B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OKEDI 75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
risperidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è OKEDI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OKEDI
3. Come usare OKEDI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OKEDI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OKEDI e a cosa serve

OKEDI contiene il principio attivo risperidone, che appartiene al gruppo di medicinali chiamato "antipsicotici".

OKEDI è usato in pazienti adulti per il trattamento della schizofrenia, una malattia in cui il paziente può vedere, sentire e avvertire cose che non esistono, credere cose che non sono vere e sentirsi insolitamente sospettoso o confuso.

OKEDI è indicato per l'uso in pazienti nei quali la tollerabilità e l'efficacia del trattamento con risperidone orale (ad esempio, compresse) sono state dimostrate.

OKEDI può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia ed evitare la loro ricomparsa.

2. Cosa deve sapere prima di usare OKEDI

Non usi OKEDI
- se è allergico (ipersensibile) al risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OKEDI se:
- ha un problema al cuore. Per esempio, ha un ritmo cardiaco irregolare, è predisposto alla pressione arteriosa bassa o usa medicinali per la pressione arteriosa. OKEDI può causare pressione arteriosa bassa. È possibile che la sua dose debba essere regolata;
- è a conoscenza di fattori che potrebbero predisporla a un ictus, come pressione del sangue alta, disturbo cardiovascolare o problemi ai vasi sanguigni del cervello;
- ha manifestato movimenti involontari della lingua, della bocca o del viso;
- ha avuto una malattia i cui sintomi comprendono temperatura alta, rigidità muscolare, sudorazione o livello di coscienza ridotto (nota anche come sindrome neurolettica maligna);
- è affetto dal morbo di Parkinson;
- è affetto da demenza;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sa di aver avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi (che possono o meno essere stati causati da altri medicinali) ;
- è diabetico;
- è affetto da epilessia;
- è un uomo e ha avuto un'erezione prolungata o dolorosa;
- ha problemi nel controllare la temperatura corporea o prova una sensazione di caldo eccessivo;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha un livello insolitamente alto dell'ormone prolattina nel sangue o è affetto da un tumore, che potenzialmente dipende dalla prolattina;
- lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue poiché gli antipsicotici sono stati associati a tali formazioni.

Se ha dubbi sulla possibilità che uno dei casi elencati qui sopra si applichi alla sua situazione, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare risperidone orale o OKEDI.

Durante il trattamento
In casi molto rari, nei pazienti che assumono risperidone è stato osservato un numero pericolosamente basso di un determinato tipo di globuli bianchi necessari per combattere le infezioni nel sangue. Pertanto, il medico potrà controllare il numero dei suoi globuli bianchi prima e durante il trattamento.

Anche se ha precedentemente tollerato il risperidone orale, in casi rari possono manifestarsi reazioni allergiche dopo la somministrazione di iniezioni di OKEDI. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta eruzione cutanea, gonfiore alla gola, prurito o problemi di respirazione, poiché potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.

OKEDI può causare un aumento di peso corporeo. Un notevole aumento di peso può avere effetti negativi sulla sua salute. Il medico deve misurare regolarmente il suo peso corporeo.

Il diabete mellito o il peggioramento del preesistente diabete mellito è stato osservato nei pazienti che assumono OKEDI. Pertanto, il medico deve controllare la presenza di segni di alti livelli di zuccheri nel sangue. Il glucosio nel sangue deve essere monitorato regolarmente nei pazienti con diabete mellito preesistente.

OKEDI aumenta generalmente i livelli di un ormone chiamato "prolattina", che può causare effetti indesiderati come disturbi mestruali, problemi di fertilità nelle donne, aumento del volume della mammella negli uomini (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Se dovessero manifestarsi questi effetti indesiderati, si raccomanda di valutare i livelli di prolattina nel sangue.

Durante un intervento di cataratta, per l'offuscamento del cristallino, è possibile che insorgano problemi che potrebbero causare danni all'occhio. Se sta programmando di sottoporsi a un tale intervento, si assicuri di comunicare all'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OKEDI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali
- Medicinali che agiscono sul cervello, come quelli ad azione calmante (benzodiazepine), medicinali contro il dolore (oppiacei) o medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché OKEDI può potenziare il loro effetto sedativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali in grado di cambiare l'attività elettrica del cuore, come i medicinali per la malaria, problemi di ritmo cardiaco, allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali.
- Medicinali che rallentano il battito cardiaco.
- Medicinali che abbassano il potassio nel sangue (come alcuni diuretici).
- Medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta. OKEDI può abbassare la pressione arteriosa.
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come la levodopa).
- Medicinali cha aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come il metilfenidato).
- Medicinali per stimolare la secrezione d'acqua (diuretici) usati per problemi al cuore o per il gonfiore di alcune parti del corpo dovuto all'accumulo eccessivo di liquidi (come furosemide o clorotiazide). OKEDI assunto da solo o con furosemide può aumentare il rischio di ictus o morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto del risperidone
- Rifampicina (un medicinale per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (medicinali per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o interrompe l'assunzione di questi medicinali, potrebbe essere necessario cambiare ladose di risperidone.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto del risperidone
- Chinidina (usata in determinati tipi di malattia cardiaca)
- Antidepressivi (come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici)
- Medicinali noti con il nome di beta-bloccanti (usati per trattare la pressione del sangue alta)
- Fenotiazine (come i medicinali usati per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)
- Itraconazolo e ketoconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine)
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'HIV/AIDS, come ritonavir.
- Verapamil, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta e/o il ritmo cardiaco anomalo
- Sertralina e fluvoxamina, medicinali usati per trattare depressione e altri disturbi psichiatrici

Se inizia o interrompe l'assunzione di questi medicinali, potrebbe essere necessario cambiare la dose di risperidone.

Se ha dubbi sulla possibilità che uno dei casi elencati qui sopra si applichi alla sua situazione, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OKEDI.

OKEDI con cibi, bevande e alcol
Deve evitare le bevande alcoliche durante l'uso di OKEDI.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi possono manifestarsi nei neonati di madri che hanno usato il risperidone negli ultimi tre mesi di gravidanza: tremolio, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi di respirazione e difficoltà nell'alimentazione. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, potrebbe essere necessario contattare il medico.
- OKEDI può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina", che può influire sulla fertilità (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capogiro, stanchezza e problemi alla vista possono manifestarsi durante il trattamento con OKEDI. Non guidi o utilizzi attrezzi o macchinari senza parlarne prima con il medico.

