť problémy, ktoré môžu viesť k poškodeniu oka. Ak máte naplánovanú operáciu oka, nezabudnite informovať svojho očného lekára, že používate tento liek.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a OKEDI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

S lekárom alebo lekárnikom je dôležité porozprávať sa najmä v prípade, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov

- Lieky s účinkom na váš mozog napr. na upokojenie (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky proti bolesti (opiáty), lieky proti alergii (niektoré antihistaminiká), pretože liek OKEDI môže zvýšiť tlmivý účinok všetkých týchto liekov.
- Lieky, ktoré môžu meniť elektrickú aktivitu vášho srdca ako napr. lieky na liečbu malárie, problémov so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré lieky na liečbu depresie alebo iné lieky na liečbu duševných ochorení.
- Lieky, ktoré spomaľujú srdcový tep.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi (napríklad niektoré lieky na odvodnenie).
- Lieky na liečbu zvýšeného krvného tlaku. OKEDI môže spôsobiť zníženie krvného tlaku.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (ako napr. levodopa).
- Lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulancia ako napr. metylfenidát).
- Lieky na odvodnenie (diuretiká) používané pri srdcových problémoch alebo opuchu častí vášho tela v dôsledku nahromadenia príliš veľkého množstva tekutiny (ako napr. furosemid alebo chlórthiazid). Liek OKEDI používaný samostatne alebo s furosemidom môže predstavovať pre starších ľudí s demenciou zvýšené riziko cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia.

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinok risperidónu

- Rifampicín (liečivo na liečbu niektorých infekcií).
- Karbamazepín, fenytoín (liečivá na epilepsiu).
- Fenobarbital.

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto liečivá, môžete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť účinok risperidónu

- Chinidín (používa sa pri niektorých typoch srdcových ochorení).
- Liečivá na depresiu (ako napr. paroxetín, fluoxetín, tricyklické antidepresíva).
- Liečivá nazývané betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).
- Fenotiazíny (ako napr. liečivá používané na liečbu psychózy alebo na upokojenie).
- Cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka).
- Itrakonazol a ketokonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií).
- Niektoré liečivá používané pri liečbe HIV/AIDS ako napr. ritonavir.
- Verapamil, liečivo používané na liečbu vysokého krvného tlaku a/alebo nezvyčajného srdcového rytmu.
- Sertralín a fluvoxamín, liečivá používané na liečbu depresie a iných psychiatrických porúch.

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto liečivá, môžete potrebovať inú dávku risperidónu

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať liek OKEDI.

OKEDI a jedlo, nápoje a alkohol

Pri používaní lieku OKEDI sa vyhnite konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či ho môžete používať.
- U novorodencov matiek, ktoré užívali risperidón v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva), sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: triaška, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, rozrušenie, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, bude potrebné, aby ste kontaktovali lekára.

- Liek OKEDI môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, ktorý môže ovplyvniť plodnosť (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby liekom OKEDI sa môže objaviť závrat, únava a problémy so zrakom. Neved'te vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

3. Ako používať OKEDI

Liek OKEDI vám podá zdravotnícky pracovník formou vnútro svalovej injekcie do hornej časti ramena alebo sedacieho svalu každých 28 dní. Injekcie sa majú podávať striedavo do pravej a ľavej strany.

Odporúčaná dávka je 75 mg každých 28 dní, ale môže byť potrebná vyššia dávka 100 mg každých 28 dní. Váš lekár rozhodne o dávke OKEDI, ktorá je pre vás vhodná.

Ak sa v súčasnosti liečite inými antipsychotikami ako risperidónom, ale v minulosti ste užívali risperidón, najmenej 6 dní pred začiatkom liečby liekom OKEDI musíte užívať risperidón podávaný ústami.

Ak ste nikdy neužívali žiadnu formu risperidónu, najmenej 14 dní pred začiatkom liečby liekom OKEDI začnete užívať risperidón podávaný ústami. Dĺžku trvania obdobia užívania risperidónu podávaného ústami určí váš lekár.

Ak máte problémy s obličkami

Podávanie lieku OKEDI sa neodporúča u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek.

Ak vám podajú viac lieku OKEDI, ako majú

- Okamžite navštívte lekára.
- V prípade predávkovania sa môžete cítiť ospalo alebo unavene alebo mať nezvyčajné pohyby tela, problémy so státím a chôdzou, pociťovať závrat v dôsledku nízkeho krvného tlaku alebo mať nezvyčajný srdcový rytmus alebo záchvaty.

