

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OKEDI 75 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

OKEDI 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

OKEDI 75 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg ρισπεριδόνης.

OKEDI 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg ρισπεριδόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Προγεμισμένη σύριγγα κόνεως
Λευκή έως λευκοκίτρινη μη συσσωματωμένη κόνις.

Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη για ανασύσταση
Διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το OKEDI ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες για τους οποίους έχουν τεκμηριωθεί ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα με την από του στόματος ρισπεριδόνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το OKEDI θα πρέπει να χορηγείται κάθε 28 ημέρες με ενδομυϊκή (IM) ένεση.
Η έναρξη του OKEDI θα πρέπει να γίνεται ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο του ασθενούς:

Ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης ανταπόκρισης στη ρισπεριδόνη που είναι τρεχόντως σταθεροποιημένοι με από του στόματος αντιψυχωσικά (ήπια έως μέτρια ψυχωτικά συμπτώματα)
Για τους ασθενείς που είναι σταθεροποιημένοι με από του στόματος ρισπεριδόνη, η αλλαγή σε OKEDI μπορεί να γίνει χωρίς προηγούμενη τιτλοποίηση.

Για τους ασθενείς που είναι σταθεροποιημένοι με άλλα από του στόματος αντιψυχωσικά (πέραν της ρισπεριδόνης) θα πρέπει να γίνεται τιτλοποίηση με από του στόματος ρισπεριδόνη πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI. Η διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης θα πρέπει να είναι

επαρκώς μακρά (τουλάχιστον 6 ημέρες) ώστε να επαληθεύεται η ανεκτικότητα και η απόκριση στη ρισπεριδόνη.

Ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ποτέ σε θεραπεία με από του στόματος ρισπεριδόνη

Για τους ασθενείς που είναι υποψήφιοι να λάβουν το OKEDI και ΔΕΝ έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ρισπεριδόνη, η ανεκτικότητα και η απόκριση στη ρισπεριδόνη πρέπει να επαληθεύονται με μια περίοδο θεραπείας με από του στόματος ρισπεριδόνη πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI. Η διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης συνιστάται να είναι τουλάχιστον 14 ημέρες.

Αλλαγή από ρισπεριδόνη από του στόματος σε OKEDI

Οι συνιστώμενες δόσεις από του στόματος ρισπεριδόνης και OKEDI που απαιτούνται για τη διατήρηση παρόμοιας έκθεσης σταθερής κατάστασης ενεργού τμήματος είναι οι ακόλουθες:

Προηγούμενη δόση από του στόματος ρισπεριδόνης 3 mg/ημέρα σε OKEDI ένεση 75 mg κάθε 28 ημέρες
--

Προηγούμενη δόση από του στόματος ρισπεριδόνης 4 mg/ημέρα ή υψηλότερη σε OKEDI ένεση 100 mg κάθε 28 ημέρες

Η έναρξη του OKEDI πρέπει να γίνεται περίπου 24 ώρες μετά την τελευταία δόση από του στόματος ρισπεριδόνης. Οι προσαρμογές δόσης του OKEDI μπορούν να γίνονται κάθε 28 ημέρες. Γενικά συνιστάται μια δόση συντήρησης OKEDI των 75 mg κάθε 28 ημέρες. Ωστόσο, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από τη χορήγηση OKEDI 100 mg κάθε 28 ημέρες, ανάλογα με την κλινική απόκριση και ανεκτικότητα του ασθενούς. Δεν απαιτείται δόση εφόδου ούτε οποιαδήποτε συμπληρωματική από του στόματος ρισπεριδόνη κατά τη χρήση του OKEDI.

Αλλαγή από ενέσιμη ρισπεριδόνη μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες σε OKEDI

Κατά την αλλαγή από ενέσιμη ρισπεριδόνη μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες, η έναρξη του OKEDI θα πρέπει να γίνει αντί για την επόμενη κανονικά προγραμματισμένη ένεση της ενέσιμης ρισπεριδόνης μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες (δηλ. δύο εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση της ενέσιμης ρισπεριδόνης μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες). Το OKEDI θα πρέπει κατόπιν να συνεχίζεται σε μεσοδιαστήματα των 28 ημερών. Δεν συνιστάται ταυτόχρονη από του στόματος ρισπεριδόνη.

Κατά την αλλαγή προηγουμένως σταθεροποιημένων ασθενών από ενέσιμη ρισπεριδόνη μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες σε OKEDI, η συνιστώμενη δόση για τη διατήρηση παρόμοιας έκθεσης σταθερής κατάστασης ενεργού τμήματος είναι ως εξής:

Ρισπεριδόνη μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες 37,5 mg σε OKEDI ένεση 75 mg κάθε 28 ημέρες

Ρισπεριδόνη μακράς δράσης κάθε δύο εβδομάδες 50 mg σε OKEDI ένεση 100 mg κάθε 28 ημέρες
--

Αλλαγή από το OKEDI σε από του στόματος ρισπεριδόνη

Κατά την αλλαγή ασθενών από ένεση OKEDI ξανά σε θεραπεία με από του στόματος ρισπεριδόνη, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά παρατεταμένης αποδέσμευσης του σκευάσματος OKEDI. Γενικά, συνιστάται η έναρξη θεραπείας με από του στόματος ρισπεριδόνη 28 ημέρες μετά από την τελευταία χορήγηση του OKEDI.

Παράλειψη δόσεων

Αποφύγετε την παράλειψη δόσεων

Για την αποφυγή της παράλειψης μιας ανά 28 ημέρες δόσης, η ένεση μπορεί να χορηγείται στους ασθενείς έως και 3 ημέρες πριν από το χρονικό σημείο των 28 ημερών. Εάν μια δόση καθυστερήσει κατά 1 εβδομάδα, η διάμεση κατώτατη συγκέντρωση μειώνεται κατά περίπου 50% κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης εβδομάδας. Η κλινική σημασία που έχει αυτό είναι άγνωστη. Εάν η δόση καθυστερήσει, η επόμενη ένεση με μεσοδιάστημα 28 ημερών θα πρέπει να προγραμματίζεται ανάλογα με την ημερομηνία της τελευταίας ένεσης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του OKEDI στους ηλικιωμένους > 65 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για το OKEDI ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους. Η ανεκτικότητα σε ≥ 3 mg ημερησίως από του στόματος ρισπεριδόνης θα πρέπει να τεκμηριώνεται με αξιοπιστία πριν από τη χορήγηση του OKEDI.

Γενικά, η συνιστώμενη δοσολογία ρισπεριδόνης για ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι η ίδια όπως για ενήλικους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, εάν θεωρείται κλινικά κατάλληλο, θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο έναρξης με 75 mg OKEDI (βλ. Νεφρική δυσλειτουργία παρακάτω για συστάσεις δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το OKEDI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 60 έως 89 ml/min) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για το OKEDI.

Το OKEDI δεν συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 60 ml/min).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το OKEDI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Οι ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία έχουν αυξημένη συγκέντρωση του ελεύθερου κλάσματος ρισπεριδόνης στο πλάσμα.

Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτές τις ομάδες ασθενών. Συνιστάται μια προσεκτική τιτλοποίηση με από του στόματος ρισπεριδόνη (υποδιπλασιασμός των δόσεων έναρξης και βραδεία τιτλοποίηση) πριν από την έναρξη θεραπείας με το OKEDI σε μια δόση 75 mg, εάν επιβεβαιωθεί ανεκτικότητα μιας από του στόματος δόσης τουλάχιστον 3 mg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του OKEDI σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το OKEDI προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση και δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή υποδορίως (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6) ή από οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης. Θα πρέπει να χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας.

Το OKEDI θα πρέπει να χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στον δελτοειδή ή στον γλουτιαίο μυ με χρήση της κατάλληλης αποστειρωμένης βελόνας. Για τη χορήγηση στον δελτοειδή, η βελόνα 1 ίντσας θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εναλλαγή των ενέσεων μεταξύ των δύο δελτοειδών μυών. Για τη χορήγηση στον γλουτιαίο, η βελόνα 2 ιντσών θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εναλλαγή των ενέσεων μεταξύ των δύο γλουτιαίων μυών.

Η προγεμισμένη σύριγγα κόνεως OKEDI θα πρέπει να ανασυσταθεί με την προγεμισμένη σύριγγα συνοδού διαλύτη αμέσως πριν από τη χορήγηση με ένεση.

Η διαδικασία ανασύστασης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης, βλ. παράγραφο 6.6. Μια λανθασμένη ανασύσταση θα μπορούσε να επηρεάσει τη σωστή διάλυση της κόνεως και, στην περίπτωση χορήγησης, θα μπορούσε να εμφανιστεί υψηλότερη μέγιστη έκθεση στην ρισπεριδόνη τις αρχικές ώρες (υπερδοσολογία) και χαμηλότερη AUC ολόκληρης της δόσης θεραπείας (υποδοσολογία).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για πρωτοθεραπευόμενους με ρισπεριδόνη ασθενείς, συνιστάται η τεκμηρίωση της ανεκτικότητας στην από του στόματος ρισπεριδόνη πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI (βλ. παράγραφο 4.2). Κατά την εξέταση των αναγκών θεραπείας και της δυνητικής ανάγκης για διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το χαρακτηριστικό της παρατεταμένης αποδέσμευσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η μακρά ημίσεια ζωή αποβολής της ρισπεριδόνης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Αυξημένη θνησιμότητα σε ηλικιωμένους ανθρώπους με άνοια

Το OKEDI δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή την ομάδα ασθενών. Σε μια μετα-ανάλυση 17 ελεγχόμενων δοκιμών με άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ρισπεριδόνης, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με άτυπα αντιψυχωσικά εμφάνισαν αυξημένη θνησιμότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με από του στόματος ρισπεριδόνη σε αυτόν τον πληθυσμό, η επίπτωση της θνησιμότητας ήταν 4% για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ρισπεριδόνη, σε σύγκριση με 3,1% για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο λόγος πιθανοτήτων (95% ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης) ήταν 1,21 (0,7, 2,1). Η μέση ηλικία (εύρος) των ασθενών που απεβίωσαν ήταν τα 86 έτη (εύρος 67-100). Δεδομένα από δύο μεγάλες μελέτες παρατήρησης έδειξαν ότι ηλικιωμένα άτομα με άνοια που υποβάλλονται σε θεραπεία με συμβατικά αντιψυχωσικά διατρέχουν επίσης λίγο μεγαλύτερο κίνδυνο θανάτου σε σύγκριση με εκείνους που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία. Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να δοθεί μια σαφής εκτίμηση του ακριβούς μεγέθους του κινδύνου και δεν είναι γνωστή η αιτία για τον αυξημένο κίνδυνο. Ο βαθμός στον οποίο τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας σε μελέτες παρατήρησης μπορούν να αποδοθούν στη δραστική ουσία του αντιψυχωσικού σε αντίθεση με κάποιο(α) χαρακτηριστικό(ά) των ασθενών δεν είναι σαφής.

Ταυτόχρονη χρήση με φουροσεμίδη

Στις ίδιες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές της ρισπεριδόνης σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, υψηλότερη επίπτωση θνησιμότητας παρατηρήθηκε σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φουροσεμίδη συν ρισπεριδόνη (7,3%, μέση ηλικία 89 έτη, εύρος 75-97) σε σύγκριση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία μόνο με ρισπεριδόνη (3,1%, μέση ηλικία 84 έτη, εύρος 70-96) ή μόνο με φουροσεμίδη (4,1%, μέση ηλικία 80 έτη, εύρος 67-90). Η αύξηση της θνησιμότητας σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φουροσεμίδη συν ρισπεριδόνη παρατηρήθηκε σε δύο από τις τέσσερις κλινικές δοκιμές. Η ταυτόχρονη χρήση ρισπεριδόνης με άλλα διουρητικά (κυρίως θειαζιδικά διουρητικά χρησιμοποιούμενα σε χαμηλή δόση) δεν σχετίστηκε με παρόμοια ευρήματα.

Δεν έχει προσδιοριστεί κανένας παθοφυσιολογικός μηχανισμός που να εξηγεί αυτό το εύρημα και δεν παρατηρήθηκε κανένα συνεπές μοτίβο για την αιτία θανάτου. Ωστόσο, χρειάζεται προσοχή, και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι και τα οφέλη αυτού του συνδυασμού ή της ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα ισχυρά διουρητικά πριν από την απόφαση για τη χρήση. Δεν εμφανίστηκε αυξημένη επίπτωση θνησιμότητας μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν άλλα διουρητικά ως

ταυτόχρονη θεραπεία με ρισπεριδόνη. Ανεξάρτητα από τη θεραπεία, η αφυδάτωση ήταν ένας γενικός παράγοντας κινδύνου για τη θνησιμότητα και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται προσεκτικά σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια.

Αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε πληθυσμό με άνοια με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά, παρατηρήθηκε 3πλάσια αυξημένος κίνδυνος αγγειακών εγκεφαλικών ανεπιθύμητων ενεργειών (CVAE). Τα συγκεντρωτικά δεδομένα από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ρισπεριδόνης σε ηλικιωμένους κυρίως ασθενείς (ηλικίας > 65 ετών) με άνοια έδειξαν ότι CVAE (σοβαρές και μη σοβαρές, συνδυασμένες) εμφανίστηκαν σε 3,3% (33/1009) των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ρισπεριδόνη και 1,2% (8/712) των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο λόγος πιθανοτήτων (95% ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης) ήταν 2,96 (1,34, 7,50). Ο μηχανισμός για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο δεν είναι γνωστός. Δεν μπορεί να αποκλειστεί αυξημένος κίνδυνος για άλλα αντιψυχωσικά ή άλλους πληθυσμούς ασθενών.

Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ορθοστατική υπόταση

Λόγω της ανασταλτικής δράσης της ρισπεριδόνης στους α-υποδοχείς, μπορεί να συμβεί (ορθοστατική) υπόταση. Μερικές περιπτώσεις υπότασης ή ορθοστατικής υπότασης έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια του προγράμματος κλινικής ανάπτυξης του OKEDI σε δόσεις που κυμαίνονται από 50 mg έως 100 mg. Κλινικά σημαντική υπόταση έχει παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με ταυτόχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας. Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ανωμαλίες του ερεθισματοαγωγού συστήματος, αφυδάτωση, υποογκαιμία ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο). Σε περίπτωση εμμένουσας κλινικά συναφούς ορθοστατικής υπότασης, πρέπει να εκτιμηθεί η σχέση οφέλους/κινδύνου της περαιτέρω θεραπείας με το OKEDI.

Λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία

Συμβάντα λευκοπενίας, ουδετεροπενίας και ακοκκιοκυτταραιμίας έχουν αναφερθεί με τη ρισπεριδόνη. Η ακοκκιοκυτταραιμία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια (< 1/10.000 ασθενείς) κατά την παρακολούθηση μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ασθενείς με ιστορικό κλινικά σημαντικού χαμηλού αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή φαρμακοεπαγόμενη λευκοπενίας/ουδετεροπενίας θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τους πρώτους λίγους μήνες θεραπείας και θα πρέπει να εξεταστεί η διακοπή του OKEDI με το πρώτο σημείο κλινικά σημαντικής μείωσης των WBC απουσία άλλων αιτιολογικών παραγόντων.

Οι ασθενείς με κλινικά σημαντική ουδετεροπενία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πυρετό ή άλλα συμπτώματα ή σημεία λοίμωξης και να υποβάλλονται σε θεραπεία αμέσως εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα ή σημεία. Σε ασθενείς με σοβαρής μορφής ουδετεροπενία (απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων < $1 \times 10^9/l$) θα πρέπει να διακόπτεται το OKEDI και ο WBC να παρακολουθείται έως την αποκατάσταση.

Όψιμη δυσκινησία/εξωπυραμιδικά συμπτώματα (TD/EPS)

Φάρμακα με ιδιότητες ανταγωνιστών των υποδοχέων της ντοπαμίνης, έχουν συσχετιστεί με την επαγωγή όψιμης δυσκινησίας (TD), η οποία χαρακτηρίζεται από ρυθμικές ακούσιες κινήσεις, κυρίως της γλώσσας και/ή του προσώπου. Η εκδήλωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (EPS) είναι ένας παράγοντας κινδύνου για TD. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα TD, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τόσο ψυχοδιεγερτικά (π.χ. μεθυλφαινιδάτη) όσο και ρισπεριδόνη, διότι θα μπορούσαν να προκύψουν EPS κατά την προσαρμογή του ενός ή αμφοτέρων των φαρμάκων. Συνιστάται βαθμιαία απόσυρση της θεραπείας με διεγερτικά (βλ. παράγραφο 4.5).

Κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS)

Κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS), που χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, μεταβολή του επιπέδου συνείδησης και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης ορού έχει αναφερθεί ότι συμβαίνει με τα αντιψυχωσικά. Πρόσθετα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτήν την περίπτωση, το OKEDI θα πρέπει να διακοπεί.