3. Come usare OKEDI

OKEDI sarà somministrato come iniezione intramuscolare sulla parte superiore del braccio o sulla natica ogni 28 giorni da un operatore sanitario. Le iniezioni devono essere alternate tra il lato destro e sinistro.

La dose raccomandata è di 75 mg ogni 28 giorni, ma potrebbe essere necessaria una dose più alta di 100 mg ogni 28 giorni. Il medico deciderà la dose di OKEDI appropriata per lei.

Se al momento viene trattato con antipsicotici diversi dal risperidone, ma in passato aveva preso il risperidone, deve iniziare l'assunzione del risperidone orale almeno 6 giorni prima di iniziare il trattamento con OKEDI.

Se non ha mai preso una forma qualsiasi di risperidone, deve iniziare ad assumere risperidone orale almeno 14 giorni prima dell'inizio del trattamento con OKEDI. La durata del periodo di trattamento con risperidone orale sarà determinata dal medico.

Se ha problemi ai reni
Il trattamento con OKEDI non è raccomandato in pazienti con funzione renale compromessa da moderata a severa.

Se le viene somministrato più OKEDI di quanto deve
- Si rivolga immediatamente al medico.
- In caso di sovradosaggio, potrebbe avvertire sonnolenza o stanchezza, oppure manifestare movimenti anomali del corpo, problemi nello stare in piedi o nel camminare, accusare capogiro a causa della pressione arteriosa bassa o avere battiti cardiaci anormali o crisi convulsive.

Se interrompe il trattamento con OKEDI
Perderà gli effetti del medicinale. Non deve interrompere l'uso di questo medicinale salvo se il medico non le abbia detto di farlo, poiché i sintomi potrebbero tornare.

È importante che si presenti a tutte le visite che prevedono la somministrazione delle iniezioni di questo medicinale ogni 28 giorni. Se non può presentarsi alla visita, deve informare il medico immediatamente per fissare un'altra data.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga a un medico o raggiunga il pronto soccorso più vicino immediatamente se manifesta il seguente effetto indesiderato non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- discinesia tardiva (movimenti convulsi o a scatti che non può controllare nel viso, nella lingua o in altre parti del corpo);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga a un medico o raggiunga il pronto soccorso più vicino immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- coaguli di sangue nelle vene, in particolare nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento), che possono arrivare ai polmoni attraverso i vasi sanguigni causando dolore al torace e respirazione difficoltosa;
- febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un livello di coscienza ridotto (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna");
- se è un uomo e manifesta un'erezione prolungata o dolorosa, fenomeno detto priapismo;
- una reazione allergica severa, caratterizzata da febbre, gonfiore a bocca, viso, labbra o lingua, respiro affannoso, prurito, eruzione cutanea o calo della pressione arteriosa (reazione anafilattica o angioedema). Anche se lei ha precedentemente tollerato il risperidone orale, in casi rari possono manifestarsi reazioni allergiche dopo la somministrazione di iniezioni di OKEDI;
- urine di colore rosso scuro o marrone oppure manifesta una notevole riduzione della diuresi insieme a debolezza muscolare o problemi nel muovere braccia e gambe. Questi potrebbero essere segni di rabdomiolisi (danno rapido ai muscoli);
- debolezza o stordimento mentale, febbre, brividi o ulcere alla bocca. Questi potrebbero essere i segni di un numero molto basso di granulociti (un tipo di globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni).

Inoltre possono manifestarsi anche altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Difficoltà ad addormentarsi o a dormire
- Parkinsonismo: disturbi del movimento che possono includere movimenti lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare e, a volte, persino una sensazione che il movimento "si blocchi" e poi riprenda. Altri segni comprendono un'andatura lenta e strascicante, tremore a riposo, aumentata salivazione e/o sbavamento e perdita dell'espressione facciale
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Polmonite (infezione del polmone), bronchite (infezione delle vie aree principali dei polmoni), infezione sinusale, infezione delle vie urinarie, infezione dell'orecchio, influenza, sintomi simil-influenzali, mal di gola, tosse, naso chiuso, febbre, infezione oculare o arrossamento degli occhi
- Livelli aumentati di un ormone chiamato "prolattina", rilevato in un esame del sangue. I sintomi di prolattina elevata si verificano di rado e possono comprendere, negli uomini, aumento del volume della mammella, difficoltà di avere o mantenere l'erezione, desiderio sessuale diminuito. Nelle donne possono comprendere perdita di latte dalle mammelle, disturbi sessuali, cicli mestruali saltati, mancanza di ovulazione, problemi di fertilità
- Aumento di peso, appetito aumentato o diminuito
- Disturbo del sonno, irritabilità, depressione, ansia, sentirsi assonnato o meno sveglio
- Distonia (contrazione involontaria dei muscoli che causa movimenti lenti e ripetitivi o posture anormali), discinesia (un'altra condizione medica che influisce sui movimenti muscolari, compresi movimenti ripetitivi, spastici o contorti o contrazione muscolare)
- Tremore, spasmi muscolari, dolore alle ossa o ai muscoli, dolore dorsale, dolore alle articolazioni, caduta
- Visione offuscata
- Incontinenza urinaria (perdita involontaria di urina)
- Rapida frequenza cardiaca, pressione del sangue alta, respiro affannoso
- Dolore addominale, fastidio addominale, vomito, nausea, capogiro, stipsi, diarrea, indigestione, bocca secca, mal di denti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, reazione in sede di iniezione (compresi fastidio, dolore, arrossamento o gonfiore), gonfiore al corpo, alle braccia o alle gambe, dolore al torace, mancanza di energia e forza, stanchezza, dolore