Ak prestanete používať OKEDI

Účinky lieku sa stratia. Tento liek neprestávajte používať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár, pretože sa vaše príznaky môžu vrátiť.

Je dôležité, aby ste nevynechali návštevy lekára, počas ktorých máte dostať injekcie tohto lieku každých 28 dní. Ak nemôžete dodržať termín návštevy, ihneď kontaktujte svojho lekára a dohodnite sa na inom termíne, kedy môžete prísť na injekciu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšie pohotovostné oddelenie, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich nezvyčajných vedľajších účinkov (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- objaví sa tardívna dyskíneza (záškľaby alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré nemôžete ovládať).

Okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšie pohotovostné oddelenie, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- objavia sa krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu krvnými cievami dostať do pľúc a spôsobiť bolesť v hrudníku a ťažkosti s dýchaním.
- objaví sa horúčka, svalová stuhnutosť, potenie alebo znížená úroveň vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“).
- ste muž a objaví sa u vás predĺžená alebo bolestivá erekcia. Toto sa nazýva priapizmus.
- sa u vás objaví závažná alergická reakcia, pre ktorú je typická horúčka, opuch úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosť, svrbenie, kožná vyrážka alebo pokles krvného tlaku (anafylaktická reakcia alebo angioedém). Hoci ste v minulosti znášali risperidón podávaný ústami, po podaní injekcií lieku OKEDI sa zriedkavo vyskytujú alergické reakcie.
- máte tmavočervený alebo hnedý moč alebo výrazne zníženú častosť močenia spolu so svalovou slabosťou alebo problémami s pohybom rúk a nôh. Môže ísť o príznaky rabdomyolýzy (náhleho poškodenia svalov).
- máte slabosť alebo závrat, horúčku, zimnicu alebo vredy v ústach. Môžu to byť prejavy veľmi nízkeho počtu granulocytov (typ bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú v boji proti infekcii).