Νόσος του Πάρκινσον και άνοια με σωματία Lewy

Οι ιατροί θα πρέπει να σταθμίζουν τους κινδύνους έναντι των οφελών, όταν συνταγογραφούν το OKEDI σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον ή άνοια με σωματία Lewy (DLB). Η νόσος του Πάρκινσον ενδέχεται να επιδεινωθεί με τη ρισπεριδόνη. Σε αμφότερες τις ομάδες ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για Κακοήθες Νευροληπτικό Σύνδρομο, καθώς και για αυξημένη ευαισθησία σε αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτοί οι ασθενείς εξαιρέθηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Οι εκδηλώσεις αυτής της αυξημένης ευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν σύγχυση, νάρκη, ορθοστατική αστάθεια με συχνές πτώσεις, επιπρόσθετα με εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Υπεργλυκαιμία, σακχαρώδης διαβήτης και επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με ρισπεριδόνη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί μια προηγούμενη αύξηση του σωματικού βάρους, η οποία ενδέχεται να αποτελεί προδιαθεσικό παράγοντα. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί συσχέτιση με κετοξέωση και σπάνια με διαβητικό κόμα. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα χρησιμοποιούμενα αντιψυχωσικά. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με το OKEDI θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου γλυκόζης.

Αύξηση βάρους

Σημαντική αύξηση βάρους έχει αναφερθεί με τη χρήση της ρισπεριδόνης. Το βάρος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Υπερπρολακτιναιμία

Η υπερπρολακτιναιμία είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με τη ρισπεριδόνη. Η αξιολόγηση του επιπέδου προλακτίνης του πλάσματος συνιστάται σε ασθενείς με ένδειξη δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με την προλακτίνη (π.χ. γυναικομαστία, διαταραχές έμμηνου ρύσης, ανωοθυλακιορρηξία, διαταραχές γονιμότητας, μειωμένη γενετήσια ορμή, στυτική δυσλειτουργία και γαλακτόρροια).

Μελέτες ιστικών καλλιιεργειών υποδηλώνουν ότι ο κυτταρικός πολλαπλασιασμός σε ανθρώπινους όγκους μαστού ενδέχεται να διεγείρεται από την προλακτίνη. Αν και δεν έχει καταδειχθεί μέχρι στιγμής σαφής συσχέτιση με τη χορήγηση αντιψυχωσικών σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα υπερπρολακτιναιμία και σε ασθενείς με δυνητικούς προλακτινοεξαρτώμενους όγκους.

Παράταση του διαστήματος QT

Παράταση του διαστήματος QT έχει αναφερθεί πολύ σπάνια. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση ρισπεριδόνης σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο, οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, βραδυκαρδία ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές (υποκαλιαιμία, υπομαγνησσαιμία), διότι ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αρρυθμογόνων επιδράσεων, και σε ταυτόχρονη χρήση με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Επιληπτικές κρίσεις

Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων καταστάσεων που δυνητικά μειώνουν τον επιληπτικό ουδό.

Πριαπισμός

Πριαπισμός μπορεί να συμβεί με τη θεραπεία με το OKEDI λόγω της ανασταλτικής δράσης του στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος

Διαταραχή της ικανότητας του οργανισμού να μειώνει τη βασική θερμοκρασία του σώματος έχει αποδοθεί στα αντιψυχωσικά φάρμακα. Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του OKEDI σε ασθενείς που θα αντιμετωπίσουν συνθήκες οι οποίες ενδέχεται να συμβάλλουν σε μια αύξηση στη βασική θερμοκρασία του σώματος, π.χ. εξοντωτική άσκηση, έκθεση σε ακραία θερμότητα, λήψη ταυτόχρονης θεραπείας με αντιχολινεργική δράση ή που υπόκεινται σε αφυδάτωση.

Αντιεμετική δράση

Σε προκλινικές μελέτες με ρισπεριδόνη, έχει παρατηρηθεί μια αντιεμετική δράση. Αυτή η δράση, εάν συμβεί στον άνθρωπο, ενδέχεται να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με ορισμένα φάρμακα ή παθήσεων, όπως εντερική απόφραξη, σύνδρομο του Reye και εγκεφαλικός όγκος.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Επειδή οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιψυχωσικά παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, θα πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι δυνητικοί παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το OKEDI και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας

Διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS) έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων καταρράκτη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ρισπεριδόνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Το IFIS ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο οφθαλμικών επιπλοκών κατά τη διάρκεια και μετά από την επέμβαση. Τρέχουσα ή προηγούμενη χρήση φαρμάκων με ανταγωνιστική δράση στους άλφα 1α-αδρενεργικούς υποδοχείς θα πρέπει να αναφέρεται στον χειρουργό οφθαλμίατρο πριν από την εγχείρηση. Το δυνητικό όφελος από τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς των άλφα 1 υποδοχέων πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη δεν έχει τεκμηριωθεί και πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου από τη διακοπή θεραπείας με αντιψυχωσικά.

Υπερευαισθησία

Αν και η ανεκτικότητα στην από του στόματος ρισπεριδόνη θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ρισπεριδόνη, σπανίως έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις κατά την εμπειρία μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με παρεντερική ρισπεριδόνη σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως ανεχτεί την από του στόματος ρισπεριδόνη. Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η χρήση του OKEDI θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να γίνεται έναρξη γενικών υποστηρικτικών μέτρων όπως ενδείκνυται κλινικά, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται έως ότου αποδράμουν τα σημεία και τα συμπτώματα.

Ανασύσταση και χορήγηση

Στην περίπτωση λανθασμένης ανασύστασης, μπορεί να υπάρξει έλλειψη αποτελεσματικότητας (βλ. παραγράφους 4.2 και 6.6).

Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί ακούσια ένεση του OKEDI σε αιμοφόρο αγγείο ή υποδόριο ιστό. Εάν χορηγηθεί ενδοφλέβια, αναμένεται ότι, λόγω των χαρακτηριστικών του OKEDI, θα σχηματιστεί αμέσως μια συμπαγής μάζα προκαλώντας απόφραξη της βελόνας. Κατά συνέπεια θα μπορούσε να προκύψει αιμορραγία στη θέση ένεσης. Στην περίπτωση που η χορήγηση είναι υποδόρια, η ένεση μπορεί να είναι περισσότερο επώδυνη, και αναμένεται βραδύτερη αποδέσμευση της ρισπεριδόνης.

Σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης μιας δόσης μέσω της ενδοφλέβιας ή της υποδόριας οδού, η δόση δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνεται επειδή είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η προκύπτουσα έκθεση στο φάρμακο. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και να αντιμετωπίζεται όπως ενδείκνυται κλινικά έως την επόμενη προγραμματισμένη ένεση του OKEDI με μεσοδιάστημα 28 ημερών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αλληλεπιδράσεις του OKEDI με συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων δεν έχουν αξιολογηθεί συστηματικά. Τα δεδομένα αλληλεπιδράσεων που παρέχονται σε αυτήν την ενότητα βασίζονται σε μελέτες με από του στόματος ρισπεριδόνη.

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοδυναμική

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT

Συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφείται το OKEDI με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, όπως αντιαρρυθμικά (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, προπαφενόνη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτρυπιλίνη), τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. μαπροτιλίνη), ορισμένα αντιισταμινικά, άλλα αντιψυχωσικά, ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ. κινιδίνη και μεφλοκίνη), καθώς και με φάρμακα που προκαλούν ηλεκτρολυτικές διαταραχές (υποκαλιαιμία, υπομαγνησταιμία), βραδυκαρδία, ή με εκείνα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της ρισπεριδόνης. Αυτός ο κατάλογος είναι ενδεικτικός και όχι εξαντλητικός.

Φαρμακευτικά προϊόντα κεντρικής δράσης και οιοπνευματώδη

Το OKEDI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλες ουσίες κεντρικής δράσης, συμπεριλαμβανομένων κυρίως των οιοπνευματωδών, των οπιοειδών, των αντιισταμινικών και των βενζοδιαζεπινών, λόγω του αυξημένου κινδύνου καταστολής.

Λεβοντόπα και αγωνιστές ντοπαμίνης

Το OKEDI μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών ντοπαμίνης. Εάν αυτός ο συνδυασμός θεωρείται αναγκαίος, ιδιαίτερα σε τελικά στάδια της νόσου του Πάρκινσον, θα πρέπει να συνταγογραφείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση του κάθε φαρμάκου.

Φαρμακευτικά προϊόντα με υποτασική επίδραση

Κλινικά σημαντική υπόταση έχει παρατηρηθεί μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με ταυτόχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας.

Ψυχοδιεγερτικά

Η συνδυασμένη χρήση ψυχοδιεγερτικών (π.χ. μεθυλφαινιδάτη) με το OKEDI μπορεί να οδηγήσει σε εξωπυραμδικά συμπτώματα κατά την αλλαγή της μίας ή και των δύο θεραπειών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παλιπεριδόνη

Η ταυτόχρονη χρήση του OKEDI με παλιπεριδόνη δεν συνιστάται καθώς η παλιπεριδόνη είναι ο ενεργός μεταβολίτης της ρισπεριδόνης και ο συνδυασμός των δύο ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόσθετη έκθεση στο ενεργό τμήμα.

Αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοκινητική

Το OKEDI μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος P (CYP) 2D6, και σε μικρότερο βαθμό μέσω του CYP3A4. Τόσο η ρισπεριδόνη όσο και ο ενεργός μεταβολίτης της 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη είναι υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr). Οι ουσίες που τροποποιούν τη δράση του CYP2D6 ή οι ουσίες που αναστέλλουν ισχυρά ή επάγουν ισχυρά τη δράση του CYP3A4 και/ή της P-gr μπορεί να επηρεάσουν τη φαρμακοκινητική του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης.

Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6

Η συγχορήγηση του OKEDI με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2D6 ενδέχεται να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά σε μικρότερο βαθμό αυτή του ενεργού τμήματος. Υψηλότερες δόσεις ενός ισχυρού αναστολέα του CYP2D6 ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης (π.χ. παροξετίνη, βλ. παρακάτω). Αναμένεται ότι άλλοι αναστολείς του CYP2D6, όπως η κινιδίνη, ενδέχεται να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα με παρόμοιο τρόπο. Κατά την έναρξη ή διακοπή ταυτόχρονης θεραπείας με παροξετίνη, κινιδίνη ή έναν άλλο ισχυρό αναστολέα του CYP2D6, ειδικά σε υψηλότερες δόσεις, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει εκ νέου τη δοσολογία του OKEDI.

Αναστολείς του CYP3A4 και/ή της P-gr

Η συγχορήγηση του OKEDI με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 και/ή της P-gr ενδέχεται να αυξήσει σημαντικά τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή ταυτόχρονης θεραπείας με ιτρακοναζόλη ή έναν άλλο ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 και/ή της P-gr, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει εκ νέου τη δοσολογία του OKEDI.

Επαγωγείς του CYP3A4 και/ή της P-gr

Η συγχορήγηση του OKEDI με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4 και/ή της P-gr ενδέχεται να μειώσει τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή ταυτόχρονης θεραπείας με καρβαμαζεπίνη, ή έναν άλλο ισχυρό επαγωγέα του CYP3A4 και/ή της P-gr, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει εκ νέου τη δοσολογία του OKEDI. Οι επαγωγείς του CYP3A4 ασκούν την επίδρασή τους με χρονοεξαρτώμενο τρόπο και ενδέχεται να χρειαστούν τουλάχιστον 2 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί μέγιστη επίδραση μετά από την εισαγωγή. Αντίστροφα, κατά τη διακοπή, ενδέχεται να χρειαστούν τουλάχιστον 2 εβδομάδες για να μειωθεί η επαγωγή του CYP3A4.

Φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής δέσμησης πρωτεϊνών

Όταν η ρισπεριδόνη λαμβάνεται μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής δέσμησης πρωτεϊνών, δεν υπάρχει κλινικά σχετική εκτόπιση εκάστου εκ των φαρμάκων από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Κατά τη χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να ανατρέχετε στην αντίστοιχη επισήμανση για πληροφορίες σχετικά με την οδό μεταβολισμού και την πιθανή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας.

Παραδείγματα

Παραδείγματα φαρμακευτικών προϊόντων που ενδέχεται δυνητικά να αλληλεπιδράσουν ή τα οποία καταδείχθηκε ότι δεν αλληλεπιδρούν με τη ρισπεριδόνη αναγράφονται παρακάτω:

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης

Αντιβακτηριακά:

- Η ερυθρομυκίνη, ένας μέτριος αναστολέας του CYP3A4 και αναστολέας της P-gr, δεν μεταβάλλει τη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού τμήματος.
- Η ριφαμπικίνη, ένας ισχυρός επαγωγέας του CYP3A4 και επαγωγέας της P-gr, μείωσε τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος στο πλάσμα.

Αντιχολινεστεράσες:

- Η δονεπεξίλη και η γαλανταμίνη, αμφότερες υποστρώματα των CYP2D6 και CYP3A4, δεν παρουσιάζουν κλινικά αξιόλογη επίδραση στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού τμήματος.

Αντιεπιληπτικά:

- Η καρβαμαζεπίνη, ένας ισχυρός επαγωγέας του CYP3A4 και επαγωγέας της P-gr, καταδείχθηκε ότι μειώνει τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος στο πλάσμα. Παρόμοιες επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν με π.χ. φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη, οι οποίες επίσης επάγουν το ηπατικό ένζυμο CYP3A4, καθώς και την P-γλυκοπρωτεΐνη.
- Η τοπιραμάτη μείωσε μέτρια τη βιοδιαθεσιμότητα της ρισπεριδόνης, αλλά όχι αυτήν του ενεργού τμήματος. Ως εκ τούτου, αυτή η αλληλεπίδραση είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία.

Αντιμυκητιασικά:

- Η ιτρακοναζόλη, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 και αναστολέας της P-gr, σε μια δόση 200 mg/ημέρα αύξησε τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος στο πλάσμα κατά περίπου 70%, σε δόσεις ρισπεριδόνης από 2 έως 8 mg/ημέρα.
- Η κετοκοναζόλη, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 και αναστολέας της P-gr, σε μια δόση 200 mg/ημέρα αύξησε τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα και μείωσε τις συγκεντρώσεις της 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης στο πλάσμα.

Αντιψυχωσικά:

- Οι φαινοθειαζίνες ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά όχι αυτές του ενεργού τμήματος.

Αντιαιχματώδη:

- Αναστολείς πρωτεάσης: Δεν διατίθενται επίσημα δεδομένα από μελέτες. Ωστόσο, επειδή η ριτοναβίρη είναι ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 και ένας ασθενής αναστολέας του CYP2D6, η ριτοναβίρη και οι ενισχυμένοι με ριτοναβίρη αναστολείς πρωτεάσης δυνητικά αυξάνουν τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης.

Βήτα αναστολείς:

- Ορισμένοι β-αναστολείς ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά όχι αυτές του ενεργού τμήματος.

Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου:

- Η βεραπαμίλη, ένας μέτριος αναστολέας του CYP3A4 και αναστολέας της P-gr, αυξάνει τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης και του ενεργού τμήματος στο πλάσμα.

Φάρμακα του γαστρεντερικού:

- Ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων: Η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη, αμφότεροι ασθενείς αναστολείς των CYP2D6 και CYP3A4, αύξησαν τη βιοδιαθεσιμότητα της ρισπεριδόνης, αλλά μόνο οριακά αυτή του ενεργού τμήματος.

SSRI και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά:

- Η φλουοξετίνη, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6, αυξάνει τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά σε μικρότερο βαθμό αυτή του ενεργού τμήματος.
- Η παροξετίνη, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6, αυξάνει τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά, σε δόσεις έως και 20 mg/ημέρα, σε μικρότερο βαθμό αυτή του ενεργού τμήματος. Ωστόσο, υψηλότερες δόσεις παροξετίνης ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης.

- Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά όχι αυτές του ενεργού τμήματος. Η αμιτριπυλίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης ή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.
- Η σερατραλίνη, ένας ασθενής αναστολέας του CYP2D6, και η φλουβοξαμίνη, ένας ασθενής αναστολέας του CYP3A4, σε δόσεις έως και 100 mg/ημέρα δεν σχετίζονται με κλινικά σημαντικές αλλαγές στις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης. Ωστόσο, δόσεις άνω των 100 mg/ημέρα σερατραλίνης ή φλουβοξαμίνης ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος της ρισπεριδόνης.

Επίδραση της ρισπεριδόνης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Αντιεπιληπτικά:

- Η ρισπεριδόνη δεν παρουσιάζει κλινικά αξιόλογη επίδραση στη φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού ή της τοπιραμάτης.

Αντιψυχωσικά:

- Αριπιπραζόλη, ένα υπόστρωμα των CYP2D6 και CYP3A4: Τα δισκία ή οι ενέσεις της ρισπεριδόνης δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική του αθροίσματος της αριπιπραζόλης και του ενεργού μεταβολίτη της, της δεϋδροαριπιπραζόλης.

Γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας:

- Η ρισπεριδόνη δεν παρουσιάζει κλινικά αξιόλογη επίδραση στη φαρμακοκινητική της διγοξίνης.

Λίθιο:

- Η ρισπεριδόνη δεν παρουσιάζει κλινικά αξιόλογη επίδραση στη φαρμακοκινητική του λιθίου.