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Infezione della vescica, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione degli strati profondi della pelle, infezione virale, infiammazione cutanea a carico delle mani e dei piedi
- Diminuzione o aumento dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), anemia o ematocrito diminuito (diminuzione dei globuli rossi), enzima creatinfosfochinasi aumentato nel sangue, enzimi epatici aumentati nel sangue
- Pressione arteriosa bassa, riduzione della pressione arteriosa dopo essersi alzati, rossore, ischemia cerebrale (insufficiente flusso del sangue al cervello)
- Diabete, elevato livello di zucchero nel sangue, eccessiva necessità di bere acqua, colesterolo aumentato nel sangue, perdita di peso, anoressia, elevati livelli di trigliceridi (un grasso) nel sangue
- Mania (umore euforico), confusione, desiderio sessuale diminuito, nervosismo, incubi
- Svenimento, convulsioni (crisi convulsive), sensazione di giramento (vertigine), tinnito, dolore all'orecchio
- Irresistibile impulso di muovere parti del corpo, disturbo dell'equilibrio, coordinazione anormale, scarsa attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anomalia del senso del gusto, sensazione ridotta della pelle al dolore e al tocco, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- Frequenza cardiaca irregolare e spesso accelerata, frequenza cardiaca lenta, elettrocardiogramma anormale (esame che misura l'attività elettrica del battito cardiaco), palpitazioni (sensazione di martellio o sbattimento nel torace), interruzione della conduzione tra le parti superiore e inferiore del cuore
- Congestione delle vie respiratorie, respiro sibilante (suono roco/stridente durante la respirazione), sanguinamento dal naso
- Postura anormale, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo, anormalità dell'andatura, sete, sensazione di malessere, fastidio al petto o fastidio generale, sentirsi "giù di corda"
- Infezione o irritazione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, difficoltà di deglutizione, eccessiva emissione di gas dal corpo, necessità di urinare con frequenza, incapacità di urinare, dolore quando si urina
- Assenza di mestruazioni o altri problemi riguardanti il ciclo mestruale, perdita di latte dalle mammelle, disfunzione sessuale, dolore o fastidio mammario, secrezione vaginale, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, aumento del volume della mammella negli uomini
- Orticaria, ispessimento della pelle, malattia della pelle, prurito cutaneo intenso, perdita di capelli, eczema, pelle secca, alterazione del colore della pelle, acne, dermatite seborroica (pelle rossa, squamosa, grassa, pruriginosa e infiammata), lesione della pelle
- Sensibilità eccessiva degli occhi alla luce, occhio secco, lacrimazione aumentata
- Reazione allergica, brividi

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Infezione
- Secrezione insolita di un ormone che controlla il volume di urina, assunzione pericolosamente elevata d'acqua, eccesso di zuccheri nell'urina, basso livello di zuccheri nel sangue, aumento di insulina nel sangue (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
- Assenza di reattività agli stimoli, catatonia (immobilità e assenza di reazioni da svegli), basso livello di coscienza, sonnambulismo, disturbo dell'alimentazione legato al sonno, difficoltà di respirazione durante il sonno (apnea notturna), respiro rapido e superficiale, infezione polmonare causata dall'inalazione di cibo nelle vie respiratorie, congestione polmonare, disturbo delle vie respiratorie, disturbo della voce, crepitii al polmone, assenza di emozione, incapacità di raggiungere l'orgasmo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi ai vasi sanguigni del cervello, coma causato dal diabete non controllato, tremolio involontario della testa
- Glaucoma (pressione aumentata all'interno dell'occhio), problemi con il movimento degli occhi, occhio roteante, croste/infiammazione del margine palpebrale, problemi all'occhio durante l'intervento di cataratta
- Infiammazione del pancreas, ostruzione dell'intestino
- Lingua gonfia, labbra screpolate, forfora, itterizia (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), indurimento della pelle
- Aumento di volume delle mammelle, congestione mammaria (mammelle dure, gonfie, dolorose per eccesso di produzione di latte)
- Temperatura corporea diminuita, sensazione di freddo alle braccia e gambe
- Sintomi da astinenza da sostanza d'abuso (anche nei neonati)

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- Complicanze del diabete non controllato rischiose per la vita
- Assenza di movimento muscolare dell'intestino che causa un'occlusione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OKEDI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulle bustine di alluminio e sulla confezione del kit dopo Scad o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Usi OKEDI immediatamente dopo la ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OKEDI
Il principio attivo è risperidone.
Solo la siringa di polvere contiene il principio attivo. Dopo la ricostituzione, la quantità di risperidone somministrata è 75 mg.

Gli altri componenti sono:
Siringa preriempita di polvere: copolimero (acido D,L-lattico e acido glicolico).
Siringa preriempita di solvente: dimetilsolfossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di OKEDI e contenuto della confezione
Ogni confezione del kit di OKEDI polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato contiene:

- una bustina in alluminio con una siringa preriempita contenente polvere (questa polvere contiene il principio attivo risperidone) e una bustina di essiccante di gel di silice. La polvere è da bianca a bianca-giallastra, non aggregata;
- una bustina in alluminio con una siringa preriempita contenente solvente e una bustina di essiccante di gel di silice. La siringa preriempita di solvente contiene una soluzione limpida e ha una flangia per le dita ROSSA;
- un ago sterile per iniezione i.m. da 2 pollici (0,90 x 51 mm [20G]) con protezione di sicurezza utilizzato per la somministrazione nel gluteo;
- un ago sterile per iniezione i.m. da 1 pollice (0,80 x 25 mm [21G]) con protezione di sicurezza utilizzato per la somministrazione nel deltoide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

Danmark
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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

OKEDI 75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Informazioni importanti
OKEDI richiede particolare attenzione ad ogni passaggio di queste Istruzioni per l'uso per garantire una somministrazione corretta.

Utilizzare i componenti forniti
I componenti forniti in dotazione con la confezione del kit sono studiati appositamente per l'uso con OKEDI.
OKEDI deve essere ricostituito esclusivamente con il solvente fornito nella confezione del kit.

Non sostituire ALCUN componente della confezione del kit.

Somministrare la dose immediatamente dopo la ricostituzione. Solo per uso intramuscolare dopo la ricostituzione.

Somministrare la dose corretta
Per assicurare il rilascio della dose prevista di OKEDI, è necessario somministrare tutto il contenuto della siringa ricostituita.

Dispositivo monouso

1. CONTROLLARE IL CONTENUTO

Su una superficie pulita, aprire le bustine e smaltire quelle di essiccante.

Ogni confezione del kit di OKEDI contiene:

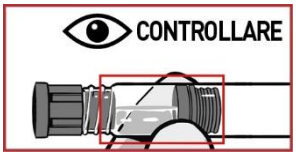
• una bustina in foglio di alluminio con una siringa preriempita di OKEDI con un'asta dello stantuffo BIANCA e una flangia per le dita BIANCA. La siringa è contrassegnata con R;
• una bustina in foglio di alluminio con una siringa preriempita di SOLVENTE per OKEDI con un'asta dello stantuffo TRASPARENTE e una flangia per le dita ROSSA. La siringa è contrassegnata con S;
• due aghi per somministrazione (21G, 1 pollice per il deltoide [cappuccio verde] e 20G, 2 pollici per il gluteo [cappuccio giallo]).