Môžu sa objaviť aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti so zaspávaním alebo zotrvaním v spánku,
- parkinsonizmus: poruchy pohybu, ktoré môžu zahŕňať pomalé alebo zhoršené pohyby, pocit stuhnutosti alebo napätia svalov a niekedy dokonca pocit „zmeravenia“ pri pohybe a jeho následné odznenie. Ďalšie prejavy zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, pokojový tras, zvýšené vylučovanie slín a/alebo slinenie a stratu výrazu tváre.
- bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pneumónia (infekcia pľúc), bronchitída (infekcia hlavných dýchacích ciest v pľúcach), infekcia prínosových dutín, infekcia močových ciest, infekcia ucha, chrípka, príznaky podobné chrípke, bolesť hrdla, kašeľ, upchatý nos, horúčka, očná infekcia alebo „ružové oko“,
- zvýšená hladina hormónu nazývaného „prolaktín“ zistená pri vyšetrení krvi. Príznaky vysokej hladiny prolaktínu sa objavujú menej často a u mužov môžu zahŕňať zväčšenie prsníkov, ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie, zníženú sexuálnu túžbu. U žien môžu zahŕňať únik mlieka z prsníkov, poruchy menštruácie, vynechanie menštruácie, stratu ovulácie, problémy s plodnosťou.
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená alebo znížená chuť do jedla,
- poruchy spánku, podráždenosť, depresia, úzkosť, pocit ospalosti alebo nižšia úroveň pozornosti,
- dystónia (mimovoľné sťahovanie svalov, ktoré spôsobuje pomalé opakované pohyby alebo nezvyčajné držanie tela), dyskinéza (iný stav, ktorý ovplyvňuje mimovoľné pohyby svalov vrátane opakovaných, krčovitých alebo točivých pohybov alebo záškľbov),
- tremor (chvenie), svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, pád,
- rozmazané videnie,
- inkontinencia moču (mimovoľný únik moču),
- rýchla srdcová frekvencia, vysoký krvný tlak, dýchavičnosť,
- bolesť brucha, nezvyčajný nepríjemný pocit, vracanie, nevoľnosť, zápcha, závrat, hnačka, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť zubov,
- vyrážka, začervenanie kože, reakcia v mieste podania injekcie (zahŕňajúca nepríjemný pocit, bolesť, začervenanie alebo opuch), opuch tela, rúk alebo nôh, bolesť hrudníka, nedostatok energie a sily, únava, bolesť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia močového mechúra, zápal mandlí, hubová infekcia nechtov, infekcia hlbších vrstiev kože, vírusová infekcia, zápal kože spôsobený roztočmi,
- zníženie alebo zvýšenie počtu bielych krviniek v krvi, zníženie počtu krvných doštičiek (krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), málokrvnosť alebo znížená hodnota hematokritu (zníženie počtu červených krviniek), zvýšenie hladiny enzýmu kreatínfosfokinázy v krvi, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi,
- nízky krvný tlak, pokles krvného tlaku po postavení sa, sčervenanie, ischémia mozgu (nedostatočné prekrvenie mozgu),
- cukrovka, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerné pitie vody, zvýšená hladina cholesterolu v krvi, úbytok telesnej hmotnosti, anorexia, vysoká hladina triglyceridov (tukov) v krvi,
- mánia (povznesená nálada), zmätenosť, znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory,
- mdloba, kŕče (záchvaty), pocit točenia (vertigo), tinitus, bolesť ucha,
- nepokojné nutkanie pohybovať časťami tela, porucha rovnováhy, nezvyčajná koordinácia, slabá pozornosť, problémy s rečou, strata chuti alebo nezvyčajné vnímanie chuti, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit mravčenia, pichania alebo znecitlivenia na koži,
- nepravidelná a často rýchla srdcová frekvencia, pomalá srdcová frekvencia, nezvyčajný elektrokardiogram (vyšetrenie, ktorým sa meria elektrická aktivita srdcového rytmu), palpitácie (pocit chvenia alebo búšenia v hrudníku), prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca,
- stiahnutie dýchacích ciest, sipot (hrubý/svišťavý zvuk počas dýchania), krvácanie z nosa,
- nezvyčajné držanie tela, stuhnutosť kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku, nezvyčajná chôdza, smäd, pocit nevoľnosti, nepríjemný pocit v hrudníku alebo celkovo nepríjemný pocit, pocit „že nie ste vo svojej koži“,
- infekcia alebo podráždenie žalúdka alebo čriev, únik stolice, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť alebo vetry, časté močenie, neschopnosť vymočiť sa, bolesť pri močení,
- strata menštruácie alebo iné problémy s cyklom, únik mlieka z prsníkov, porucha sexuálnej funkcie, bolesť alebo nepríjemné pocity v prsníkoch, vaginálny výtok, porucha erekcie, porucha ejakulácie, zväčšenie prsníkov u mužov,
- žihľavka, zhrubnutie kože, porucha kože, intenzívne svrbenie kože, vypadávanie vlasov, ekzém (zapálené, svrbíace, popraskané a drsné miesta na koži), suchá koža, zmena farby kože, akné, seboroická dermatitída (červená, šupinatá, mastná, svrbíaca a zapálená koža), poškodenie kože
- svetloplachosť, suché oko, zvýšené slzenie,
- alergická reakcia, zimnica.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- infekcia,
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču, nebezpečne nadmerný príjem vody, nadbytok cukru v moči, nízka hladina cukru v krvi, zvýšená hladina inzulínu (hormónu, ktorý kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi, vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi,
- neprítomnosť odpovede na stimuláciu, katatónia (nehybnosť alebo nereagovanie v bdelom stave), nízka úroveň vedomia, námesačnosť, poruchy príjmu potravy súvisiace so spánkom, problémy s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle plytké dýchanie, infekcia pľúc spôsobená vdýchnutím potravy do dýchacích ciest, stiahnutie pľúc, porucha dýchacích ciest, porucha hlasu, praskavé zvuky v pľúcach, emocionálna otupenosť, neschopnosť dosiahnuť orgazmus,
- problémy s krvnými cievami v mozgu, kóma v dôsledku nekontrolovanej cukrovky, mimovoľný tras hlavy, krvná zrazenina v žilách, upchatie tepny v pľúcach,
- glaukóm (zvýšený tlak v oku), problémy s pohybom očí, gúľanie očí, tvorba chrást/zápal na okraji očných viečok, problémy s očami počas operácie sivého zákalu,
- zápal podžalúdkovej žľazy, upchatie čriev,
- opuch jazyka, popraskané pery, lupiny, žltáčka (zožltnutie kože a očí), stvrdnutie kože,
- zväčšenie prsníkov, opuch prsníkov (tvrdé, opuchnuté, bolestivé prsníky z nadmernej tvorby mlieka),
- pokles telesnej teploty, chlad v rukách a nohách,

- príznaky z vysadenia lieku (aj u novorodencov).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- život ohrozujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky,
- nedostatočný pohyb črevnej svaloviny, ktorý spôsobuje ich upchatie.