Ταυτόχρονη χρήση ρισπεριδόνης με φουροσεμίδη

Βλέπε παράγραφο 4.4 αναφορικά με την αυξημένη θνησιμότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ταυτόχρονα φουροσεμίδη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με την χρήση της ρισπεριδόνης σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Νεογνά που εκτέθηκαν σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της ρισπεριδόνης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης διατρέχουν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων και/ή συμπτωμάτων απόσυρσης που μπορεί να ποικίλουν σε βαρύτητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Έχουν υπάρξει αναφορές για διέγερση, υπέρτονια, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή πρόσληψης τροφής. Συνεπώς, τα νεογνήματα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Το OKEDI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εάν αυτό δεν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Φυσικο-χημικά δεδομένα δεικνύουν απέκκριση της ρισπεριδόνης / μεταβολιτών στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο θηλάζον βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με το OKEDI λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η ρισπεριδόνη αυξάνει τα επίπεδα της προλακτίνης. Η υπερπρολακτιναιμία μπορεί να καταστείλει την GnRH στον υποθάλαμο, οδηγώντας σε μειωμένη έκκριση γοναδοτροπίνης από την υπόφυση.

Αυτή με τη σειρά της μπορεί να αναστείλει την αναπαραγωγική λειτουργία επηρεάζοντας τη στεροειδογένεση των γονάδων τόσο σε θήλειες όσο και σε άρρενες ασθενείς.

Δεν έχουν παρατηρηθεί σχετικές επιδράσεις στις μη κλινικές μελέτες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το OKEDI μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω δυνητικών επιδράσεων στο νευρικό σύστημα και οπτικών επιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανήματα, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία του ατόμου.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADR) που αναφέρθηκαν σε μια κλινική δοκιμή φάσης 3 είναι: προλακτίνη αίματος αυξημένη (11,7%), υπερπρολακτιναιμία (7,2%), ακαθυσία (5,5%), κεφαλαλγία (4,8%), υπνηλία (4,1%), σωματικό βάρος αυξημένο (3,8%), πόνος της θέσης ένεσης (3,1%) και ζάλη (3,1%).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα

Ακολουθούν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που αναφέρθηκαν κατά τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία με τη ρισπεριδόνη μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ανά κατηγορία συχνότητας όπως εκτιμήθηκαν από τις κλινικές δοκιμές της ρισπεριδόνης.

Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι και συχνότητες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		πνευμονία, βρογχίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, παραρρινοκολπίτιδα, ουρολοίμωξη, λοίμωξη του ωτός, γρίπη	λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, κυστίτιδα, λοίμωξη του οφθαλμού, αμυγδαλίτιδα, ονχομυκητίαση, κυτταρίτιδα, εντοπισμένη λοίμωξη, ιογενής λοίμωξη, ακαροδερματίτιδα	λοίμωξη		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			ουδετεροπενία, αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος, θρομβοπενία, αναιμία, αιματοκρίτης μειωμένος, αριθμός ηωσινόφιλων αυξημένος	ακοκκιοκυτταραιμία ^γ		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			υπερευαισθησία	αναφυλακτική ή αντίδραση ^γ		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		υπερπρολακτιναιμία ^α		απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης, γλυκοζουρία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Σωματικό βάρος αυξημένο, αυξημένη όρεξη, μειωμένη όρεξη	σακχαρώδης διαβήτης ^β , υπεργλυκαιμία, πολυδιψία, σωματικό βάρος μειωμένο, ανορεξία, χοληστερόλη αίματος αυξημένη, τριγλυκερίδια αίματος αυξημένα	δηλητηρίαση με νερό ^γ , υπογλυκαιμία, υπερινσουλιναίμία ^γ	διαβητική ή κετοξέωση	
Ψυχιατρικές διαταραχές	αϋπνία ^δ	διαταραχή ύπνου, διέγερση, κατάθλιψη, άγχος	μανία, συγχυτική κατάσταση, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, εφιάλτης	κατατονία, υπνοβασία, σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής, αμβλύ συναίσθημα, ανοργασμία		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	παρκινσονισμός ^δ , κεφαλαλγία	καταστολή/υπνηλία, ακαθησία ^δ , δυστονία ^δ , ζάλη, δυσκινησία ^δ , τρόμος	όψιμη δυσκινησία, εγκεφαλική ισχαιμία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί ^δ , συγκοπή, ψυχοκινητική υπερδιέγερση, διαταραχή ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, ζάλη θέσης, διαταραχή στην προσοχή, δυσαρθρία, δυσγευσία, υπαισθησία, παραισθησία	κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, αγγειακή εγκεφαλική διαταραχή, διαβητικό κώμα, τρόμος κεφαλής, έλλειψη αντίδρασης σε ερεθίσματα, μειωμένο επίπεδο συνείδησης		
Οφθαλμικές διαταραχές		θολή όραση, επιπεφυκίτιδα	φωτοφοβία, ξηροφθαλμία, αυξημένη δακρύρροια, υπεραιμία του οφθαλμού	γλαύκωμα, διαταραχή κινητικότητας του οφθαλμού, συστροφή του οφθαλμικού βολβού, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, σύνδρομο χαλαρής ίριδας (διεγχειρητικό) ^γ		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			ίλιγγος, εμβοές, ωταλγία			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές		ταχυκαρδία	κολπική μαρμαρυγή, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός, διαταραχή αγωγιμότητας, παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, βραδυκαρδία, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών	φλεβοκομβική ή αρρυθμία		
Αγγειακές διαταραχές		υπέρταση	υπόταση, ορθοστατική υπόταση, έξαψη	πνευμονική εμβολή, φλεβική θρόμβωση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		δύσπνοια, φαρυγγολαρυγγικό άλγος, βήχας, ρινική συμφόρηση	συμφόρηση αναπνευστικής οδού, συριγμός, επίσταξη	σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο, υπεραερισμός, ρόγχοι, πνευμονία από εισρόφηση, πνευμονική συμφόρηση, δυσφωνία, διαταραχή αναπνευστικού συστήματος		
Διαταραχές του γαστρεντερικού		κοιλιακό άλγος, κοιλιακή ενόχληση, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, οδονταλγία	ακράτεια κοπράνων, κόπρωμα, γαστρεντερίτιδα, δυσφαγία, μετεωρισμός	παγκρεατίτιδα, εντερική απόφραξη, διογκωμένη γλώσσα, χειλίτιδα	ειλεός	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			τρανσαμινάσες αυξημένες, γ-γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, ηπατικά ένζυμα αυξημένα	ίκτερος		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		εξάνθημα, ερύθημα	κνίδωση, κνησμός, αλωπεκία, υπερκεράτωση, έκζεμα, ξηροδερμία, αποχρωματισμός δέρματος, ακμή, σμηγματορροϊκή ή ^γ δερματίτιδα, δερματική διαταραχή, δερματική βλάβη	φαρμακευτικό εξάνθημα, πιτυρίδα	αγγειοίδημα	Σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση ^γ
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετικό άλγος, οσφυαλγία, αρθραλγία	αυξημένη φωσφοκινάση κρεατίνης αίματος, μη φυσιολογική στάση σώματος, δυσκαμψία αρθρώσεων, διόγκωση αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, αυχεναλγία	ραβδομυόλυση		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		ακράτεια ούρων	πολλακιουρία, κατακράτηση ούρων, δυσουρία			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου				σύνδρομο απόσυρσης φαρμάκου των νεογνών ^γ		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			στυτική δυσλειτουργία, διαταραχή εκσπερμάτισης, αμηνόρροια, διαταραχές εμμήνου ρύσης ^δ , γυναικομαστία, γαλακτόρροια, σεξουαλική δυσλειτουργία, μαστοδυνία, δυσανεξία μαστού, κοιλικό έκκριμα	πριαπισμός ^ζ , καθυστερημένη έμμηνος ρύση, συμφορητική διόγκωση μαστού, διόγκωση μαστού, έκκριση μαστού		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		οίδημα ^δ , πυρεξία, θωρακικό άλγος, εξασθένιση, κόπωση, άλγος	οίδημα προσώπου, ρίγη, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μη φυσιολογικό βάδισμα, δίψα, θωρακική ενόχληση, κακουχία, μη φυσιολογική αίσθηση, ενόχληση	υποθερμία, μειωμένη θερμοκρασία σώματος, περιφερική ψυχρότητα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, σκλήρυνση ^γ		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου					
	Συχνότητα					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώση, πόνος στη θέση ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης	πόνος από τη διαδικασία, ενόχληση της θέσης ένεσης, ερύθημα της θέσης ένεσης			

^a Η υπερπρολακτιναίμια μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσει σε γυναιομαστία, διαταραχές εμμήνου ρύσης, αμηνόρροια, ανωοθυλακιορρηξία, γαλακτόρροια, διαταραχή γονιμότητας, μειωμένη γενετήσια ορμή, στυτική δυσλειτουργία.

^β Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές αναφέρθηκε σακχαρώδης διαβήτης στο 0,18% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ρισπεριδόνη σε σύγκριση με ποσοστό 0,11% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η συνολική επίπτωση από όλες τις κλινικές δοκιμές ήταν 0,43% σε όλους τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ρισπεριδόνη.

^γ Δεν παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με ρισπεριδόνη, αλλά παρατηρήθηκε μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με ρισπεριδόνη.

^δ Ενδέχεται να συμβεί εξωπυραμιδική διαταραχή: **Παρκινσονισμός** (υπερέκκριση σιέλου, μυοσκελετική δυσκαμψία, παρκινσονισμός, σιελόρροια, ακαμψία τύπου «οδοντωτού τροχού», βραδυκινησία, υποκινησία, καθλωμένο προσωπείο, μυϊκό σφίξιμο, ακινησία, αυχενική ακαμψία, μυϊκή ακαμψία, παρκινσονικό βάδισμα και μη φυσιολογικό μεσόφρυο αντανακλαστικό, παρκινσονικός τρόμος ηρεμίας) **ακαθησία** (ακαθησία, ανησυχία, υπερκινησία και σύνδρομο ανήσυχων ποδών), τρόμος, **δυσκινησία** (δυσκινησία, μυϊκές δεσμιδώσεις, χορειοαθέτωση, αθέτωση και μυόκλονος), δυστονία. Η **δυστονία** περιλαμβάνει δυστονία, υπερτονία, ραιβόκρανο, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή σύσπαση, βλεφαρόσπασμο, περιστροφή οφθαλμικών βολβών, παράλυση γλώσσας, σπασμό προσώπου, λαρυγγόσπασμο, μυοτονία, οπισθότονο, σπασμό στοματοφάρυγγα, πλαγιότονο, σπασμό της γλώσσας και τρισμό. Πρέπει να σημειωθεί ότι έχει περιληφθεί ένα ευρύτερο φάσμα συμπτωμάτων, τα οποία δεν έχουν απαραίτητα εξωπυραμιδική προέλευση. Η **αϋπνία** περιλαμβάνει αρχική αϋπνία και αϋπνία κατά τη μέση του ύπνου. Οι **σπασμοί** περιλαμβάνουν γενικευμένους τονικοκλονικούς σπασμούς. Η **διαταραχή εμμήνου ρύσης** περιλαμβάνει ακανόνιστη έμμηνο ρύση, oligomenόρροια. Το **οίδημα** περιλαμβάνει γενικευμένο οίδημα, περιφερικό οίδημα, οίδημα με εντόπωμα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη θέση ένεσης ήταν ο πόνος. Στη μελέτη φάσης 3, 14 από τους 386 ασθενείς (3,6%) ανέφεραν 18 συμβάντα αντιδράσεων πόνου κατά την ένεση μετά από 2.827 ενέσεις (0,6%) του OKEDI. Η πλειονότητα αυτών των αντιδράσεων αναφέρθηκε ότι ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Οι αξιολογήσεις του πόνου στη θέση ένεσης από τα άτομα με βάση μια οπτική αναλογική κλίμακα έτειναν να είναι μικρότερης συχνότητας και έντασης με την πάροδο του χρόνου.

Καρδιακές διαταραχές

Σύνδρομο ορθοστατικής ταχυκαρδίας θέσης

Επιδράσεις κατηγορίας

Με τη ρισπεριδόνη έχουν αναφερθεί, μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT, κοιλιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία), αιφνίδιος θάνατος, καρδιακή ανακοπή και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes).

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής και περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά φάρμακα (μη γνωστή συχνότητα).

Αλλαγές στο σωματικό βάρος

Δεδομένα από μια διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 12 εβδομάδων, έδειξαν ότι υπήρξε μια μέση αύξηση του βάρους από τη τιμή αναφοράς 1,4 (-8 έως 18) kg, 0,8 (-8 έως 47) kg, και 0,2 (-12 έως 18) kg μετά από τη θεραπεία με OKEDI 75 mg, OKEDI 100 mg και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Επιπλέον πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Παιδιατρικοί ασθενείς

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του OKEDI σε παιδιά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του OKEDI σε ηλικιωμένους ασθενείς με σχιζοφρένεια ή άνοια. Σε κλινικές δοκιμές με από του στόματος ρισπεριδόνη, αναφέρθηκε παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο με συχνότητα 1,4% και 1,5%, αντίστοιχα, σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια σε σύγκριση με άλλους ενήλικες. Επιπρόσθετα, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου αναφέρθηκαν με συχνότητα $\geq 5\%$ σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια και με τουλάχιστον διπλάσια συχνότητα από αυτήν που παρατηρείται σε άλλους ενήλικους πληθυσμούς: ουρολοίμωξη, περιφερικό οίδημα, λήθαργος και βήχας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Γενικά, τα σημεία και τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί προέρχονται από την επαύξηση των γνωστών φαρμακολογικών επιδράσεων της ρισπεριδόνης. Αυτά συμπεριλαμβάνουν υπνηλία και καταστολή, ταχυκαρδία και υπόταση, καθώς και εξωπυραμδικά συμπτώματα. Σε υπερδοσολογία, έχουν αναφερθεί παράταση του διαστήματος QT και σπασμοί. Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes) έχει αναφερθεί σε σχέση με τη συνδυασμένη υπερδοσολογία ρισπεριδόνης και παροξετίνης.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συμμετοχής πολλών φαρμάκων.

Θεραπεία

Θα πρέπει να διασφαλίζεται και να διατηρείται βατός αεραγωγός και να διασφαλίζεται επαρκής οξυγόνωση και αερισμός. Θα πρέπει να αρχίσει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση που να συμπεριλαμβάνει συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών αρρυθμιών.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το OKEDI. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα. Υπόταση και κυκλοφορική κατάρρευση θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με κατάλληλα μέτρα, όπως είναι τα ενδοφλέβια υγρά και/ή οι συμπαθομιμητικοί παράγοντες. Σε περίπτωση σοβαρής μορφής εξωπυραμδικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να χορηγηθεί κάποιο αντιχολινεργικό φαρμακευτικό προϊόν. Η στενή ιατρική επίβλεψη και η παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχίζονται έως ότου αναρρώσει ο ασθενής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοληπτικά, άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC: N05AX08.

Μηχανισμός δράσης

Η ρισπεριδόνη είναι ένας εκλεκτικός μονοαμινεργικός ανταγωνιστής με μοναδικές ιδιότητες. Έχει μεγάλη συγγένεια προς τους 5-HT₂ σεροτονινεργικούς και τους D₂ ντοπαμινεργικούς υποδοχείς. Η ρισπεριδόνη συνδέεται επίσης με τους α₁-αδρενεργικούς υποδοχείς και, με χαμηλότερη συγγένεια, με τους H₁-ισταμινεργικούς και τους α₂-αδρενεργικούς υποδοχείς. Η ρισπεριδόνη δεν έχει καμία συγγένεια προς τους χολινεργικούς υποδοχείς. Αν και η ρισπεριδόνη είναι ένας ισχυρός D₂ ανταγωνιστής, ο οποίος θεωρείται ότι βελτιώνει τα θετικά συμπτώματα της σχιζοφρένειας, προκαλεί μικρότερου βαθμού καταστολή της κινητικής δραστηριότητας και επαγωγή της καταληψίας από τα κλασικά αντιψυχωσικά. Ο εξισορροπημένος κεντρικός ανταγωνισμός της σεροτονίνης και της ντοπαμίνης μπορεί να προκαλέσει μείωση της προδιάθεσης για εξωπυραμδικές ανεπιθύμητες ενέργειες και να επεκτείνει τη θεραπευτική δράση στα αρνητικά και τα συναισθηματικά συμπτώματα της σχιζοφρένειας.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του OKEDI (75 mg και 100 mg) στη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες τεκμηριώθηκε σε μία Φάσης 3, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων. Η μελέτη περιλάμβανε ασθενείς με οξεία παρόξυνση ή υποτροπή σχιζοφρένειας (κριτήρια DSM-5), οι οποίοι είχαν βαθμολογία αναφοράς 80-120 στην Κλίμακα θετικού και αρνητικού συνδρόμου (PANSS). Στην επίσκεψη διαλογής, όλοι οι πρωτοθεραπευόμενοι με ρισπεριδόνη ασθενείς έλαβαν 2 mg/ημέρα από του στόματος ρισπεριδόνη για 3 ημέρες για τη διασφάλιση της έλλειψης αντιδράσεων υπερευαισθησίας πριν από τη δοκιμή. Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λήψης θεραπείας με ρισπεριδόνη δεν έλαβαν από του στόματος ρισπεριδόνη στη διαλογή και σε αυτούς έγινε έναρξη κατευθείαν με το OKEDI (75 mg ή 100 mg) ή εικονικό φάρμακο μετά από την τυχαιοποίηση. Τετρακόσιοι τριάντα οκτώ (438) ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη 3 ενδομυϊκών δόσεων του OKEDI (75 mg ή 100 mg) ή εικονικού φαρμάκου κάθε 28 ημέρες. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 42,0 (SD: 11,02) έτη. Δεν συμπεριλήφθηκε κανένας ασθενής ηλικίας < 18 ετών ή > 65 ετών. Τα δημογραφικά και άλλα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν παρόμοια σε κάθε ομάδα θεραπείας. Δεν επιτρεπόταν συμπληρωματική από του στόματος ρισπεριδόνη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή στη συνολική βαθμολογία της PANSS από την τιμή αναφοράς έως το τέλος της μελέτης (Ημέρα 85). Αμφότερες οι δόσεις OKEDI των 75 και 100 mg επέδειξαν μια στατιστικά σημαντική βελτίωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο με βάση το πρωτεύον τελικό σημείο (Πίνακας 1 και Εικόνα 1). Αυτά τα αποτελέσματα υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ενώ η βελτίωση στην PANSS παρατηρήθηκε ήδη από την ημέρα 4 με σημαντικό διαχωρισμό από το εικονικό φάρμακο στις ομάδες των 100 mg και των 75 mg κατά την ημέρα 8 και 15, αντίστοιχα. Παρόμοια με τη Συνολική βαθμολογία στην PANSS, οι βαθμολογίες στις τρεις υποκλίμακες θετικής, αρνητικής και γενικής ψυχοπαθολογίας PANSS παρουσίασαν επίσης βελτίωση (μείωση) από την τιμή αναφοράς με την πάροδο του χρόνου.