Smaltire il kit se un componente qualsiasi è danneggiato.

Qualora si notasse la presenza di particolati estranei e/o variazioni dell'aspetto fisico, non somministrare OKEDI.
1.1 Ispezionare la siringa di solvente

ACCERTARSI che il contenuto della siringa di SOLVENTE scorra normalmente come un liquido.

Se è congelato o parzialmente congelato, riscaldarlo finché non sia completamente scongelato.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1.2 Smuovere la polvere dalla siringa

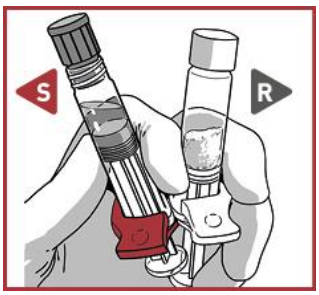
PICCHIETTARE la siringa di OKEDI per smuovere la polvere potenzialmente compressa vicino al cappuccio.



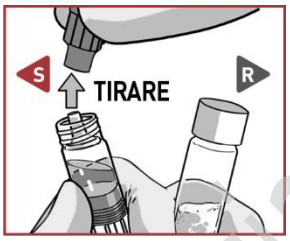
2. COLLEGARE LE SIRINGHE

2.1 Togliere il cappuccio dalle siringhe in posizione verticale

Tenere entrambe le siringhe **in posizione verticale per evitare la perdita del prodotto**.



TIRARE il cappuccio della siringa di Solvente per toglierlo.



RUOTARE e TIRARE il cappuccio della siringa di Polvere per toglierlo.



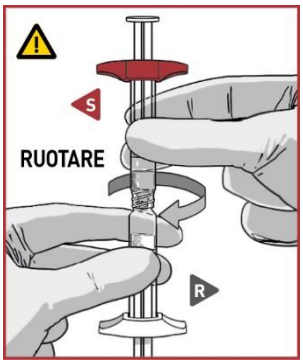
2.2 Collegare le siringhe

Afferrare la siringa di solvente S munita di flangia per le dita colorata e posizionarla SOPRA la siringa di polvere R, o inclinarla leggermente durante il collegamento.
RUOTARE le siringhe insieme finché non si avverte una lieve resistenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Accertarsi che la siringa di Polvere R sia in posizione verticale per evitare la perdita del prodotto.

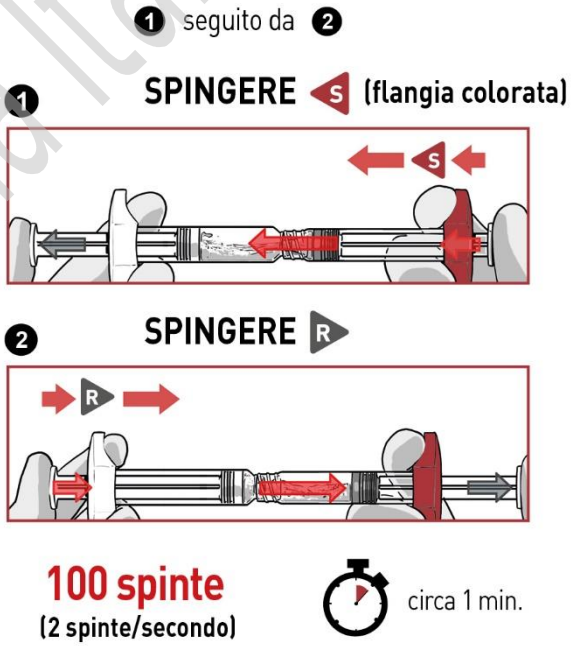


3. MISCELARE IL CONTENUTO

FERMARSI E LEGGERE QUESTO PARAGRAFO PRIMA DI INIZIARE, ALTRIMENTI LA RICOSTITUZIONE DEL MEDICINALE POTREBBE NON ESSERE ESEGUITA IN MODO CORRETTO.

- **SPINGERE VIGOROSAMENTE** il contenuto di Solvente verso la siringa di Polvere.
- **NON ATTENDERE che la polvere si inumidisca**, ma iniziare **SUBITO** la miscelazione dei contenuti **spingendo gli stantuffi VELOCEMENTE a ritmo alternato per 100 spinte (2 spinte al secondo, approssimativamente 1 minuto)**
- Per una miscelazione corretta, **ACCERTARSI che il medicinale passi da una siringa all'altra**: **il medicinale è viscoso**, pertanto **si deve esercitare una forte pressione** sugli stantuffi.

Miscelare eseguendo almeno **100 spinte** alternando
1 seguito da 2



Accertarsi che il medicinale passi da una siringa all'altra

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando il medicinale è miscelato in modo corretto, avrà l'aspetto di una sospensione uniforme di colore da biancastro a giallastro e una **consistenza densa**.



Una volta avvenuta la ricostituzione, procedere immediatamente alla preparazione della siringa per la somministrazione al fine di evitare la perdita di omogeneità.

4. PREPARARE LA SIRINGA PER INIEZIONE

4.1 Trasferire il medicinale

Esercitare una pressione verso il basso sull'asta dello stantuffo **R** e trasferire tutto il contenuto nella siringa **S** munita di **flangia per le dita colorata.**

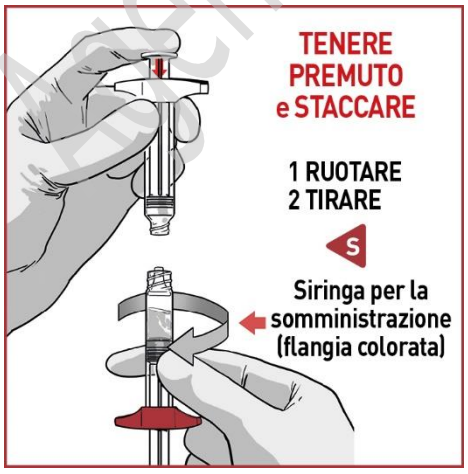
Accertarsi di aver trasferito tutto il contenuto.



4.2 Scollegare le siringhe

Dopo aver trasferito completamente il medicinale, separare le due siringhe ruotandole in senso contrario.