Neznáme: z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu

- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá sa môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OKEDI

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, hliníkových vreckách alebo štítkoch na injekčných striekačkách po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Liek OKEDI použite ihneď po rekonštitúcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OKEDI obsahuje

Liečivo je risperidón.

Liečivo sa nachádza len v injekčnej striekačke s práškom. Po rekonštitúcii je dodané množstvo risperidónu 100 mg.

Ďalšie zložky sú:

Naplnená injekčná striekačka s práškom: poly-(D, L-laktid-ko-glykolid).

Naplnená injekčná striekačka s vehikulom: dimetylsulfoxid.

Ako vyzerá OKEDI a obsah balenia

Každá škatuľka súpravy lieku OKEDI prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním obsahuje:

- hliníkové vrecko s jednou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou prášok (v tomto prášku sa nachádza liečivo risperidón) a vrecko so silikagelovým vysušovadlom. Prášok je sypký, bielej až bielo žltkastej farby.
- hliníkové vrecko s jednou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou vehikulum a vrecko so silikagelovým vysušovadlom. Naplnená injekčná striekačka s vehikulom obsahuje číry roztok a má MODRÚ prírubu na prst.

- jednu sterilnú 2-palcovú (0,90 x 51 mm [20G]) injekčnú ihlu s ochranným krytom na podanie i.m. injekcie do sedacieho svalu.
- jednu sterilnú 1-palcovú (0,80 x 25 mm [21G]) injekčnú ihlu s ochranným krytom na podanie i.m. injekcie do deltového svalu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Slovenská republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

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

Ισπανία

Τηλ: +34 91 375 62 30

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

Spānija

Tel: +34 91 375 62 30

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

OKEDI 100 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Dôležité informácie

Na zaistenie úspešného podania lieku OKEDI je potrebné pozorne si preštudovať tieto podrobné Pokyny na použitie.

Používajte s dodanými pomôckami

Pomôcky v škatuľke súpravy sú špeciálne navrhnuté na použitie s liekom OKEDI. OKEDI sa musí rekonštituovať len vehikulom dodaným v škatuľke súpravy.

ŽIADNU z pomôcok v tejto súprave **nenahrádzajte**.

Dávku podajte ihneď po rekonštitúcii. Len na intramuskulárne použitie po rekonštitúcii.

Správne dávkovanie

Na zaistenie dodania plánovanej dávky lieku OKEDI sa musí podať celý obsah rekonštituovanej injekčnej striekačky.

Súprava na jednorazové použitie

1. SKONTROLUJTE OBSAH

Na čistom pracovnom povrchu otvorte vrecká a zlikvidujte vrecko s vysušovadlom.

Škatuľka súpravy lieku OKEDI obsahuje:

- jedno vrecko z hliníkovej fólie s naplnenou injekčnou striekačkou lieku OKEDI s BIELYM piestom a BIELOU prírubou na prst. Injekčná striekačka je označená .
- jedno vrecko z hliníkovej fólie s naplnenou injekčnou striekačkou s VEHIKULOM pre liek OKEDI s PRIESVITNÝM piestom a MODROU prírubou na prst. Injekčná striekačka je označená .
- dve injekčné ihly na podávanie (21G, 1-palcová na podanie do deltového svalu [zelený kryt] a 20G, 2-palcová na podanie do sedacieho svalu [žltý kryt]).

Ak je niektorá z pomôcok poškodená, súpravu zlikvidujte.

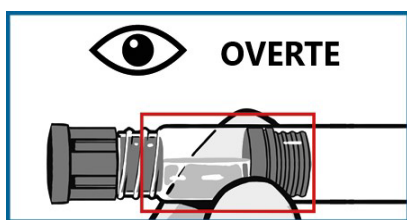
Ak pozoruje prítomnosť akýchkoľvek cudzích častíc a/alebo zmenu fyzikálnych vlastností, liek OKEDI nepodávajte.

1.1 Skontrolujte injekčnú striekačku s vehikulom

UISTITE sa, že tekutosť VEHIKULA je normálna.

Vehikulum zamrzá pri teplote nižšej ako 19 °C.

Ak je zmrazené alebo čiastočne zmrazené, nechajte ho rozmraziť dotykom rúk alebo pri izbovej teplote dovtedy, kým sa neobnoví tekutosť a až potom pokračujte v podávaní.