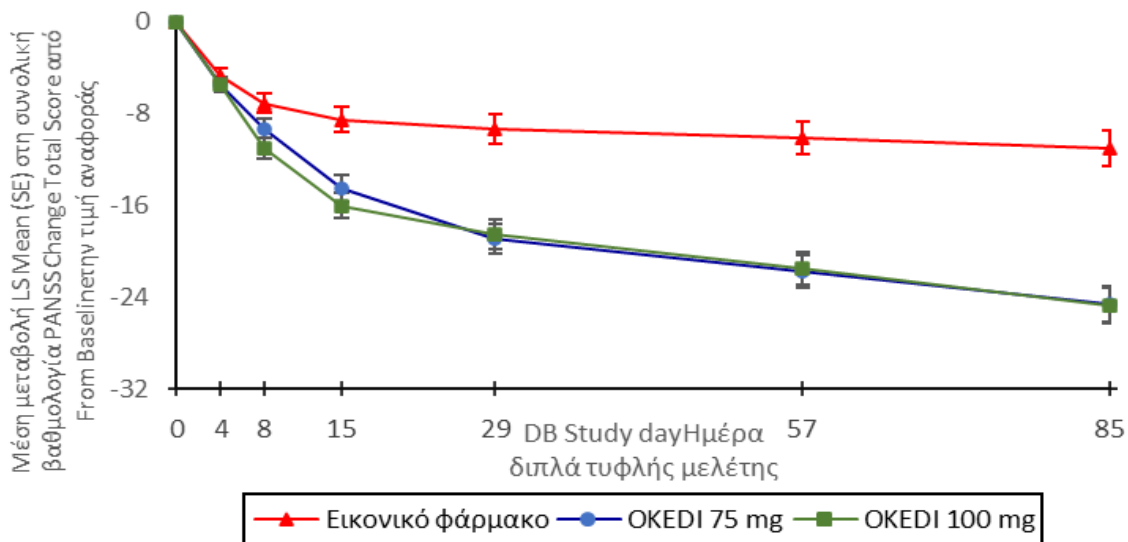
Πίνακας 1: Μέση μεταβολή στη συνολική βαθμολογία PANSS και στην CGI-S από την τιμή αναφοράς έως το τέλος της μελέτης (ημέρα 85) (Πληθυσμός mITT)

	Εικονικό φάρμακο N = 132	OKEDI 75 mg N = 129	OKEDI 100 mg N = 129
Συνολική βαθμολογία PANSS^(α)			
Μέση βαθμολογία τιμής αναφοράς (SD)	96,4 (7,21)	96,3 (8,47)	96,1 (8,42)
Μέση μεταβολή LS, 95% CI^(α)	-11,0, -14,1 έως -8,0	-24,6, -27,5 έως -21,6	-24,7, -27,7 έως -21,6
Διαφορά θεραπείας, 95% CI^(β)		-13,0, -17,3 έως -8,8	-13,3, -17,6 έως -8,9
Τιμή p		< 0,0001	< 0,0001
Συνολική βαθμολογία CGI-S^(γ)			
Μέση βαθμολογία τιμής αναφοράς (SD)	4,9 (0,52)	5,0 (0,65)	4,9 (0,48)
Μέση μεταβολή LS, 95% CI^(α)	-0,6, -0,8 έως -0,4	-1,3, -1,5 έως -1,2	-1,3, -1,5 έως -1,2
Διαφορά θεραπείας, 95% CI^(β)		-0,7, -1,0 έως -0,5	-0,7, -1,0 έως -0,5
Τιμή p		< 0,0001	< 0,0001

α Η ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με χρήση μιας προσέγγισης μοντέλου μεικτών επιδράσεων με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις (MMRM).

β Διαφορά (OKEDI μείον εικονικό φάρμακο) της μέσης μεταβολής με τη μέθοδο ελάχιστων τετραγώνων από την τιμή αναφοράς προσαρμοσμένη με τη μέθοδο Lawrence και Hung.

γ Η κλίμακα Σφαιρικής εντύπωσης της βαρύτητας στην κλινική κατάσταση (CGI-S) θέτει στον κλινικό ιατρό ένα ερώτημα: «Λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική εμπειρία σας με αυτόν τον συγκεκριμένο πληθυσμό, πόσο ψυχικά άρρωστος είναι ο ασθενής αυτήν τη στιγμή;» το οποίο που βαθμολογείται με την ακόλουθη κλίμακα επτά σημείων: 1 = φυσιολογικός, καθόλου άρρωστος, 2 = οριακά ψυχικά άρρωστος, 3 = ήπια άρρωστος, 4 = μέτρια άρρωστος, 5 = εμφανώς άρρωστος, 6 = σοβαρή άρρωστος, 7 = από τους πιο εξαιρετικά άρρωστους ασθενείς.



Έναντι εικονικού
φαρμάκου

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

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

Εικόνα 1: Μεταβολή συνολικής βαθμολογίας PANSS από την τιμή αναφοράς σε κάθε χρονικό σημείο στη διπλά τυφλή φάση (πληθυσμός mITT)

Το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ορίστηκε ως η μέση μεταβολή από την τιμή αναφοράς στην Ημέρα 85 στη βαθμολογία της Σφαιρικής εντύπωσης της βαρύτητας στην κλινική κατάσταση (CGI-S). Αμφότερες οι ομάδες θεραπείας με το OKEDI επέδειξαν στατιστικά σημαντικές καλύτερες βαθμολογίες στην CGI-S έναντι του εικονικού φαρμάκου από την ημέρα 8 και μετά (-0,4 (0,05) και -0,6 (0,05) μείωση βαθμολογίας από την τιμή αναφοράς για τα 75 mg και τα 100 mg, αντίστοιχα).

Το ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης (μείωση συνολικής βαθμολογίας PANSS > 30% και/ή CGI-I 2 «πολύ βελτιωμένη» ή 1 «πάρα πολύ βελτιωμένη») στο τελικό σημείο για το OKEDI ήταν 56% και στατιστικά σημαντικό από την Ημέρα 8 και 15 και μετά και για τις δύο δόσεις σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Η μακροπρόθεσμη (12 μηνών) αποτελεσματικότητα του OKEDI αξιολογήθηκε σε μια ανοιχτής επισήμανσης επέκταση της κύριας μελέτης σε 215 ασθενείς με σχιζοφρένεια. Η μελέτη επέκτασης ήταν ανοιχτή για εγγραφή για ασθενείς από τη διπλά τυφλή φάση (ασθενείς μετακύλισης) και σταθερούς ασθενείς που δεν είχαν εγγραφεί προηγουμένως στη μελέτη (*de novo* ασθενείς). Στους *de novo* ασθενείς έγινε αλλαγή από ρισπεριδόνη από του στόματος σε OKEDI 75 mg ή 100 mg. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε με την πάροδο του χρόνου με ποσοστό υποτροπής 10,7% (95% CI, 6,9% έως 15,6%) και ποσοστό ύφεσης 61,0% (95% CI, 53,7% έως 68,4%).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ρισπεριδόνη μεταβολίζεται στην 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη, η οποία έχει παρόμοια φαρμακολογική δράση με τη ρισπεριδόνη (βλ. Βιομετασχηματισμός και Αποβολή).

Απορρόφηση

Το OKEDI περιέχει ρισπεριδόνη σε ένα σύστημα χορήγησης εναιωρήματος που παρουσιάζει μια διαδικασία συνδυασμένης απορρόφησης. Μετά από την ενδομυϊκή ένεση, μια μικρή ποσότητα του φαρμάκου αποδεσμεύεται αμέσως την στιγμή της ένεσης και παρέχει άμεσα επίπεδα πλάσματος. Μετά από μια πρώτη μέγιστη συγκέντρωση, οι μέσες συγκεντρώσεις πλάσματος μειώνονται σταθερά έως την Ημέρα 14 και κατόπιν αυξάνονται ξανά για να φτάσουν σε μια δεύτερη μέγιστη τιμή μεταξύ περίπου της Ημέρας 21 και της Ημέρας 24. Μετά από τη δεύτερη μέγιστη τιμή, οι συγκεντρώσεις πλάσματος μειώνονται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Το εναιώρημα σχηματίζει ένα απόθεμα που παρέχει σταθερές θεραπευτικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα οι οποίες διατηρούνται στο μεσοδιάστημα των 28 ημερών.

Μετά από μία μεμονωμένη ενδομυϊκή ένεση του OKEDI των 75 και των 100 mg, μέσες συγκεντρώσεις του ενεργού τμήματος των 13 ± 9 και 29 ± 13 ng/ml, αντίστοιχα, επιτυγχάνονται στις 2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις ενεργού τμήματος στο πλάσμα των 17 ± 8 και 21 ± 17 ng/ml, αντίστοιχα, έναν μήνα μετά από τη χορήγηση και στους περισσότερους από τους ασθενείς το φάρμακο αποβάλλεται εντελώς 75 ημέρες μετά τη χορήγηση, με τιμές ενεργού τμήματος κάτω από 1 ng/ml.

Οι μέσες κατώτατες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{trough}) και οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) του ενεργού τμήματος μετά από επανειλημμένες ενδομυϊκές ενέσεις με το OKEDI παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: C_{trough} και C_{max} του ενεργού τμήματος μετά από επανειλημμένες ενδομυϊκές ενέσεις με το OKEDI

Δόση	C_{trough} (SD) ng/ml	C_{max} (SD) ng/ml
75 mg ^(α)	17,6	35,9
100 mg ^(β)	28,9 (13,7)	69,7 (27,8)

α Σύνοψη προσομοιωμένων εκτιμήσεων φαρμακοκινητικών (ΦΚ) μεταβλητών μετά την 3^η δόση του OKEDI 75 mg με χρήση μοντέλου ΦΚ πληθυσμού

β Σύνοψη στατιστικών φαρμακοκινητικών (ΦΚ) μεταβλητών μετά την 4^η δόση του OKEDI 100 mg από κλινική δοκιμή πολλαπλών δόσεων

SD: τυπική απόκλιση

Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης για το τυπικό άτομο επιτεύχθηκαν μετά την πρώτη δόση.

Η μέση έκθεση σε σταθερή κατάσταση ήταν παρόμοια για τη θέση ένεσης τόσο στον δελτοειδή όσο και στον γλουτιαίο.

Κατανομή

Η ρισπεριδόνη κατανέμεται ταχέως. Ο όγκος κατανομής είναι 1-2 l/kg. Στο πλάσμα, η ρισπεριδόνη δεσμεύεται με τη λευκωματίνη και την α1-οξυγλυκοπρωτεΐνη. Η δέσμευση της ρισπεριδόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 90% και της 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης είναι 77%.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Η ρισπεριδόνη μεταβολίζεται από το CYP2D6 σε 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη, η οποία έχει παρόμοια φαρμακολογική δράση με τη ρισπεριδόνη. Η ρισπεριδόνη μαζί με την 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη σχηματίζουν το ενεργό τμήμα. Το CYP2D6 υπόκειται σε γενετικό πολυμορφισμό. Άτομα με ευρεία μεταβολική ικανότητα ως προς το CYP2D6 μετατρέπουν ταχέως τη ρισπεριδόνη σε 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη, ενώ άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα ως προς το CYP2D6 τη μετατρέπουν πολύ πιο αργά. Παρότι τα άτομα με ευρεία μεταβολική ικανότητα έχουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης και υψηλότερες συγκεντρώσεις 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης από ό,τι τα άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα, η συνδυασμένη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και της 9-

υδροξυ-ρισπεριδόνης (δηλ. του ενεργού τμήματος), μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενες δόσεις, είναι παρόμοια στα άτομα με εκτενή και περιορισμένη μεταβολική ικανότητα ως προς το CYP2D6.

Μια άλλη μεταβολική οδός της ρισπεριδόνης είναι η N-αποαλκυλίωση. *In vitro* μελέτες σε μικροσώμια του ανθρώπινου ήπατος έδειξαν ότι η ρισπεριδόνη, σε κλινικά συναφή συγκέντρωση, δεν αναστέλλει σημαντικά τον μεταβολισμό φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, συμπεριλαμβανομένων των CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 και CYP3A5. Μία εβδομάδα μετά τη χορήγηση, το 70% της δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα και το 14% στα κόπρανα. Στα ούρα, η ρισπεριδόνη μαζί με την 9-υδροξυ-ρισπεριδόνη αντιπροσωπεύουν το 35-45% της δόσης. Το υπόλοιπο είναι ανενεργοί μεταβολίτες. Έπειτα από χορήγηση από του στόματος σε ψυχωσικούς ασθενείς, η ρισπεριδόνη αποβάλλεται με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της 9-υδροξυ-ρισπεριδόνης και του ενεργού τμήματος είναι 24 ώρες.

Το ενεργό τμήμα απομακρύνεται εντός 75 ημερών μετά από τη χορήγηση του OKEDI, με τιμές ενεργού τμήματος κάτω από 1 ng/ml στους περισσότερους ασθενείς.

OKEDI ενέσιμο έναντι από του στόματος ρισπεριδόνης

Τα επίπεδα πλάσματος έναρξης με το OKEDI ήταν εντός του εύρους έκθεσης που παρατηρήθηκε με 3-4 mg από του στόματος ρισπεριδόνης. Η έκθεση σε σταθερή κατάσταση μετά από OKEDI 100 mg σε σύγκριση με τα 4 mg από του στόματος ρισπεριδόνης ήταν 39% υψηλότερη για την AUC και 32% για τη C_{max} και ήταν παρόμοια για τη C_{min} . Προσομοιώσεις βάσει της μοντελοποίησης φαρμακοκινητικής πληθυσμού δείχνουν ότι η έκθεση στο OKEDI 75 mg είναι παρόμοια με 3 mg από του στόματος ρισπεριδόνης σε σταθερή κατάσταση.

Κατά την αλλαγή από τη ρισπεριδόνη από του στόματος στο OKEDI, η προβλεπόμενη έκθεση για το ενεργό τμήμα είναι σε παρόμοιο εύρος, συμπεριλαμβανομένων των μέγιστων συγκεντρώσεων.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Έχει διαπιστωθεί ότι το OKEDI εμφανίζει γραμμική και ανάλογη με τη δόση φαρμακοκινητική σε δόσεις των 75 και 100 mg.

Ηλικιωμένοι

Το OKEDI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το OKEDI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 60 έως 89 ml/min) που έλαβαν χορήγηση OKEDI παρουσίασαν παρόμοια έκθεση ενεργού τμήματος με τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη μέτρια νεφρική νόσο ή τη σοβαρή νεφρική νόσο.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το OKEDI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)

Προσομοιώσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού έχουν δείξει δυνητικές αυξήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος του OKEDI σε παχύσαρκες ή παθολογικά παχύσαρκες γυναίκες σε σύγκριση με ασθενείς κανονικού βάρους με ασήμαντη κλινική επίδραση.

Φύλο, φυλή και συνήθειες καπνίσματος

Μια ανάλυση ΦΚ πληθυσμού δεν αποκάλυψε εμφανή επίδραση του φύλου, της φυλής ή των συνηθειών καπνίσματος στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης ή του ενεργού μέρους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

In vitro και *in vivo*, μοντέλα ζώων δείχνουν ότι σε υψηλές δόσεις η ρισπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT, η οποία έχει συσχετισθεί με μια θεωρητική αύξηση του κινδύνου για κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes) σε ασθενείς.