OKEDI deve essere **somministrato immediatamente per evitare la perdita di omogeneità.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Attaccare l'ago sterile con la protezione di sicurezza
Scegliere l'ago corretto:

• Deltoide: 21G, 1 pollice per il deltoide (cappuccio verde).
• Gluteo: 20G, 2 pollici per il gluteo (cappuccio giallo).

Attaccare l'ago con un movimento rotatorio in senso orario. **Non serrare eccessivamente.**

4.4 Rimuovere l'aria in eccesso

Rimuovere la protezione dell'ago e spingere per espellere l'aria in eccesso (solo le bolle grosse) dal cilindro della siringa.

NON espellere alcuna goccia di medicinale

Se si nota la presenza di medicinale sulla punta dell'ago, ritirare leggermente lo stantuffo per evitarne la fuoriuscita.



5. SOMMINISTRARE E SMALTIRE

5.1 Iniettare il medicinale

Inserire completamente l'ago nel muscolo. **NON INIETTARE PER ALTRE VIE.**



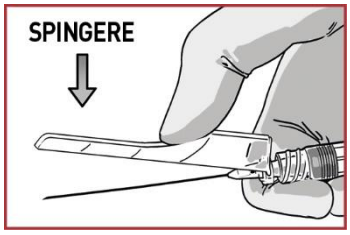
MEDICINALE DENSO. ACCERTARSI DI INIETTARLO COMPLETAMENTE.
- **Considerata la viscosità del medicinale, l'iniezione richiede un tempo superiore al normale.**
- **Attendere qualche secondo prima di rimuovere l'ago.**
- **Evitare l'iniezione involontaria in un vaso sanguigno.**

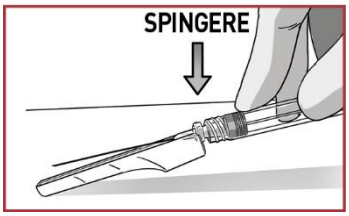
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.2 Smaltire il medicinale

Coprire l'ago premendo l’apposita protezione con un dito o contro una superficie piana, quindi smaltire immediatamente in un contenitore sicuro per rifiuti taglienti e pungenti.





Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OKEDI 100 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
risperidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è OKEDI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OKEDI
3. Come usare OKEDI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OKEDI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OKEDI e a cosa serve

OKEDI contiene il principio attivo risperidone, che appartiene al gruppo di medicinali chiamato "antipsicotici".

OKEDI è usato in pazienti adulti per il trattamento della schizofrenia, una malattia in cui il paziente può vedere, sentire e avvertire cose che non esistono, credere cose che non sono vere e sentirsi insolitamente sospettoso o confuso.

OKEDI è indicato per l'uso in pazienti nei quali la tollerabilità e l'efficacia del trattamento con risperidone orale (ad esempio, compresse) sono state dimostrate.

OKEDI può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia ed evitare la loro ricomparsa.

2. Cosa deve sapere prima di usare OKEDI

Non usi OKEDI
- se è allergico (ipersensibile) al risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OKEDI se:
- ha un problema al cuore. Per esempio, ha un ritmo cardiaco irregolare, è predisposto alla pressione arteriosa bassa o usa medicinali per la pressione arteriosa. OKEDI può causare pressione arteriosa bassa. È possibile che la sua dose debba essere regolata;
- è a conoscenza di fattori che potrebbero predisporla a un ictus, come pressione del sangue alta, disturbo cardiovascolare o problemi ai vasi sanguigni del cervello;
- ha manifestato movimenti involontari della lingua, della bocca o del viso;
- ha avuto una malattia i cui sintomi comprendono temperatura alta, rigidità muscolare, sudorazione o livello di coscienza ridotto (nota anche come sindrome neurolettica maligna);
- è affetto dal morbo di Parkinson;
- è affetto da demenza;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sa di aver avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi (che possono o meno essere stati causati da altri medicinali);
- è diabetico;
- è affetto da epilessia;
- è un uomo e ha avuto un'erezione prolungata o dolorosa;
- ha problemi nel controllare la temperatura corporea o prova una sensazione di caldo eccessivo;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha un livello insolitamente alto dell'ormone prolattina nel sangue o è affetto da un tumore, che potenzialmente dipende dalla prolattina;
- lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue poiché gli antipsicotici sono stati associati a tali formazioni.

Se ha dubbi sulla possibilità che uno dei casi elencati qui sopra si applichi alla sua situazione, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare risperidone orale o OKEDI.

Durante il trattamento
In casi molto rari, nei pazienti che assumono risperidone è stato osservato un numero pericolosamente basso di un determinato tipo di globuli bianchi necessari per combattere le infezioni nel sangue. Pertanto, il medico potrà controllare il numero dei suoi globuli bianchi prima e durante il trattamento.

Anche se ha precedentemente tollerato il risperidone orale, in casi rari possono manifestarsi reazioni allergiche dopo la somministrazione di iniezioni di OKEDI. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta eruzione cutanea, gonfiore alla gola, prurito o problemi di respirazione, poiché potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.

OKEDI può causare un aumento di peso corporeo. Un notevole aumento di peso può avere effetti negativi sulla sua salute. Il medico deve misurare regolarmente il suo peso corporeo.

Il diabete mellito o il peggioramento del preesistente diabete mellito è stato osservato nei pazienti che assumono OKEDI. Pertanto, il medico deve controllare la presenza di segni di alti livelli di zuccheri nel sangue. Il glucosio nel sangue deve essere monitorato regolarmente nei pazienti con diabete mellito preesistente.

OKEDI aumenta generalmente i livelli di un ormone chiamato "prolattina", che può causare effetti indesiderati come disturbi mestruali, problemi di fertilità nelle donne, aumento del volume della mammella negli uomini (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Se dovessero manifestarsi questi effetti indesiderati, si raccomanda di valutare i livelli di prolattina nel sangue.