1.2 Vyprázdenie injekčnej striekačky s práškom

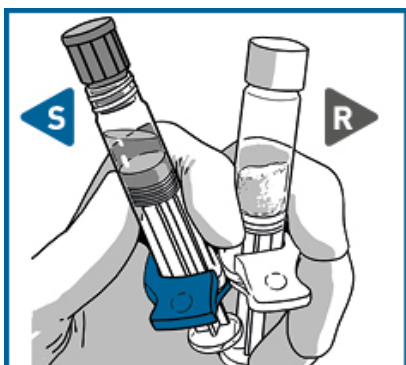
Po injekčnej striekačke lieku OKEDI POKLEPTE, aby ste uvoľnili prípadný usadený prášok v blízkosti uzáveru.



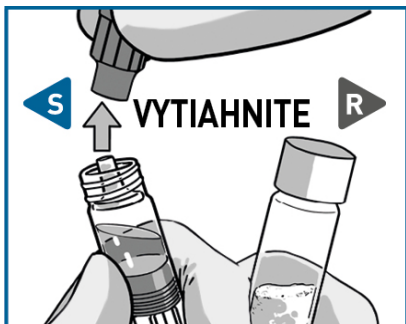
2. SPOJTE INJEKČNÉ STRIEKAČKY

2.1 Z injekčných striekačiek vo vzpriamenej polohe odstráňte uzávery

Obidve injekčné striekačky držte vo vzpriamenej polohe, aby ste predišli stratám lieku.



Z injekčnej striekačky s vehikulom STIAHNITE uzáver.



Uzáver injekčnej striekačky s práškom OTOČTE a STIAHNITE.

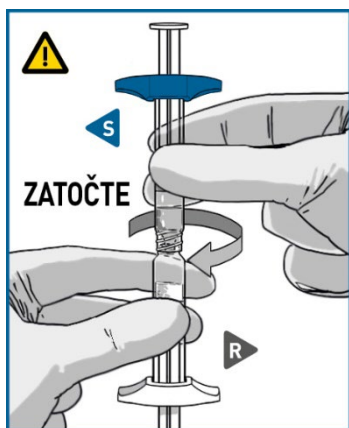


2.2 Spojte injekčné striekačky

Vezmite injekčnú striekačku s vehikulom S farebnou prírubou na prst s a položte ju na vrchnú časť injekčnej striekačky s práškom R alebo ju pri spájaní mierne nakloňte.

Injekčné striekačky OTÁČAJTE smerom k sebe, kým nepocítite mierny odpor.

Uistite sa, že injekčná striekačka s práškom R je vo vzpriamenej polohe, aby ste predišli stratám lieku.



3. OBSAH PREMIEŠAJTE

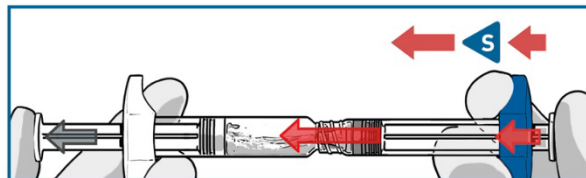
ZASTAVTE SA A PRED ZAČATÍM SI PREČÍTAJTE TÚTO ČASŤ, INAK SA LIEK NEMUSÍ SPRÁVNE REKONŠTITUOVAŤ.

- **PEVNE ZATLAČTE** obsah injekčnej striekačky s vehikulom smerom do injekčnej striekačky s práškom.
- **NEČAKAJTE**, kým sa prášok navlhčí a **RÝCHLO** začnite premiešavať obsah **RÝCHLYM** a striedavým stláčaním piestov 100-krát (2 stlačenia za 1 sekundu, približne 1 minútu).
- **UISTITE** sa, že liek prechádza z jednej injekčnej striekačky do druhej pre správne premiešavanie: liek je viskózný a pri stláčaní piestov bude potrebné, aby ste použili silu.

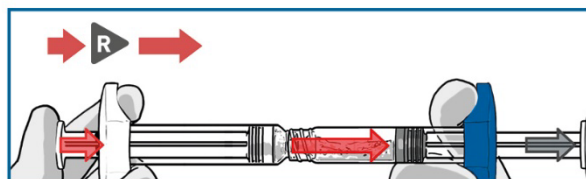
Striedavo **premiešavajte** najmenej **100-krát**.