Σε μελέτες (υπο)χρόνιας από του στόματος τοξικότητας, στις οποίες η χορήγηση άρχισε σε σεξουαλικά ανώριμους αρουραίους και σκύλους, παρουσιάστηκαν δόσοεξαρτώμενες επιδράσεις στο γεννητικό σύστημα των αρσενικών και των θηλυκών και στον μαστικό αδένα. Αυτές οι επιδράσεις σχετίζονταν με την αύξηση των επιπέδων προλακτίνης στον ορό, που ήταν αποτέλεσμα της ανασταλτικής δράσης της ρισπεριδόνης στους υποδοχείς ντοπαμίνης D2. Επιπρόσθετα, μελέτες ιστικών καλλιεργείων υποδηλώνουν ότι ο κυτταρικός πολλαπλασιασμός σε ανθρώπινους όγκους μαστού μπορεί να διεγερθεί με την προλακτίνη.

Οι σημαντικές επιδράσεις της θεραπείας με το OKEDI που παρατηρήθηκαν μετά από μελέτες χρόνιας τοξικότητας (12 μήνες ενδομυϊκής χορήγησης) σε σκυλιά και κουνέλια ήταν σύμφωνες με τα ευρήματα μετά από διανομή από του στόματος της ρισπεριδόνης σε αρουραίους και σκυλιά και σχετίζονταν με τις φαρμακολογικές επιδράσεις της ρισπεριδόνης.

Παρατηρήθηκαν τοπικές αλλοιώσεις, οζίδια στη θέση ένεσης σε μελέτες τοξικότητας 12 κύκλων σε σκυλιά και κουνέλια μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του OKEDI. Αυτά αποτελούνταν από μυϊκή κοκκιωματώδη φλεγμονή ξένου σώματος αποδιδόμενη σε φυσική απόκριση του οργανισμού στην παρουσία μιας ξένης ουσίας. Άλλες τοπικές μεταβολές που παρατηρήθηκαν σε κουνέλια σε 15 mg/kg (ρಿಸπεριδόνη) σχετίζονταν με το περιεχόμενο σε διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO). Όλες αυτές οι μεταβολές ήταν αυστηρά τοπικές και υπήρχε ένδειξη αναστρεψιμότητας. Σε σκύλους, παροδικός πόνος που σχετίστηκε με το περιεχόμενο σε DMSO παρατηρήθηκε αμέσως μετά από τη χορήγηση.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις δυνητικής γονοτοξικότητας είτε για τη ρισπεριδόνη είτε για το OKEDI.

Σε μελέτες καρκινογένεσης με από του στόματος ρισπεριδόνη σε αρουραίους και ποντικούς, εμφανίστηκαν αυξήσεις σε αδενώματα της υπόφυσης (ποντίκια), αδενώματα της ενδοκρινούς μοίρας του παγκρέατος (αρουραίοι) και αδενώματα των μαστικών αδένων (και στα δύο είδη). Αυτοί οι όγκοι μπορούν να σχετίζονται με τον παρατεταμένο ανταγωνισμό της ντοπαμίνης στους D2 υποδοχείς και την υπερπρολακτιναιμία. Η σημασία αυτών των ευρημάτων όγκων στα τρωκτικά σχετικά με τον κίνδυνο για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

Η ρισπεριδόνη δεν ήταν τερατογόνος στους αρουραίους και τα κουνέλια. Σε μελέτες αναπαραγωγής με ρισπεριδόνη σε αρουραίους, εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη συμπεριφορά ζευγαρώματος των γεννητόρων, καθώς και στο βάρος γέννησης και στην επιβίωση των απογόνων. Σε αρουραίους, η ενδομήτρια έκθεση σε ρισπεριδόνη συνδέθηκε με γνωστικά ελλείμματα στην ενήλικη ζωή. Άλλοι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όταν χορηγήθηκαν σε κυοφορούντα ζώα, προκάλεσαν αρνητικές επιδράσεις στη μάθηση και στην κινητική ανάπτυξη των απογόνων.

Σε μια μελέτη τοξικότητας σε νεαρούς αρουραίους, παρατηρήθηκε αυξημένη θνησιμότητα στα νεογνά και καθυστέρηση στη σωματική ανάπτυξη. Σε μια μελέτη 40 εβδομάδων με νεαρούς σκύλους, υπήρξε καθυστέρηση στη σεξουαλική ωρίμανση. Με βάση την περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC), η ανάπτυξη των μακρών οστών δεν επηρεάστηκε στους σκύλους με έκθεση 3,6 φορές τη μέγιστη ανθρώπινη έκθεση σε εφήβους (1,5 mg/ημέρα), ενώ παρατηρήθηκαν επιδράσεις στα μακρά οστά και τη σεξουαλική ωρίμανση με έκθεση 15 φορές τη μέγιστη ανθρώπινη έκθεση σε εφήβους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Προγεμισμένη σύριγγα κόνεως

πολυ(D,L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο)

Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη

Διμεθυλοσουλφοξείδιο

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Το OKEDI πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα κόνεως

Σύριγγα πολυμερούς κυκλικής ολεφίνης με κάλυμμα ακροφυσίου και πώμα εισχώρησης εμβόλου αποτελούμενο από ελαστικό χλωροβουτύλιο καλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο.

Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη

Σύριγγα πολυμερούς κυκλικής ολεφίνης με κάλυμμα ρύγχους αποτελούμενο από ελαστικό χλωροβουτύλιο και πώμα εισχώρησης εμβόλου αποτελούμενο από ελαστικό βρωμοβουτύλιο καλυμμένο με συμπολυμερές αιθυλενίου και τετραφθοροαιθυλενίου.

Οι δόσεις διαφοροποιούνται από το χρώμα που χρησιμοποιείται στη λαβή δακτύλων της προγεμισμένης σύριγγας διαλύτη, 100 mg (μπλε) και 75 mg (ερυθρό).

Ο διαλύτης για την ανασύσταση διατίθεται στις ακόλουθες περιεκτικότητες δοσολογίας:

- Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που περιέχει 0,383 ml διμεθυλοσουλφοξειδίου (διαλύτης για το OKEDI 75 mg).
- Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που περιέχει 0,490 ml διμεθυλοσουλφοξειδίου (διαλύτης για το OKEDI 100 mg).

Κάθε κουτί του κιτ του OKEDI περιέχει:

- Μια θήκη φύλλου αλουμινίου με μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει την κόνη και έναν φακελίσκο αφυγραντικού γέλης πυριτίου.
- Μια θήκη φύλλου αλουμινίου με μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τον διαλύτη και έναν φακελίσκο αφυγραντικού γέλης πυριτίου.

- Μία αποστειρωμένη βελόνα για ένεση 2^οιντσών (0,90 x 51^οmm [20^οG]) με κάλυμμα ασφάλειας που χρησιμοποιείται για χορήγηση στον γλουτιαίο.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα για ένεση 1^οίντσας (0,80 x 25^οmm [21^οG]) με κάλυμμα ασφάλειας που χρησιμοποιείται για χορήγηση στον δελτοειδή.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Για ενδομυϊκή χρήση μόνο.
- Η ένεση θα πρέπει να γίνεται στον ασθενή αμέσως μετά από την ανασύσταση.
- Περιλαμβάνονται δύο αποστειρωμένες βελόνες χορήγησης, με κάλυμμα ασφάλειας για θέση ένεσης στον δελτοειδή ή θέση ένεσης στον γλουτιαίο. Θα πρέπει να επιλέξετε μία θέση πριν από τη χορήγηση.
- Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες πριν από τη χρήση. Πλήρεις οδηγίες χρήσης και χειρισμού του OKEDI παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (Βλ. *Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας*).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Farmacéuticos Roví, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OKEDI 75 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

EU/1/21/1621/001

OKEDI 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

EU/1/21/1621/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Φεβρουαρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Ισπανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΧΡΗΣΗΣ**

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OKEDI 75 mg

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg ρισπεριδόνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυ(D,L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) και διμεθυλοσουλφοξείδιο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το κουτί του κιτ περιέχει:

1 προγεμισμένη σύριγγα κόνεως και αφυγραντικό

1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη για ανασύσταση και αφυγραντικό

2 αποστειρωμένες βελόνες με κάλυμμα ασφάλειας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για ενδομυϊκή χρήση μόνο μετά από ανασύσταση

Για μία μόνο χρήση

Χρησιμοποιείτε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που παρέχεται στο κουτί για την ανασύσταση

Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την ανασύσταση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35 – 28037 Madrid. Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1621/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΘΗΚΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΚΟΝΕΩΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OKEDI 75 mg

Κόνις για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
ρισπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που παρέχεται στο κουτί για την ανασύσταση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΟΝΕΩΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΟΚΕΔΙ 75 mg
κόνις για παρατεταμένης αποδέσμευσης ενέσιμο
ρισπεριδόνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΘΗΚΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το OKEDI 75 mg
Διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου ελαιωρήματος

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΑΛΥΤΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το OKEDI 75 mg
IM αμέσως μετά την ανασύσταση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΚΕΔΙ 100 mg

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg ρισπεριδόνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυ(D,L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) και διμεθυλοσουλφοξείδιο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το κουτί του κιτ περιέχει:

1 προγεμισμένη σύριγγα κόνεως και αφυγραντικό

1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη για ανασύσταση και αφυγραντικό

2 αποστειρωμένες βελόνες με κάλυμμα ασφάλειας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για ενδομυϊκή χρήση μόνο μετά από ανασύσταση

Για μία μόνο χρήση

Χρησιμοποιείτε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που παρέχεται στο κουτί για την ανασύσταση

Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την ανασύσταση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1621/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΘΗΚΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΚΟΝΕΩΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OKEDI 100 mg
Κόνις για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
ρισπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη που παρέχεται στο κουτί για την ανασύσταση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΟΝΕΩΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΟΚΕΔΙ 100 mg
κόνις για παρατεταμένης αποδέσμευσης ενέσιμο
ρισπεριδόνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΘΗΚΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το OKEDI 100 mg
Διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΑΛΥΤΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το ΟΚΕΔΙ 100 mg
IM αμέσως μετά την ανασύσταση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OKEDI 75 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OKEDI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OKEDI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OKEDI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OKEDI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OKEDI και ποια είναι η χρήση του

Το OKEDI περιέχει τη δραστική ουσία ρισπεριδόνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Το OKEDI χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, κατά την οποία μπορεί να βλέπετε, να ακούτε, ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία ή σύγχυση.

Το OKEDI προορίζεται για ασθενείς που δείχνουν ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα στην από του στόματος (π.χ. δισκία) ρισπεριδόνη.

Το OKEDI μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να σταματήσει τα συμπτώματά σας από το να επανέλθουν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OKEDI

Μην χρησιμοποιήσετε το OKEDI:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το OKEDI εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Το OKEDI μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σας
- Γνωρίζετε ότι έχετε οποιοσδήποτε παράγοντες που μπορεί να αυξάνουν την πιθανότητα να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακή διαταραχή ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο

- Είχατε εμφανίσει ποτέ ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου
- Είχατε ποτέ μια κατάσταση, τα συμπτώματα της οποίας περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (γνωστή επίσης και ως Κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο)
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον
- Έχετε άνοια
- Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (που μπορεί να είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα ή όχι)
- Έχετε διαβήτη
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη ή επώδυνη στύση
- Έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία
- Έχετε νεφρικά προβλήματα
- Έχετε ηπατικά προβλήματα
- Έχετε μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο, ο οποίος πιθανώς εξαρτάται από την προλακτίνη.
- Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο από την οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων του αίματος, διότι τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετιστεί με τη δημιουργία θρόμβων του αίματος.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε από του στόματος ρισπεριδόνη ή OKEDI.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ρισπεριδόνη έχει πολύ σπάνια παρατηρηθεί επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας. Συνεπώς, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγχει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ακόμα και εάν είχατε προηγουμένως ανεχτεί καλά την από του στόματος ρισπεριδόνη, σπανίως μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά από τη λήψη ενέσεων του OKEDI. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε εξάνθημα, οίδημα του λαιμού σας, κνησμό ή αναπνευστικά προβλήματα, διότι αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Το OKEDI μπορεί να προκαλέσει αύξηση του βάρους σας. Μια σημαντική αύξηση του βάρους σας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό βάρος σας.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν το OKEDI έχει παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει για σημάδια υψηλού σακχάρου του αίματος. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη, η γλυκόζη του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Το OKEDI αυξάνει συχνά τα επίπεδα μιας ορμόνης που λέγεται «προλακτίνη». Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διαταραχές της εμμηνου ρύσης ή προβλήματα γονιμότητας στις γυναίκες ή διόγκωση του στήθους στους άντρες (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν εμφανιστούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται αξιολόγηση των επιπέδων προλακτίνης στο αίμα.

Κατά τη διάρκεια επέμβασης στον οφθαλμό λόγω θόλωσης του φακού (καταρράκτης), ενδέχεται να εμφανιστούν προβλήματα που μπορεί να οδηγήσουν σε οφθαλμική βλάβη. Εάν σχεδιάζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι σας, φροντίστε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και OKEDI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας για να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), διότι το OKEDI μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών.
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα.
- Φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Φάρμακα που προκαλούν χαμηλό κάλιο στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Το OKEDI μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα).
- Φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά, όπως η μεθυλφαινιδάτη).
- Διουρητικά δισκία που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για πρήξιμο μερών του σώματός σας εξαιτίας κατακράτησης μεγάλης ποσότητας υγρών (όπως η φουροσεμίδη ή η χλωροθειαζίδη). Το OKEDI, λαμβανόμενο μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, ενδέχεται να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένους τύπους καρδιακής νόσου)
- Αντικαταθλιπτικά (όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά)
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αναστολείς της οξύτητας του στομάχου)
- Ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV/AIDS, όπως είναι η ριτοναβίρη.
- Βεραπαμίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή/και του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού
- Σεραλίνη και φλουβοξαμίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών διαταραχών.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, ενδέχεται να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OKEDI.

Το OKEDI με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε οιοπνευματώδη όταν χρησιμοποιείτε το OKEDI.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε.
- Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι δυνατό να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει ρισπεριδόνη το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία, και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη διατροφή. Αν το μωρό σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Το OKEDI μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» που μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με το OKEDI, μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OKEDI

Το OKEDI θα σας δίνεται ως ενδομυϊκή ένεση είτε στο άνω μέρος του βραχίονα είτε στον γλουτό κάθε 28 ημέρες, από έναν επαγγελματία υγείας. Οι ενέσεις θα πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ δεξιάς και αριστερής πλευράς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 75 mg κάθε 28 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτηθεί μια υψηλότερη δόση των 100 mg κάθε 28 ημέρες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του OKEDI που είναι σωστή για σας.

Εάν υποβάλλεστε τρεχόντως σε θεραπεία με άλλα αντιψυχωτικά εκτός από τη ρισπεριδόνη, αλλά έχετε πάρει ρισπεριδόνη στο παρελθόν, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε από του στόματος ρισπεριδόνη τουλάχιστον 6 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI.

Εάν δεν έχετε πάρει ποτέ οποιαδήποτε μορφή ρισπεριδόνης, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε από του στόματος ρισπεριδόνη τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI.

Η διάρκεια της περιόδου από του στόματος ρισπεριδόνης θα προσδιοριστεί από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα

Το OKEDI δεν συνιστάται για ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής μείωση της νεφρικής λειτουργίας.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση OKEDI από την κανονική

- Επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό.
- Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθάνεστε υπνηλία ή κόπωση ή να έχετε μη φυσιολογικές κινήσεις του σώματος, προβλήματα να στέκεστε και να περπατάτε, να αισθάνεστε ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή να έχετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς ή κρίσεις.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το OKEDI

Θα χάσετε την επίδραση του φαρμάκου. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας, διότι τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Είναι σημαντικό να μη χάνετε τα ραντεβού σας όταν πρόκειται να λάβετε τις ενέσεις σας αυτού του φαρμάκου κάθε 28 ημέρες. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε το ραντεβού σας, φροντίστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως για να κανονίσετε μια άλλη ημερομηνία κατά την οποία μπορείτε να πάτε για την ένεσή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων εάν εμφανίσετε την ακόλουθη όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Εμφανίσετε όψιμη δυσκινησία (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπό σας, τη γλώσσα σας ή άλλα μέρη του σώματός σας).

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Εμφανίσετε θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδίως των κάτω άκρων (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκινίλα στο πόδι), οι οποίοι ενδέχεται να φτάσουν, μέσω των αιμοφόρων αγγείων, στους πνεύμονες και να προκαλέσουν θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή.
- Εμφανίσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «Κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Είστε άνδρας και έχετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό λέγεται πριαπισμός.
- Εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρήξιμο του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, δύσπνοια, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης (αναφυλακτική αντίδραση ή αγγειοοίδημα). Ακόμα και εάν είχατε προηγουμένως ανεχτεί καλά την από του στόματος ρισπεριδόνη, σπανίως μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά από τη λήψη ενέσεων του OKEDI.
- Έχετε σκούρο κόκκινο ή καφέ χρώμα ούρων ή αξιοσημείωτη μείωση της ούρησης μαζί με μυϊκή αδυναμία ή πρόβλημα με την κίνηση των άνω και κάτω άκρων. Αυτά ενδέχεται να είναι σημάδια ραβδομυόλυσης (μια ταχεία βλάβη των μυών σας).
- Έχετε αδυναμία ή ίλιγγο, πυρετό, κρυάδες ή πληγές στο στόμα. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια πολύ χαμηλού αριθμού κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που σας βοηθούν να καταπολεμήσετε τις λοιμώξεις).