Durante un intervento di cataratta, per l'offuscamento del cristallino, è possibile che insorgano problemi che potrebbero causare danni all'occhio. Se sta programmando di sottoporsi a un tale intervento, si assicuri di comunicare all'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OKEDI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali
- Medicinali che agiscono sul cervello, come quelli ad azione calmante (benzodiazepine), medicinali contro il dolore (oppiacei) o medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché OKEDI può potenziare il loro effetto sedativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali in grado di cambiare l'attività elettrica del cuore, come i medicinali per la malaria, problemi di ritmo cardiaco, allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali.
- Medicinali che rallentano il battito cardiaco.
- Medicinali che abbassano il potassio nel sangue (come alcuni diuretici).
- Medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta. OKEDI può abbassare la pressione arteriosa.
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come la levodopa).
- Medicinali cha aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come il metilfenidato).
- Medicinali per stimolare la secrezione d'acqua (diuretici) usati per problemi al cuore o per il gonfiore di alcune parti del corpo dovuto all'accumulo eccessivo di liquidi (come furosemide o clorotiazide). OKEDI assunto da solo o con furosemide può aumentare il rischio di ictus o morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto del risperidone
- Rifampicina (un medicinale per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (medicinali per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o interrompe l'assunzione di questi medicinali, potrebbe essere necessario cambiare la dose di risperidone.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto del risperidone
- Chinidina (usata in determinati tipi di malattia cardiaca)
- Antidepressivi (come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici)
- Medicinali noti con il nome di beta-bloccanti (usati per trattare la pressione del sangue alta)
- Fenotiazine (come i medicinali usati per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)
- Itraconazolo e ketoconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni fungine)
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'HIV/AIDS, come ritonavir.
- Verapamil, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta e/o il ritmo cardiaco anomalo
- Sertralina e fluvoxamina, medicinali usati per trattare depressione e altri disturbi psichiatrici

Se inizia o interrompe l'assunzione di questi medicinali, potrebbe essere necessario cambiare la dose di risperidone.

Se ha dubbi sulla possibilità che uno dei casi elencati qui sopra si applichi alla sua situazione, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OKEDI.

OKEDI con cibi, bevande e alcol
Deve evitare le bevande alcoliche durante l'uso di OKEDI.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi possono manifestarsi nei neonati di madri che hanno usato il risperidone negli ultimi tre mesi di gravidanza: tremolio, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi di respirazione e difficoltà nell'alimentazione. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, potrebbe essere necessario contattare il medico.
- OKEDI può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina", che può influire sulla fertilità (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capogiro, stanchezza e problemi alla vista possono manifestarsi durante il trattamento con OKEDI. Non guidi o utilizzi attrezzi o macchinari senza parlarne prima con il medico.

3. Come usare OKEDI

OKEDI sarà somministrato come iniezione intramuscolare sulla parte superiore del braccio o sulla natica ogni 28 giorni da un operatore sanitario. Le iniezioni devono essere alternate tra il lato destro e sinistro.

La dose raccomandata è di 75 mg ogni 28 giorni, ma potrebbe essere necessaria una dose più alta di 100 mg ogni 28 giorni. Il medico deciderà la dose di OKEDI appropriata per lei.

Se al momento viene trattato con antipsicotici diversi dal risperidone, ma in passato aveva preso il risperidone, dovrà iniziare l'assunzione del risperidone almeno 6 giorni prima di iniziare il trattamento con OKEDI.

Se non ha mai preso una forma qualsiasi di risperidone, deve iniziare ad assumere risperidone orale almeno 14 giorni prima dell'inizio del trattamento con OKEDI. La durata del periodo di trattamento con risperidone orale sarà determinata dal medico.

Se ha problemi ai reni
Il trattamento con OKEDI non è raccomandato in pazienti con funzione renale compromessa da moderata a severa.

Se le viene somministrato più OKEDI di quanto deve
- Si rivolga immediatamente al medico.
- In caso di sovradosaggio, potrebbe avvertire sonnolenza o stanchezza, oppure manifestare movimenti anomali del corpo, problemi nello stare in piedi o nel camminare, accusare capogiro a causa della pressione arteriosa bassa o avere battiti cardiaci anormali o crisi convulsive.

Se interrompe il trattamento con OKEDI
Perderà gli effetti del medicinale. Non deve interrompere l'uso di questo medicinale salvo se il medico non le abbia detto di farlo, poiché i sintomi potrebbero tornare.

È importante che si presenti a tutte le visite che prevedono la somministrazione delle iniezioni di questo medicinale ogni 28 giorni. Se non può presentarsi alla visita, deve informare il medico immediatamente per fissare un'altra data.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga a un medico o raggiunga il pronto soccorso più vicino immediatamente se manifesta il seguente effetto indesiderato non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- discinesia tardiva (movimenti convulsi o a scatti che non può controllare nel viso, nella lingua o in altre parti del corpo);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga a un medico o raggiunga il pronto soccorso più vicino immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- coaguli di sangue nelle vene, in particolare nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento), che possono arrivare ai polmoni attraverso i vasi sanguigni causando dolore al torace e respirazione difficoltosa;
- febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un livello di coscienza ridotto (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna");
- se è un uomo e manifesta un'erezione prolungata o dolorosa, fenomeno detto priapismo;
- una reazione allergica severa, caratterizzata da febbre, gonfiore a bocca, viso, labbra o lingua, respiro affannoso, prurito, eruzione cutanea o calo della pressione arteriosa (reazione anafilattica o angioedema). Anche se lei ha precedentemente tollerato il risperidone orale, in casi rari possono manifestarsi reazioni allergiche dopo la somministrazione di iniezioni di OKEDI;
- urine di colore rosso scuro o marrone oppure manifesta una notevole riduzione della diuresi insieme a debolezza muscolare o problemi nel muovere braccia e gambe. Questi potrebbero essere segni di rabdomiolisi (danno rapido ai muscoli);
- debolezza o stordimento mentale, febbre, brividi o ulcere alla bocca. Questi potrebbero essere i segni di un numero molto basso di granulociti (un tipo di globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni).