1 následne 2

1 **ZATLAČTE** **S** (farebná prírubu)



2 **ZATLAČTE** **R**



100 stlačení
(2 stlačenia/sekunda)

 približne 1 min

Uistite sa, že liek prechádza z jednej injekčnej striekačky do druhej

Keď je liek správne premiešaný, bude mať vzhľad homogénnej suspenzie sivobielej až žltkastej farby a hustú konzistenciu.



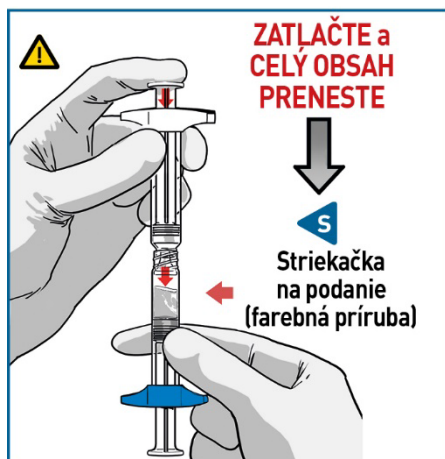
Po rekonštitúcii ihneď pokračujte v príprave injekčnej striekačky na podanie, aby ste predišli strate homogenity.

4. PRIPRAVTE INJEKČNÚ STRIEKAČKU NA PODANIE INJEKCIE

4.1 Liek preneste

Zatlačte na piest **R** smerom nadol a preneste všetok obsah do injekčnej striekačky **S**, ktorá má pripojenú farebnú prírubu na prst.

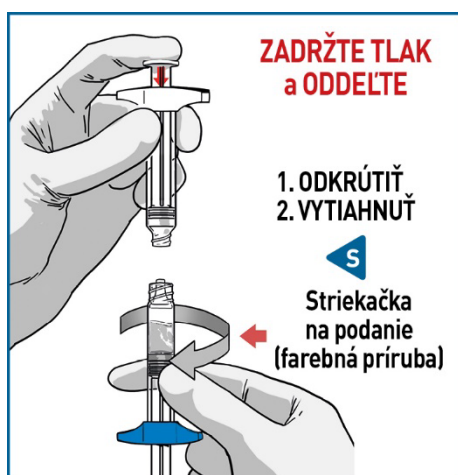
Uistite sa, že bol prenesený všetok obsah.



4.2 Injekčné striekačky odpojte

Po prenesení celého objemu lieku oddel'te obidve injekčné striekačky odkrútením.

OKEDI sa má **podat' okamžite**, aby sa predišlo strate homogenity.



4.3 Pripojte sterilnú injekčnú ihlu s ochranným krytom

Vyberte si správnu injekčnú ihlu:

- deltový sval: 21G, 1-palcová na podanie do deltového svalu (zelený kryt).
- sedací sval: 20G, 2-palcová na podanie do sedacieho svalu (žltý kryt).

Injekčnú ihlu pripojte otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek. **Neut'ahujte príliš pevne.**

4.4 Odstráňte prebytočný vzduch

Odstráňte kryt injekčnej ihly a z tubusu injekčnej striekačky vytlačte prebytočný vzduch (len veľké bubliny).

NEVYTĽÁČAJTE žiadne kvapky lieku

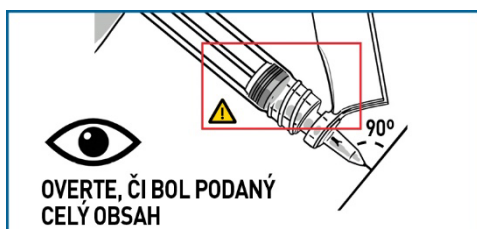
Ak sa na špičke injekčnej ihly objaví liek, jemne potiahnite piestom smerom späť, aby ste predišli vyliatiu lieku.



5. PODAJTE A ZLIKVIDUJTE

5.1 Injekčne podajte liek

Injekčnú ihlu vpichnete nadoraz do svalu. **INJEKCIU NEPODÁVAJTE ŽIADNOU INOU CESTOU.**



HUSTÝ LIEK, PODÁVAJTE POMALY A PLYNULE. A UISTITE SA ŽE STE HO INJEKČNE PODALI CELÝ.

- Čas podávania injekcie je dlhší ako zvyčajne z dôvodu viskozity lieku.
- Pred vytiahnutím injekčnej ihly počkajte niekoľko sekúnd.
- Predíd'te neúmyselnému podaniu do krvnej cievy.

5.2 Liek zlikvidujte

Injekčnú ihlu zakryte zatlačením ochranného krytu prstom alebo o rovný povrch a ihneď ju zlikvidujte v bezpečnej nádobe na ostré predmety.