Ενδέχεται να εμφανιστούν και οι ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Δυσκολία στην έναρξη ή τη διατήρηση του ύπνου.
- Παρκινσονισμός: διαταραχές της κίνησης που ενδέχεται να περιλαμβάνουν αργές ή διαταραγμένες κινήσεις, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφιξίματος των μυών, και ενίοτε ακόμα και μια αίσθηση «παγώματος» και κατόπιν επανεκκίνησης. Άλλα σημάδια περιλαμβάνουν αργό και συρτό βάδισμα, τρεμούλα κατά την ηρεμία, αυξημένη παραγωγή σάλιου και/ή σιελορροια και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- Πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), βρογχίτιδα (λοίμωξη των κύριων αεραγωγών των πνευμόνων), ιγμορίτιδα, ουρολοίμωξη, ωτίτιδα, γρίπη, συμπτώματα γρίπης, πονόλαιμος, βήχας, μπουκωμένη μύτη, πυρετός, λοίμωξη του ματιού ή «κριθαρακι».
- Αυξημένα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» που εντοπίζονται σε μια εξέταση αίματος. Συμπτώματα υψηλής προλακτίνης εμφανίζονται σπανίως και ενδέχεται να περιλαμβάνουν στους άνδρες διόγκωση του μαστού, δυσκολία επίτευξης ή διατήρησης στύσης και μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. Στις γυναίκες τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν γαλακτόρροια από τους μαστούς, διαταραχές της εμμήνου ρύσης, καθυστέρηση της περιόδου, έλλειψη ωορρηξίας, προβλήματα γονιμότητας.
- Αύξηση βάρους, αυξημένη ή μειωμένη όρεξη.
- Διαταραχή ύπνου, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος, αίσθηση υπνηλίας ή μικρότερη εγρήγορση.
- Δυστονία (ακούσια σύσπαση των μυών που προκαλεί αργές, επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή μη φυσιολογική στάση σώματος), δυσκινησία (μια άλλη πάθηση που σχετίζεται με ακούσιες μυϊκές κινήσεις, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων, σπαστικών ή συστροφικών κινήσεων ή συσπάσεων).
- Τρόμος (τρέμουλο), μυϊκοί σπασμοί, οστικός ή μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, πόνος των αρθρώσεων, πτώση.
- Θολή όραση.
- Ακράτεια ούρων (ακούσια απώλεια ούρων).
- Ταχύς καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια.
- Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή ενόχληση, εμετός, ναυτία, ζάλη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος.
- Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, αντίδραση στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων ενόχλησης, πόνου, κοκκινίλας ή πρηξίματος), πρήξιμο του σώματος, άνω ή κάτω άκρων, πόνος στον θώρακα, έλλειψη ενέργειας και δύναμης, κόπωση, πόνος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, αμυγδαλίτιδα, μυκητιασική λοίμωξη των νυχιών, λοίμωξη των βαθύτερων στιβάδων του δέρματος, ιογενής λοίμωξη, φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα.
- Μείωση ή αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας, μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), αναιμία ή μειωμένος αιματοκρίτης (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αύξηση του ενζύμου κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, πτώση αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, έξαψη, εγκεφαλική ισχαιμία (ανεπαρκής ροή αίματος στον εγκέφαλο).
- Διαβήτης, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, υπερβολική πρόσληψη νερού, αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας, απώλεια βάρους, ανορεξία, υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (λίπους).
- Μανία (ευφορική διάθεση), σύγχυση, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρική κατάσταση, εφιάλτες.
- Λιποθυμία, σπασμοί (κρίσεις), αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), εμβοές, πόνος στα αφτιά.
- Ανεξέλεγκτη επιθυμία να κινηθείτε μέρη του σώματός σας, διαταραχή ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, έλλειψη προσοχής, προβλήματα με τον λόγο, απώλεια ή διαταραχή γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μουδιάσματος στο δέρμα.
- Ακανόνιστος και συχνά γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (εξέταση που μετράει την ηλεκτρική δραστηριότητα των καρδιακών παλμών), αίσθημα παλμών (αίσθηση φτερουγίσματος ή χτυπήματος στον θώρακά σας), μια διακοπή στην αγωγή μεταξύ των άνω και κάτω μερών της καρδιάς.
- Συμφόρηση των αναπνευστικών οδών, συριγμός (τραχύς ήχος/ήχος σφυρίγματος κατά την αναπνοή), αιμορραγίες από τη μύτη.

- Μη φυσιολογική στάση σώματος, δυσκαμψία των αρθρώσεων, πρήξιμο των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, αυχενικός πόνος, ανωμαλία βάδισης, δίψα, αίσθηση αδιαθεσίας, θωρακική δυσφορία ή γενική δυσφορία, κακοκεφιά.
- Στομαχική ή εντερική λοίμωξη ή ερεθισμός, ακράτεια κοπράνων, δυσκολία στην κατάποση, μετεωρισμός ή υπερβολικά αέρια, συχνοουρία, αδυναμία ούρησης, πόνος κατά την ούρηση.
- Καθυστερήση της περιόδου ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας, ροή γάλακτος από τους μαστούς, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος ή ενόχληση στο στήθος, κολλικό έκκριμα, στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εκσπερμάτωσης, διόγκωση του μαστού στους άντρες.
- Κνίδωση, πάχυνση του δέρματος, διαταραχή του δέρματος, έντονη φαγούρα του δέρματος, τριχόπτωση, έκζεμα (περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν φλεγμονή, φαγούρα, ρωγμές και τραχύτητα), ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, ακμή, σημηματορροϊκή δερματίτιδα (δέρμα με κοκκινίλα, λέπια, λιπαρότητα, φαγούρα και φλεγμονή), δερματική βλάβη.
- Υπερευαίσθησία των ματιών στο φως, ξηροφθαλμία, αυξημένη δακρύρροια.
- Αλλεργική αντίδραση, κρυάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Λοίμωξη.
- Μη φυσιολογική έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων, επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού, υπερβολικό σάκχαρο στα ούρα, χαμηλό σάκχαρο του αίματος, αυξημένη ινσουλίνη αίματος (μια ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα).
- Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, κατατονία (απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενώ το άτομο είναι ξύπνιο), χαμηλό επίπεδο συνείδησης, υπνοβασία, σχετιζόμενες με τον ύπνο διατροφικές διαταραχές, δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια ύπνου), γρήγορη, ρηχή αναπνοή, λοίμωξη του πνεύμονα που προκαλείται από εισρόφηση τροφής στις αναπνευστικές οδούς, συμφόρηση του πνεύμονα, διαταραχή της αναπνευστικής οδού, διαταραχή της φωνής, τρίζοντες πνευμονικοί ήχοι, έλλειψη συναισθήματος, αδυναμία επίτευξης οργασμού.
- Προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, κόμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη, ακούσιο τρέμουλο του κεφαλιού.
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι), προβλήματα στις κινήσεις των ματιών σας, συστροφή οφθαλμικού βολβού, κρούστα/φλεγμονή του χείλους του βλεφάρου, οφθαλμικά προβλήματα κατά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Φλεγμονή του παγκρέατος, εντερική απόφραξη.
- Πρήξιμο της γλώσσας, σκασμένα χείλη, πιτυρίδα, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), σκλήρυνση του δέρματος.
- Διόγκωση του μαστού, συμφορητική διόγκωση του μαστού (σκληροί, διογκωμένοι, επώδυνοι μαστοί από υπερβολική παραγωγή γάλακτος).
- Μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, αίσθηση ψυχρότητας στα άνω και τα κάτω άκρα.
- Συμπτώματα από την απόσυρση του φαρμάκου (και στα νεογνήνια).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές μη ελεγχόμενου διαβήτη.
- Έλλειψη κινητικότητας των εντερικών μυών που προκαλεί απόφραξη.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος το οποίο μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OKEDI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στις θήκες αλουμινίου ή στις ετικέτες των σύριγγων μετά τη λέξη (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να χρησιμοποιείτε το OKEDI αμέσως μετά την ανασύσταση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OKEDI

Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.

Μόνο η σύριγγα κόνεως περιέχει τη δραστική ουσία. Μετά από την ανασύσταση η ποσότητα ρισπεριδόνης που χορηγείται είναι 75 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Προγεμισμένη σύριγγα κόνεως: πολυ(D,L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο).

Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη: Διμεθυλοσουλφοξείδιο.

Εμφάνιση του OKEDI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε κουτί του kit του OKEDI κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει:

- Μια θήκη αλουμινίου με μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει την κόνι (εντός αυτής της κόνεως υπάρχει η δραστική ουσία, ρισπεριδόνη) και έναν φακελίσκο αφυγραντικού γέλης πυριτίου. Η κόνις είναι λευκή έως λευκοκίτρινη, μη συσσωματωμένη.
- Μια θήκη αλουμινίου με μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τον διαλύτη και έναν φακελίσκο αφυγραντικού γέλης πυριτίου. Η προγεμισμένη σύριγγα του διαλύτη περιέχει ένα διαυγές διάλυμα και έχει μια ΚΟΚΚΙΝΗ λαβή δακτύλων.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα για ενδομυϊκή ένεση 2^οίντσών (0,90 x 51^οmm [20^οG]) με κάλυμμα ασφάλειας για χορήγηση στον γλουτιαίο.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα για ενδομυϊκή ένεση 1^οίντσας (0,80 x 25^οmm [21^οG]) με κάλυμμα ασφάλειας για χορήγηση στον δελτοειδή.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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
Spain
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

OKEDI 75 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Σημαντικές πληροφορίες

Το OKEDI απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις βήμα-προς-βήμα Οδηγίες χρήσης ώστε να διασφαλιστεί η επιτυχημένη χορήγηση.

Χρησιμοποιήστε τα μέρη που παρέχονται

Τα μέρη στο κουτί του κιτ έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με το OKEDI.

Η ανασύσταση του OKEDI θα πρέπει να γίνει μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται στο κουτί του κιτ.

Μην αντικαταστήσετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ μέρη του κουτιού του κιτ.

Χορηγήστε τη δόση αμέσως μετά την ανασύσταση. Για ενδομυϊκή χρήση μόνο μετά την ανασύσταση.

Σωστή δόση



Πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του της σύριγγας μετά την ανασύσταση ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει χορηγηθεί η προβλεπόμενη δόση του OKEDI.

Συσκευή μίας χρήσης

1. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια, ανοίξτε τους φακελίσκους και απορρίψτε τη συσκευασία αφυγραντικού.

Το κουτί του κιτ του OKEDI περιέχει:

- Μία θήκη φύλλου αλουμινίου με μια προγεμισμένη σύριγγα OKEDI με ένα ΛΕΥΚΟ έμβολο και μια ΛΕΥΚΗ λαβή δακτύλων. Η σύριγγα επισημαίνεται με .
- Μία θήκη φύλλου αλουμινίου με μια προγεμισμένη σύριγγα ΔΙΑΛΥΤΗ για το OKEDI με ένα ΔΙΑΦΑΝΕΣ έμβολο και μια ΚΟΚΚΙΝΗ λαβή δακτύλων. Η σύριγγα επισημαίνεται με .
- Δύο βελόνες χορήγησης (μια 21 G, 1 ίντσας για χορήγηση στον δελτοειδή [πράσινο καπάκι] και μια 20 G, 2 ιντσών για χορήγηση στον γλουτιαίο [κίτρινο καπάκι]).

Απορρίψτε το κιτ εάν οποιοδήποτε μέρος έχει υποστεί ζημιά.

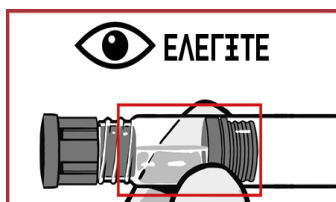
Στην περίπτωση που παρατηρηθεί τυχόν σωματιδιακή ξένη ύλη και/ή αλλοίωση της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το OKEDI.

1.1 Επιθεωρήστε τη σύριγγα διαλύτη

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ότι το περιεχόμενο της σύριγγας ΔΙΑΛΥΤΗ ρέει κανονικά ως υγρό.

Ο διαλύτης παγώνει σε θερμοκρασία κάτω από 19°C.

Εάν είναι κατεψυγμένο ή μερικά κατεψυγμένο, αφήστε το να αποψυχθεί χρησιμοποιώντας επαφή με τα χέρια ή αφήνοντάς το σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι το υγρό να γίνει ρευστό πριν συνεχίσετε.



1.2 Απόσπαση κόνεως σύριγγας

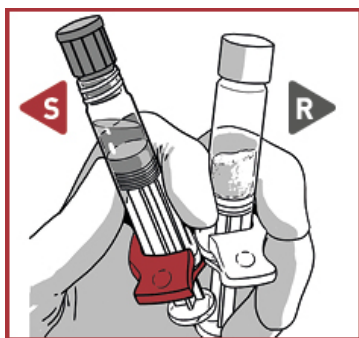
ΧΤΥΠΗΣΤΕ τη σύριγγα του OKEDI για την απόσπαση δυνητικά συσσωματωμένης κόνεως κοντά στο καπάκι.



2. ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΙΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ

2.1 Αφαιρέστε το καπάκι των συριγγών σε όρθια θέση

Κρατήστε αμφοτέρους τις σύριγγες σε **όρθια θέση** για την αποφυγή απώλειας του προϊόντος.



ΒΓΑΛΤΕ το καπάκι της σύριγγας του διαλύτη.



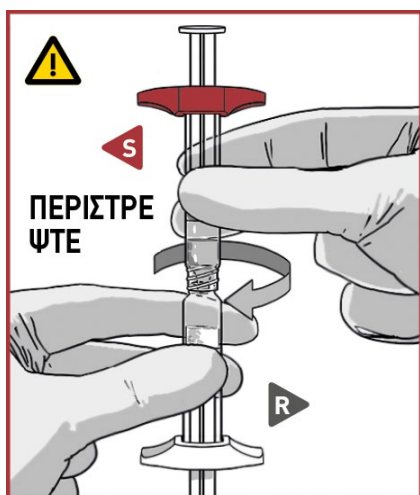
ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ και ΒΓΑΛΤΕ το καπάκι της σύριγγας κόνεως.



2.2 Συνδέστε τις σύριγγες

Λάβετε τη σύριγγα διαλύτη S που έχει την έγχρωμη λαβή δακτύλων και τοποθετήστε την στο ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ της σύριγγας κόνεως R, ή κλίνετε την ελαφρώς κατά τη σύνδεση. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ τις σύριγγες μαζί έως ότου αισθανθείτε μια ελαφριά αντίσταση.

Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα κόνεως R βρίσκεται σε όρθια θέση για την αποφυγή απώλειας του προϊόντος.



3. ΑΝΑΜΕΙΞΤΕ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

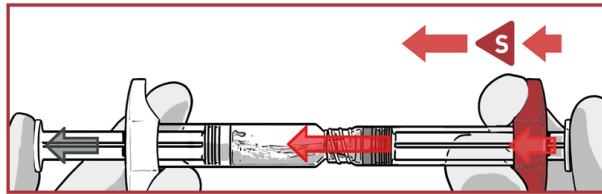
ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΚΑΙ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ Η ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗ ΓΙΝΕΙ ΣΩΣΤΑ.

- **ΩΘΗΣΤΕ ΜΕ ΔΥΝΑΜΗ** το περιεχόμενο του διαλύτη προς τη σύριγγα κόνεως.
- **ΜΗΝ ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ να βραχεί η κόνις και ξεκινήστε ΓΡΗΓΟΡΑ την ανάμειξη των περιεχομένων ωθώντας τα έμβολα ΤΑΧΕΩΣ και εναλλάξ για 100 ωθήσεις (2 ωθήσεις σε 1 δευτερόλεπτο, περίπου 1 λεπτό).**
- **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ** ότι το φάρμακο περνάει μεταξύ αμφοτέρων των συριγγών για σωστή ανάμειξη: το φάρμακο είναι παχύρρευστο και θα χρειαστεί να ασκήσετε δύναμη κατά την πίεση στα έμβολα.

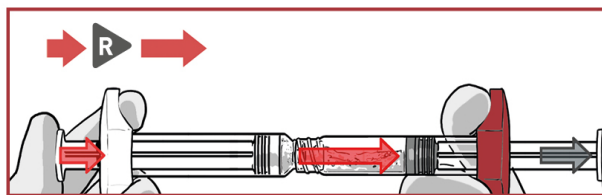
Αναμείξτε για τουλάχιστον **100 ωθήσεις** εναλλάξ

1 στη συνέχεια 2

1 **ΩΘΗΣΤΕ** ◀ S (έγχρωμη λαβή)



2 **ΩΘΗΣΤΕ** ▶ R



100 ωθήσεις
(2 ωθήσεις/δευτερόλεπτο)



περίπου 1 λεπτό

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο διέρχεται μεταξύ αμφοτέρων των σύριγγων

Όταν το φάρμακο αναμειχθεί σωστά, η εμφάνιση θα είναι ένα ομοιόμορφο εναιώρημα υπόλευκου έως κιτρινωπού χρώματος και παχύρρευστης σύστασης.