Inoltre possono manifestarsi anche altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Difficoltà ad addormentarsi o a dormire
- Parkinsonismo: disturbi del movimento che possono includere movimenti lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare e, a volte, persino una sensazione che il movimento "si blocchi" e poi riprenda. Altri segni comprendono un'andatura lenta e strascicante, tremore a riposo, aumentata salivazione e/o sbavamento e perdita dell'espressione facciale
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Polmonite (infezione del polmone), bronchite (infezione delle vie aree principali dei polmoni), infezione sinusale, infezione delle vie urinarie, infezione dell'orecchio, influenza, sintomi simil-influenzali, mal di gola, tosse, naso chiuso, febbre, infezione oculare o arrossamento degli occhi
- Livelli aumentati di un ormone chiamato "prolattina", rilevato in un esame del sangue. I sintomi di prolattina elevata si verificano di rado e possono comprendere, negli uomini, aumento del volume della mammella, difficoltà di avere o mantenere l'erezione, desiderio sessuale diminuito. Nelle donne possono comprendere perdita di latte dalle mammelle, disturbi sessuali, cicli mestruali saltati, mancanza di ovulazione, problemi di fertilità
- Aumento di peso, appetito aumentato o diminuito
- Disturbo del sonno, irritabilità, depressione, ansia, sentirsi assonnato o meno sveglio
- Distonia (contrazione involontaria dei muscoli che causa movimenti lenti e ripetitivi o posture anormali), discinesia (un'altra condizione medica che influisce sui movimenti muscolari, compresi movimenti ripetitivi, spastici o contorti o contrazione muscolare)
- Tremore, spasmi muscolari, dolore alle ossa o ai muscoli, dolore dorsale, dolore alle articolazioni, caduta
- Visione offuscata
- Incontinenza urinaria (perdita involontaria di urina)
- Rapida frequenza cardiaca, pressione del sangue alta, respiro affannoso
- Dolore addominale, fastidio addominale, vomito, nausea, capogiro, stipsi, diarrea, indigestione, bocca secca, mal di denti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, reazione in sede di iniezione (compresi fastidio, dolore, arrossamento o gonfiore), gonfiore al corpo, alle braccia o alle gambe, dolore al torace, mancanza di energia e forza, stanchezza, dolore

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Infezione della vescica, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione degli strati profondi della pelle, infezione virale, infiammazione cutanea a carico delle mani e dei piedi
- Diminuzione o aumento dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), anemia o ematocrito diminuito (diminuzione dei globuli rossi), enzima creatinfosfochinasi aumentato nel sangue, enzimi epatici aumentati nel sangue
- Pressione arteriosa bassa, riduzione della pressione arteriosa dopo essersi alzati, rossore, ischemia cerebrale (insufficiente flusso del sangue al cervello)
- Diabete, elevato livello di zucchero nel sangue, eccessiva necessità di bere acqua, colesterolo aumentato nel sangue, perdita di peso, anoressia, elevati livelli di trigliceridi (un grasso) nel sangue
- Mania (umore euforico), confusione, desiderio sessuale diminuito, nervosismo, incubi
- Svenimento, convulsioni (crisi convulsive), sensazione di giramento (vertigine), tinnito, dolore all'orecchio
- Irresistibile impulso di muovere parti del corpo, disturbo dell'equilibrio, coordinazione anormale, scarsa attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anomalia del senso del gusto, sensazione ridotta della pelle al dolore e al tocco, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- Frequenza cardiaca irregolare e spesso accelerata, frequenza cardiaca lenta, elettrocardiogramma anormale (esame che misura l'attività elettrica del battito cardiaco), palpitazioni (sensazione di martellio o sbattimento nel torace), interruzione della conduzione tra le parti superiore e inferiore del cuore
- Congestione delle vie respiratorie, respiro sibilante (suono roco/stridente durante la respirazione), sanguinamento dal naso
- Postura anormale, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo, anormalità dell'andatura, sete, sensazione di malessere, fastidio al petto o fastidio generale, sentirsi "giù di corda"
- Infezione o irritazione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, difficoltà di deglutizione, eccessiva emissione di gas dal corpo, necessità di urinare con frequenza, incapacità di urinare, dolore quando si urina
- Assenza di mestruazioni o altri problemi riguardanti il ciclo mestruale, perdita di latte dalle mammelle, disfunzione sessuale, dolore o fastidio mammario, secrezione vaginale, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, aumento del volume della mammella negli uomini
- Orticaria, ispessimento della pelle, malattia della pelle, prurito cutaneo intenso, perdita di capelli, eczema, pelle secca, alterazione del colore della pelle, acne, dermatite seborroica (pelle rossa, squamosa, grassa, pruriginosa e infiammata), lesione della pelle
- Sensibilità eccessiva degli occhi alla luce, occhio secco, lacrimazione aumentata
- Reazione allergica, brividi

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Infezione
- Secrezione insolita di un ormone che controlla il volume di urina, assunzione pericolosamente elevata d'acqua, eccesso di zuccheri nell'urina, basso livello di zuccheri nel sangue, aumento di insulina nel sangue (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue
- Assenza di reattività agli stimoli, catatonia (immobilità e assenza di reazioni da svegli), bassi livelli di coscienza, sonnambulismo, disturbo dell'alimentazione legato al sonno, difficoltà di respirazione durante il sonno (apnea notturna), respiro rapido e superficiale, infezione polmonare causata dall'inalazione di cibo nelle vie respiratorie, congestione polmonare, disturbo delle vie respiratorie, disturbo della voce, crepitii al polmone, assenza di emozione, incapacità di raggiungere l'orgasmo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi ai vasi sanguigni del cervello, coma causato dal diabete non controllato, tremolio involontario della testa
- Glaucoma (pressione aumentata all'interno dell'occhio), problemi con il movimento degli occhi, occhio roteante, croste/infiammazione del margine palpebrale, problemi all'occhio durante l'intervento di cataratta
- Infiammazione del pancreas, ostruzione dell'intestino
- Lingua gonfia, labbra screpolate, forfora, itterizia (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), indurimento della pelle
- Aumento di volume delle mammelle, congestione mammaria (mammelle dure, gonfie, dolorose per eccesso di produzione di latte)
- Temperatura corporea diminuita, sensazione di freddo alle braccia e gambe
- Sintomi da astinenza da sostanza d'abuso (anche nei neonati)

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- Complicanze del diabete non controllato rischiose per la vita
- Assenza di movimento muscolare dell'intestino che causa un'occlusione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OKEDI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulle bustine di alluminio e sulla confezione del kit dopo Scad o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Usi OKEDI immediatamente dopo la ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OKEDI
Il principio attivo è risperidone.
Solo la siringa di polvere contiene il principio attivo. Dopo la ricostituzione, la quantità di risperidone somministrata è 100 mg.