Μετά από την ανασύσταση, προχωρήστε αμέσως στην προετοιμασία της σύριγγας ένεσης για τη χορήγηση προς αποφυγή απώλειας της ομοιογένειας.

4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΝΕΣΗΣ

4.1 Μεταφορά φαρμάκου

Εφαρμόστε προς τα κάτω πίεση στο έμβολο **R** και μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο εντός της σύριγγας **S** που έχει προσαρτημένη την **έγχρωμη λαβή δακτύλων**.

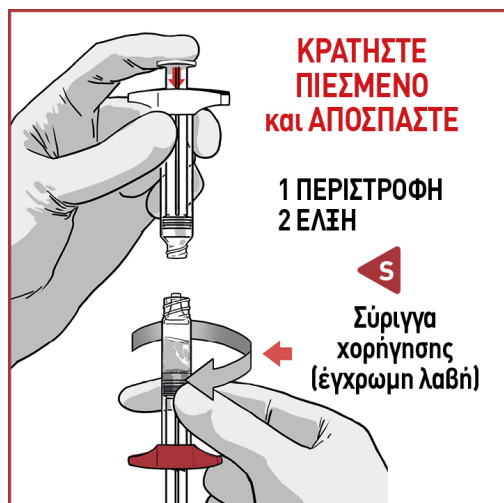
Βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το περιεχόμενο.



4.2 Απόσπαση συρίγγων

Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του φαρμάκου, διαχωρίστε τις δύο σύριγγες με αντίστροφη περιστροφή.

Το OKEDI θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως για την αποφυγή απώλειας της ομοιογένειας.



4.3 Προσαρτήστε την αποστειρωμένη βελόνα με το κάλυμμα ασφάλειας

Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα:

- Δελτοειδής: 21 G, 1 ίντσας για χορήγηση στον δελτοειδή (πράσινο καπάκι).
- Γλουτιαίος: 20 G, 2 ιντσών για χορήγηση στον γλουτιαίο (κίτρινο καπάκι).

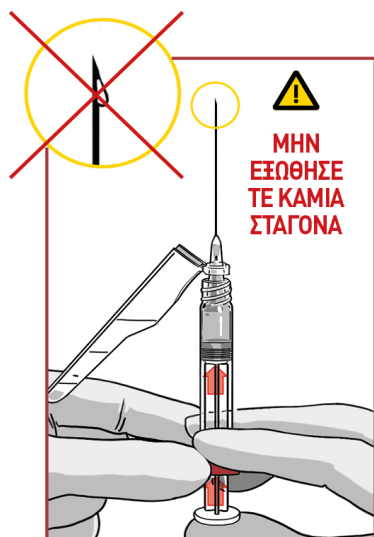
Προσαρτήστε την στρέφοντας προς τα δεξιά. **Μη την σφίζετε υπερβολικά.**

4.4 Αφαιρέστε τον περίσσειο αέρα

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και ωθήστε προς τα έξω τον περίσσειο αέρα (μόνο μεγάλες φυσαλίδες) από τον κύλινδρο της σύριγγας.

ΜΗΝ εξωθείτε τυχόν σταγόνες φαρμάκου

Εάν φανεί φάρμακο στο ρύγχος της βελόνας, έλξτε ελαφρώς προς τα πίσω στο έμβολο για την αποφυγή της έκχυσης φαρμάκου.



5. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

5.1 Κάντε την ένεση του φαρμάκου

Εισάγετε τη βελόνα πλήρως εντός του μυός. **ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΕΝΕΣΗ ΜΕΣΩ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΟΔΟΥ.**

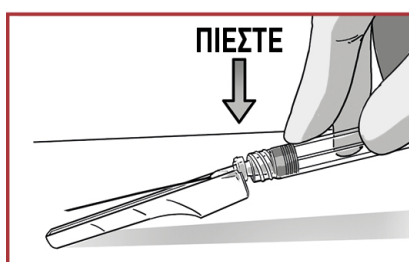
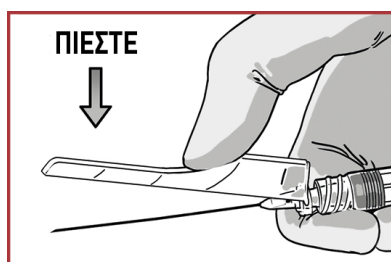


ΠΑΧΥΡΡΕΥΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ, ΕΓΧΥΣΤΕ ΤΟ ΑΡΓΑ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΑ. ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΕΝΕΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

- Ο χρόνος ένεσης είναι μεγαλύτερος από ό,τι συνήθως λόγω του ιξώδους του φαρμάκου.
- Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα πριν από την αφαίρεση της βελόνας.
- Αποφύγετε την ακούσια ένεση σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

5.2 Απόρριψη του φαρμάκου

Καλύψτε τη βελόνα πιέζοντας στο προστατευτικό βελόνας χρησιμοποιώντας το δάχτυλό σας ή μια επίπεδη επιφάνεια και απορρίψτε αμέσως σε έναν ασφαλή περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OKEDI 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OKEDI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OKEDI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OKEDI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OKEDI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OKEDI και ποια είναι η χρήση του

Το OKEDI περιέχει τη δραστική ουσία ρισπεριδόνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Το OKEDI χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, κατά την οποία μπορεί να βλέπετε, να ακούτε, ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία ή σύγχυση.

Το OKEDI προορίζεται για ασθενείς που δείχνουν ανεκτικότητα και αποτελεσματικότητα στην από του στόματος (π.χ. δισκία) ρισπεριδόνη.

Το OKEDI μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να σταματήσει τα συμπτώματά σας από το να επανέλθουν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OKEDI

Μην χρησιμοποιήσετε το OKEDI:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το OKEDI εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Το OKEDI μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σας
- Γνωρίζετε ότι έχετε οποιοσδήποτε παράγοντες που μπορεί να αυξάνουν την πιθανότητα να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακή διαταραχή ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο

- Είχατε εμφανίσει ποτέ ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου
- Είχατε ποτέ μια κατάσταση, τα συμπτώματα της οποίας περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (γνωστή επίσης και ως Κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο)
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον
- Έχετε άνοια
- Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (που μπορεί να είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα ή όχι)
- Έχετε διαβήτη
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη ή επώδυνη στύση
- Έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία
- Έχετε νεφρικά προβλήματα
- Έχετε ηπατικά προβλήματα
- Έχετε μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο, ο οποίος πιθανώς εξαρτάται από την προλακτίνη.
- Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο από την οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων του αίματος, διότι τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετιστεί με τη δημιουργία θρόμβων του αίματος.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε από του στόματος ρισπεριδόνη ή OKEDI.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ρισπεριδόνη έχει πολύ σπάνια παρατηρηθεί επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας. Συνεπώς, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγχει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ακόμα και εάν είχατε προηγουμένως ανεχτεί καλά την από του στόματος ρισπεριδόνη, σπανίως μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά από τη λήψη ενέσεων του OKEDI. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε εξάνθημα, οίδημα του λαιμού σας, κνησμό ή αναπνευστικά προβλήματα, διότι αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Το OKEDI μπορεί να προκαλέσει αύξηση του βάρους σας. Μια σημαντική αύξηση του βάρους σας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό βάρος σας.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν το OKEDI έχει παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει για σημάδια υψηλού σακχάρου του αίματος. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη, η γλυκόζη του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Το OKEDI αυξάνει συχνά τα επίπεδα μιας ορμόνης που λέγεται «προλακτίνη». Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διαταραχές της εμμήνου ρύσης ή προβλήματα γονιμότητας στις γυναίκες ή διόγκωση του στήθους στους άντρες (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν εμφανιστούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται αξιολόγηση των επιπέδων προλακτίνης στο αίμα.

Κατά τη διάρκεια επέμβασης στον οφθαλμό λόγω θόλωσης του φακού (καταρράκτης), ενδέχεται να εμφανιστούν προβλήματα που μπορεί να οδηγήσουν σε οφθαλμική βλάβη. Εάν σχεδιάζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι σας, φροντίστε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και OKEDI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας για να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), διότι το OKEDI μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών.
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα.
- Φάρμακα που επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Φάρμακα που προκαλούν χαμηλό κάλιο στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Το OKEDI μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα).
- Φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά, όπως η μεθυλφαινιδάτη).
- Διουρητικά δισκία που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για πρήξιμο μερών του σώματός σας εξαιτίας κατακράτησης μεγάλης ποσότητας υγρών (όπως η φουροσεμίδη ή η χλωροθειαζίδη). Το OKEDI, λαμβανόμενο μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, ενδέχεται να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένους τύπους καρδιακής νόσου)
- Αντικαταθλιπτικά (όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά)
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αναστολείς της οξύτητας του στομάχου)
- Ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV/AIDS, όπως είναι η ριτοναβίρη.
- Βεραπαμίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή/και του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού
- Σεραλίνη και φλουβοξαμίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών διαταραχών.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, ενδέχεται να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OKEDI.

Το OKEDI με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε οιοπνευματώδη όταν χρησιμοποιείτε το OKEDI.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε.
- Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι δυνατό να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει ρισπεριδόνη το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία, και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη διατροφή. Αν το μωρό σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Το OKEDI μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» που μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με το OKEDI, μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OKEDI

Το OKEDI θα σας δίνεται ως ενδομυϊκή ένεση είτε στο άνω μέρος του βραχίονα είτε στον γλουτό κάθε 28 ημέρες, από έναν επαγγελματία υγείας. Οι ενέσεις θα πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ δεξιάς και αριστερής πλευράς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 75 mg κάθε 28 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτηθεί μια υψηλότερη δόση των 100 mg κάθε 28 ημέρες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του OKEDI που είναι σωστή για σας.

Εάν υποβάλλεστε τρεχόντως σε θεραπεία με άλλα αντιψυχωτικά εκτός από τη ρισπεριδόνη, αλλά έχετε πάρει ρισπεριδόνη στο παρελθόν, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε από του στόματος ρισπεριδόνη τουλάχιστον 6 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI.

Εάν δεν έχετε πάρει ποτέ οποιαδήποτε μορφή ρισπεριδόνης, θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε από του στόματος ρισπεριδόνη τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το OKEDI.

Η διάρκεια της περιόδου από του στόματος ρισπεριδόνης θα προσδιοριστεί από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα

Το OKEDI δεν συνιστάται για ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής μείωση της νεφρικής λειτουργίας.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση OKEDI από την κανονική

- Επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό.
- Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθάνεστε υπνηλία ή κόπωση ή να έχετε μη φυσιολογικές κινήσεις του σώματος, προβλήματα να στέκεστε και να περπατάτε, να αισθάνεστε ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή να έχετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς ή κρίσεις.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το OKEDI

Θα χάσετε την επίδραση του φαρμάκου. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας, διότι τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Είναι σημαντικό να μη χάνετε τα ραντεβού σας όταν πρόκειται να λάβετε τις ενέσεις σας αυτού του φαρμάκου μία φορά κάθε 28 ημέρες. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε το ραντεβού σας, φροντίστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως για να κανονίσετε μια άλλη ημερομηνία κατά την οποία μπορείτε να πάτε για την ένεσή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων εάν εμφανίσετε την ακόλουθη όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Εμφανίσετε όψιμη δυσκινησία (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπό σας, τη γλώσσα σας ή άλλα μέρη του σώματός σας).

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Εμφανίσετε θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδίως των κάτω άκρων (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκινίλα στο πόδι), οι οποίοι ενδέχεται να φτάσουν, μέσω των αιμοφόρων αγγείων, στους πνεύμονες και να προκαλέσουν θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή.
- Εμφανίσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «Κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Είστε άνδρας και έχετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό λέγεται πριαπισμός.
- Εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρήξιμο του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, δύσπνοια, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης (αναφυλακτική αντίδραση ή αγγειοοίδημα). Ακόμα και εάν είχατε προηγουμένως ανεχτεί καλά την από του στόματος ρισπεριδόνη, σπανίως μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά από τη λήψη ενέσεων του OKEDI.
- Έχετε σκούρο κόκκινο ή καφέ χρώμα ούρων ή αξιοσημείωτη μείωση της ούρησης μαζί με μυϊκή αδυναμία ή πρόβλημα με την κίνηση των άνω και κάτω άκρων. Αυτά ενδέχεται να είναι σημάδια ραβδομυόλυσης (μια ταχεία βλάβη των μυών σας).
- Έχετε αδυναμία ή ίλιγγο, πυρετό, κρυάδες ή πλιγές στο στόμα. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια πολύ χαμηλού αριθμού κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που σας βοηθούν να καταπολεμήσετε τις λοιμώξεις).

Ενδέχεται να εμφανιστούν και οι ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Δυσκολία στην έναρξη ή τη διατήρηση του ύπνου.
- Παρκινσονισμός: διαταραχές της κίνησης που ενδέχεται να περιλαμβάνουν αργές ή διαταραγμένες κινήσεις, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφιξίματος των μυών, και ενίοτε ακόμα και μια αίσθηση «παγώματος» και κατόπιν επανεκκίνησης. Άλλα σημάδια περιλαμβάνουν αργό και συρτό βάδισμα, τρεμούλα κατά την ηρεμία, αυξημένη παραγωγή σάλιου και/ή σιελορροια και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- Πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), βρογχίτιδα (λοίμωξη των κύριων αεραγωγών των πνευμόνων), ιγμορίτιδα, ουρολοίμωξη, ωτίτιδα, γρίπη, συμπτώματα γρίπης, πονόλαιμος, βήχας, μπουκωμένη μύτη, πυρετός, λοίμωξη του ματιού ή «κριθαράκι».
- Αυξημένα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» που εντοπίζονται σε μια εξέταση αίματος. Συμπτώματα υψηλής προλακτίνης εμφανίζονται σπανίως και ενδέχεται να περιλαμβάνουν στους άνδρες διόγκωση του μαστού, δυσκολία επίτευξης ή διατήρησης στύσης και μειωμένη σεξουαλική επιθυμία. Στις γυναίκες τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν γαλακτόρροια από τους μαστούς, διαταραχές της εμμήνου ρύσης, καθυστέρηση της περιόδου, έλλειψη ωορρηξίας, προβλήματα γονιμότητας.
- Αύξηση βάρους, αυξημένη ή μειωμένη όρεξη.
- Διαταραχή ύπνου, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος, αίσθηση υπνηλίας ή μικρότερη εγρήγορση.
- Δυστονία (ακούσια σύσπαση των μυών που προκαλεί αργές, επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή μη φυσιολογική στάση σώματος), δυσκινησία (μια άλλη πάθηση που σχετίζεται με ακούσιες μυϊκές κινήσεις, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων, σπαστικών ή συστροφικών κινήσεων ή συσπάσεων).
- Τρόμος (τρέμουλο), μυϊκοί σπασμοί, οστικός ή μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, πόνος των αρθρώσεων, πτώση.
- Θολή όραση.
- Ακράτεια ούρων (ακούσια απώλεια ούρων).
- Ταχύς καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια.
- Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή ενόχληση, εμετός, ναυτία, ζάλη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος.
- Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, αντίδραση στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων ενόχλησης, πόνου, κοκκινίλας ή πρηξίματος), πρήξιμο του σώματος, άνω ή κάτω άκρων, πόνος στον θώρακα, έλλειψη ενέργειας και δύναμης, κόπωση, πόνος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, αμυγδαλίτιδα, μυκητιασική λοίμωξη των νυχιών, λοίμωξη των βαθύτερων στιβάδων του δέρματος, ιογενής λοίμωξη, φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα.
- Μείωση ή αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας, μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), αναιμία ή μειωμένος αιματοκρίτης (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αύξηση του ενζύμου κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, πτώση αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, έξαψη, εγκεφαλική ισχαιμία (ανεπαρκής ροή αίματος στον εγκέφαλο).
- Διαβήτης, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, υπερβολική πρόσληψη νερού, αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας, απώλεια βάρους, ανορεξία, υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (λίπους).
- Μανία (ευφορική διάθεση), σύγχυση, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, εφιάλτες.
- Λιποθυμία, σπασμοί (κρίσεις), αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), εμβοές, πόνος στα αφτιά.
- Ανεξέλεγκτη επιθυμία να κινηθείτε μέρη του σώματός σας, διαταραχή ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, έλλειψη προσοχής, προβλήματα με τον λόγο, απώλεια ή διαταραχή γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μουδιάσματος στο δέρμα.
- Ακανόνιστος και συχνά γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (εξέταση που μετράει την ηλεκτρική δραστηριότητα των καρδιακών παλμών), αίσθημα παλμών (αίσθηση φτερουγίσματος ή χτυπήματος στον θώρακά σας), μια διακοπή στην αγωγή μεταξύ των άνω και κάτω μερών της καρδιάς.
- Συμφόρηση των αναπνευστικών οδών, συριγμός (τραχύς ήχος/ήχος σφυρίγματος κατά την αναπνοή), αιμορραγίες από τη μύτη.

- Μη φυσιολογική στάση σώματος, δυσκαμψία των αρθρώσεων, πρήξιμο των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, αυχενικός πόνος, ανωμαλία βάδισης, δίψα, αίσθηση αδιαθεσίας, θωρακική δυσφορία ή γενική δυσφορία, κακοκεφιά.
- Στομαχική ή εντερική λοίμωξη ή ερεθισμός, ακράτεια κοπράνων, δυσκολία στην κατάποση, μετεωρισμός ή υπερβολικά αέρια, συχνοουρία, αδυναμία ούρησης, πόνος κατά την ούρηση.
- Καθυστερήση της περιόδου ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας, ροή γάλακτος από τους μαστούς, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος ή ενόχληση στο στήθος, κολλικό έκκριμα, στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εκσπερμάτωσης, διόγκωση του μαστού στους άντρες.
- Κνίδωση, πάχυνση του δέρματος, διαταραχή του δέρματος, έντονη φαγούρα του δέρματος, τριχόπτωση, έκζεμα (περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν φλεγμονή, φαγούρα, ρωγμές και τραχύτητα), ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, ακμή, σηγγματορροϊκή δερματίτιδα (δέρμα με κοκκινίλα, λέπια, λιπαρότητα, φαγούρα και φλεγμονή), δερματική βλάβη.
- Υπερευαίσθησία των ματιών στο φως, ξηροφθαλμία, αυξημένη δακρύρροια.
- Αλλεργική αντίδραση, κρυάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Λοίμωξη.
- Μη φυσιολογική έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων, επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού, υπερβολικό σάκχαρο στα ούρα, χαμηλό σάκχαρο του αίματος, αυξημένη ινσουλίνη αίματος (μια ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα).
- Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, κατατονία (απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενώ το άτομο είναι ξύπνιο), χαμηλό επίπεδο συνείδησης, υπνοβασία, σχετιζόμενες με τον ύπνο διατροφικές διαταραχές, δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια ύπνου), γρήγορη, ρηχή αναπνοή, λοίμωξη του πνεύμονα που προκαλείται από εισρόφιση τροφής στις αναπνευστικές οδούς, συμφόρηση του πνεύμονα, διαταραχή της αναπνευστικής οδού, διαταραχή της φωνής, τρίζοντες πνευμονικοί ήχοι, έλλειψη συναισθήματος, αδυναμία επίτευξης οργασμού.
- Προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, κόμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη, ακούσιο τρέμουλο του κεφαλιού.
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι), προβλήματα στις κινήσεις των ματιών σας, συστροφή οφθαλμικού βολβού, κρούστα/φλεγμονή του χείλους του βλεφάρου, οφθαλμικά προβλήματα κατά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Φλεγμονή του παγκρέατος, εντερική απόφραξη.
- Πρήξιμο της γλώσσας, σκασμένα χείλη, πιτυρίδα, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), σκλήρυνση του δέρματος.
- Διόγκωση του μαστού, συμφορητική διόγκωση του μαστού (σκληροί, διογκωμένοι, επώδυνοι μαστοί από υπερβολική παραγωγή γάλακτος).
- Μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, αίσθηση ψυχρότητας στα άνω και τα κάτω άκρα.
- Συμπτώματα από την απόσυρση του φαρμάκου (και στα νεογέννητα).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές μη ελεγχόμενου διαβήτη.
- Έλλειψη κινητικότητας των εντερικών μυών που προκαλεί απόφραξη.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος το οποίο μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OKEDI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στις θήκες αλουμινίου ή στις ετικέτες των σύριγγων μετά τη λέξη (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να χρησιμοποιείτε το OKEDI αμέσως μετά την ανασύσταση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OKEDI

Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.

Μόνο η σύριγγα κόνεως περιέχει τη δραστική ουσία. Μετά από την ανασύσταση η ποσότητα ρισπεριδόνης που χορηγείται είναι 100 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Προγεμισμένη σύριγγα κόνεως: πολυ(D,L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο).

Προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη: Διμεθυλοσουλφοξείδιο.

Εμφάνιση του OKEDI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε κουτί του kit του OKEDI κόνις και διαλύτη για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει:

- Μια θήκη αλουμινίου με μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει την κόνι (εντός αυτής της κόνεως υπάρχει η δραστική ουσία, ρισπεριδόνη) και έναν φακελίσκο αφυγραντικού γέλης πυριτίου. Η κόνις είναι λευκή έως λευκοκίτρινη, μη συσσωματωμένη.
- Μια θήκη αλουμινίου με μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τον διαλύτη και έναν φακελίσκο αφυγραντικού γέλης πυριτίου. Η προγεμισμένη σύριγγα του διαλύτη περιέχει ένα διαυγές διάλυμα και έχει μια ΜΠΛΕ λαβή δακτύλων.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα για ενδομυϊκή ένεση 2^οίντσών (0,90 x 51^οmm [20^οG]) με κάλυμμα ασφάλειας για χορήγηση στον γλουτιαίο.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα για ενδομυϊκή ένεση 1^οίντσας (0,80 x 25^οmm [21^οG]) με κάλυμμα ασφάλειας για χορήγηση στον δελτοειδή.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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
Spain
Tel: +34 91 375 62 30

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

Sverige

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

Latvija

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spānija

Tel: +34 91 375 62 30

United Kingdom (Northern Ireland)

Rovi Biotech Limited

Davis House 4th Floor Suite 425

Robert Street Croydon CR0 1QQ - UK

Tel: + 44 (0) 203 642 06 77

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

OKEDI 100 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Σημαντικές πληροφορίες

Το OKEDI απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις βήμα-προς-βήμα Οδηγίες χρήσης ώστε να διασφαλιστεί η επιτυχημένη χορήγηση.

Χρησιμοποιήστε τα μέρη που παρέχονται

Τα μέρη στο κουτί του κιτ έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με το OKEDI.

Η ανασύσταση του OKEDI θα πρέπει να γίνει μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται στο κουτί του κιτ.

Μην αντικαταστήσετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ μέρη του κουτιού του κιτ.

Χορηγήστε τη δόση αμέσως μετά την ανασύσταση. Για ενδομυϊκή χρήση μόνο μετά την ανασύσταση.

Σωστή δόση



Πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του της σύριγγας μετά την ανασύσταση ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει χορηγηθεί η προβλεπόμενη δόση του OKEDI.

Συσκευή μίας χρήσης

1. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια, ανοίξτε τους φακελίσκους και απορρίψτε τη συσκευασία αφυγραντικού.

Το κουτί του κιτ του OKEDI περιέχει:

- Μία θήκη φύλλου αλουμινίου με μια προγεμισμένη σύριγγα OKEDI με ένα ΛΕΥΚΟ έμβολο και μια ΛΕΥΚΗ λαβή δακτύλων. Η σύριγγα επισημαίνεται με .
- Μία θήκη από φύλλο αλουμινίου με ΔΙΑΛΥΤΗ για OKEDI προγεμισμένη σύριγγα με ΔΙΑΦΑΝΕΣ έμβολο και ΜΠΛΕ λαβή δακτύλων. Η σύριγγα επισημαίνεται με .
- Δύο βελόνες χορήγησης (μια 21 G, 1 ίντσας για χορήγηση στον δελτοειδή [πράσινο καπάκι] και μια 20 G, 2 ιντσών για χορήγηση στον γλουτιαίο [κίτρινο καπάκι]).

Απορρίψτε το κιτ εάν οποιοδήποτε μέρος έχει υποστεί ζημιά.

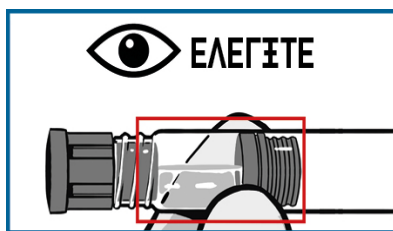
Στην περίπτωση που παρατηρηθεί τυχόν σωματιδιακή ξένη ύλη και/ή αλλοίωση της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το OKEDI.

1.1 Επιθεωρήστε τη σύριγγα διαλύτη

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ότι το περιεχόμενο της σύριγγας ΔΙΑΛΥΤΗ ρέει κανονικά ως υγρό.

Ο διαλύτης παγώνει σε θερμοκρασία κάτω από 19°C.

Εάν είναι κατεψυγμένο ή μερικά κατεψυγμένο, αφήστε το να αποψυχθεί χρησιμοποιώντας επαφή με τα χέρια ή αφήνοντάς το σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι το υγρό να γίνει ρευστό πριν συνεχίσετε.



1.2 Απόσπαση κόνεως σύριγγας

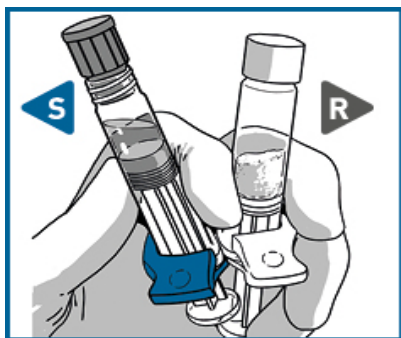
ΧΤΥΠΗΣΤΕ τη σύριγγα του OKEDI για την απόσπαση δυνητικά συσσωματωμένης κόνεως κοντά στο καπάκι.



2. ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΙΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ

2.1 Αφαιρέστε το καπάκι των συριγγών σε όρθια θέση

Κρατήστε αμφοτέρες τις σύριγγες σε όρθια θέση για την αποφυγή απώλειας του προϊόντος.



ΒΓΑΛΤΕ το καπάκι της σύριγγας του διαλύτη.



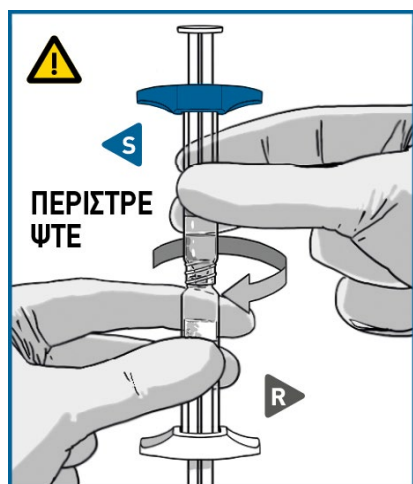
ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ και ΒΓΑΛΤΕ το καπάκι της σύριγγας κόνεως.



2.2 Συνδέστε τις σύριγγες

Λάβετε τη σύριγγα διαλύτη S που έχει την έγχρωμη λαβή δακτύλων και τοποθετήστε την στο ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ της σύριγγας κόνεως R, ή κλίνετε την ελαφρώς κατά τη σύνδεση. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ τις σύριγγες μαζί έως ότου αισθανθείτε μια ελαφριά αντίσταση.

Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα κόνεως R βρίσκεται σε όρθια θέση για την αποφυγή απώλειας του προϊόντος.



3. ΑΝΑΜΕΙΞΤΕ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

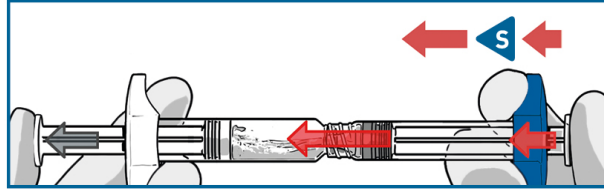
ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΚΑΙ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ Η ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗ ΓΙΝΕΙ ΣΩΣΤΑ.

- **ΩΘΗΣΤΕ ΜΕ ΔΥΝΑΜΗ** το περιεχόμενο του διαλύτη προς τη σύριγγα κόνεως.
- **ΜΗΝ ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ να βραχεί η κόνις** και ξεκινήστε **ΓΡΗΓΟΡΑ** την ανάμειξη των περιεχομένων ωθώντας τα έμβολα **ΤΑΧΕΩΣ** και εναλλάξ για **100 ωθήσεις (2 ωθήσεις σε 1 δευτερόλεπτο, περίπου 1 λεπτό)**.
- **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ** ότι το φάρμακο περνάει μεταξύ αμφότερων των συριγγών για σωστή ανάμειξη: το φάρμακο είναι παχύρρευστο και θα χρειαστεί να ασκήσετε δύναμη κατά την πίεση στα έμβολα.

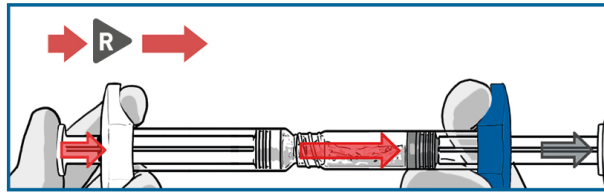
Αναμείξτε για τουλάχιστον **100 ωθήσεις** εναλλάξ

❶ ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ❷

❶ **ΩΘΗΣΤΕ S** (έγχρωμη λαβή)



❷ **ΩΘΗΣΤΕ R**



100 ωθήσεις
(2 ωθήσεις/δευτερόλεπτο)



Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο διέρχεται μεταξύ αμφοτέρων των σύριγγων

Όταν το φάρμακο αναμειχθεί σωστά, η εμφάνιση θα είναι ένα ομοιόμορφο εναιώρημα υπόλευκου έως κιτρινωπού χρώματος και παχύρρευστης σύστασης.



Μετά από την ανασύσταση, προχωρήστε αμέσως στην προετοιμασία της σύριγγας ένεσης για τη χορήγηση προς αποφυγή απώλειας της ομοιογένειας.

4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΝΕΣΗΣ

4.1 Μεταφορά φαρμάκου

Εφαρμόστε προς τα κάτω πίεση στο έμβολο **R** και μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο εντός της σύριγγας **S** που έχει προσαρτημένη την **έγχρωμη λαβή δακτύλων**.

Βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το περιεχόμενο.



4.2 Απόσπαση συρίγγων

Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του φαρμάκου, διαχωρίστε τις δύο σύριγγες με αντίστροφη περιστροφή.

Το OKEDI θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως για την αποφυγή απώλειας της ομοιογένειας.



4.3 Προσαρτήστε την αποστειρωμένη βελόνα με το κάλυμμα ασφάλειας

Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα:

- Δελτοειδής: 21 G, 1 ίντσας για χορήγηση στον δελτοειδή (πράσινο καπάκι).
- Γλουτιαίος: 20 G, 2 ιντσών για χορήγηση στον γλουτιαίο (κίτρινο καπάκι).

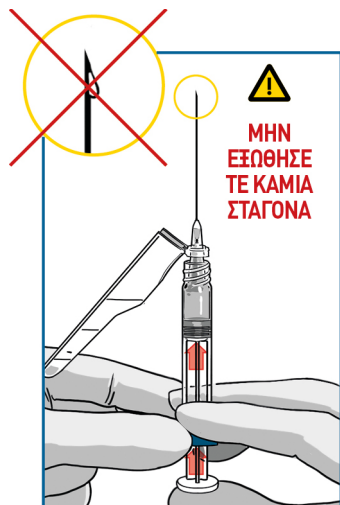
Προσαρτήστε την στρέφοντας προς τα δεξιά. **Μη την σφίξετε υπερβολικά.**

4.4 Αφαιρέστε τον περίσσειο αέρα

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και ωθήστε προς τα έξω τον περίσσειο αέρα (μόνο μεγάλες φυσαλίδες) από τον κύλινδρο της σύριγγας.

ΜΗΝ εξωθείτε τυχόν σταγόνες φαρμάκου

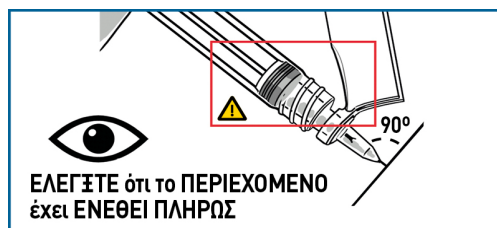
Εάν φανεί φάρμακο στο ρύγχος της βελόνας, έλξτε ελαφρώς προς τα πίσω στο έμβολο για την αποφυγή της έκχυσης φαρμάκου.



5. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

5.1 Κάντε την ένεση του φαρμάκου

Εισάγετε τη βελόνα πλήρως εντός του μυός. **ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΕΝΕΣΗ ΜΕΣΩ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΟΔΟΥ.**



ΠΑΧΥΡΡΕΥΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ, ΕΓΧΥΣΤΕ ΤΟ ΑΡΓΑ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΑ. ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΕΝΕΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ.

- Ο χρόνος ένεσης είναι μεγαλύτερος από ό,τι συνήθως λόγω του ιξώδους του φαρμάκου.
- Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα πριν από την αφαίρεση της βελόνας.
- Αποφύγετε την ακούσια ένεση σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

5.2 Απόρριψη του φαρμάκου

Καλύψτε τη βελόνα πιέζοντας στο προστατευτικό βελόνας χρησιμοποιώντας το δάχτυλό σας ή μια επίπεδη επιφάνεια και απορρίψτε αμέσως σε έναν ασφαλή περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