Gli altri componenti sono:
Siringa preriempita di polvere: copolimero (acido D,L-lattico e acido glicolico).
Siringa preriempita di solvente: dimetilsolfossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di OKEDI e contenuto della confezione
Ogni confezione del kit di OKEDI polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato contiene:

- una bustina in alluminio con una siringa preriempita contenente polvere (questa polvere contiene il principio attivo risperidone) e una bustina di essiccante di gel di silice. La polvere è da bianca a bianca-giallastra, non aggregata;
- una bustina in alluminio con una siringa preriempita contenente solvente e una bustina di essiccante di gel di silice. La siringa preriempita di solvente contiene una soluzione limpida e ha una flangia per le dita BLU;
- un ago sterile per iniezione i.m. da 2 pollici (0,90 x 51 mm [20G]) con protezione di sicurezza utilizzato per la somministrazione nel gluteo;
- un ago sterile per iniezione i.m. da 1 pollice (0,80 x 25 mm [21G]) con protezione di sicurezza utilizzato per la somministrazione nel deltoide

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

OKEDI 100 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Informazioni importanti
OKEDI richiede particolare attenzione ad ogni passaggio di queste Istruzioni per l'uso per garantire una somministrazione corretta.

Utilizzare i componenti forniti
I componenti forniti in dotazione con la confezione del kit sono studiati appositamente per l'uso con OKEDI.
OKEDI deve essere ricostituito esclusivamente con il solvente fornito nella confezione del kit.

Non sostituire ALCUN componente della confezione del kit.

Somministrare la dose immediatamente dopo la ricostituzione. Solo per uso intramuscolare dopo la ricostituzione.

Somministrare la dose corretta
Per assicurare il rilascio della dose prevista di OKEDI, è necessario somministrare tutto il contenuto della siringa ricostituita.

Dispositivo monouso

1. CONTROLLARE IL CONTENUTO

Su una superficie pulita, aprire le bustine e smaltire quelle di essiccante.

Ogni confezione del kit di OKEDI contiene:

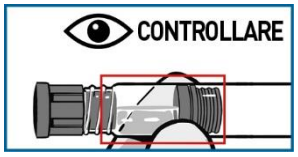
• una bustina in foglio di alluminio con una siringa preriempita di OKEDI con un'asta dello stantuffo BIANCA e una flangia per le dita BIANCA. La siringa è contrassegnata con R;
• una bustina in foglio di alluminio con una siringa preriempita di SOLVENTE per OKEDI con un'asta dello stantuffo TRASPARENTE e una flangia per le dita BLU. La siringa è contrassegnata con S;
• due aghi per somministrazione (21G, 1 pollice per il deltoide [cappuccio verde] e 20G, 2 pollici per il gluteo [cappuccio giallo]).

Smaltire il kit se un componente qualsiasi è danneggiato.

Qualora si notasse la presenza di particolati estranei e/o variazioni dell'aspetto fisico, non somministrare OKEDI.
1.1 Ispezionare la siringa di solvente

ACCERTARSI che il contenuto della siringa di SOLVENTE scorra normalmente come un liquido.

Se è congelato o parzialmente congelato, riscaldarlo finché non sia completamente scongelato.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1.2 Smuovere la polvere dalla siringa

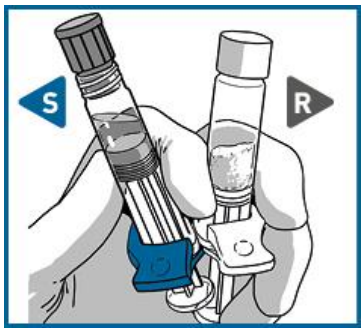
PICCHIETTARE la siringa di OKEDI per smuovere la polvere potenzialmente compressa vicino al cappuccio.



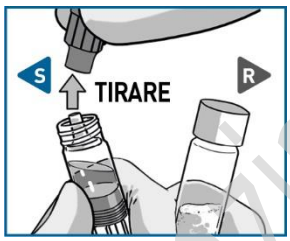
2. COLLEGARE LE SIRINGHE

2.1 Togliere il cappuccio dalle siringhe in posizione verticale

Tenere entrambe le siringhe **in posizione verticale per evitare la perdita del prodotto**.



TIRARE il cappuccio della siringa di Solvente per toglierlo.



RUOTARE e TIRARE il cappuccio della siringa di Polvere per toglierlo.

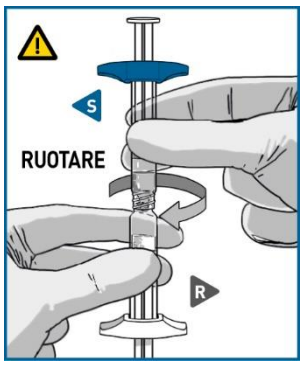


2.2 Collegare le siringhe

Afferrare la siringa di solvente S munita di flangia per le dita colorata e posizionarla SOPRA la siringa di polvere R, o inclinarla leggermente durante il collegamento.
RUOTARE le siringhe insieme finché non si avverte una lieve resistenza.

Accertarsi che la siringa di Polvere R sia in posizione verticale per evitare la perdita del prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

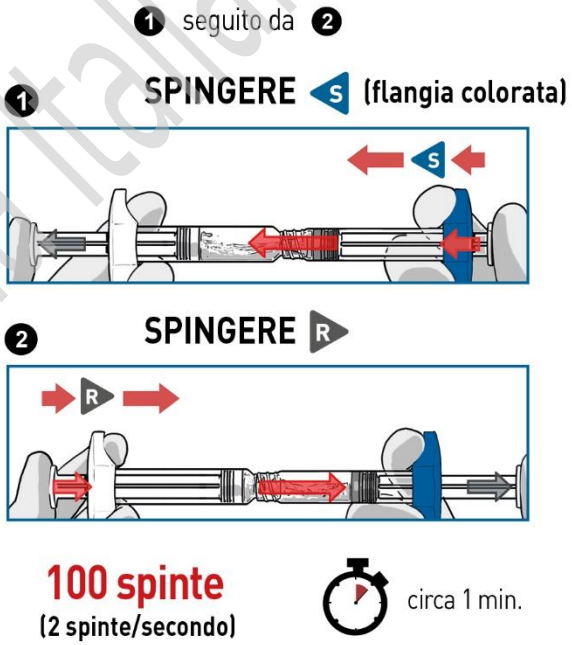


3. MISCELARE IL CONTENUTO

FERMARSI E LEGGERE QUESTO PARAGRAFO PRIMA DI INIZIARE ALTRIMENTI LA RICOSTITUZIONE DEL MEDICINALE POTREBBE NON ESSERE ESEGUITA IN MODO CORRETTO.

- **SPINGERE VIGOROSAMENTE** il contenuto di Solvente verso la siringa di Polvere.
- **NON ATTENDERE che la polvere si inumidisca**, ma iniziare **SUBITO** la miscelazione dei contenuti **spingendo gli stantuffi VELOCEMENTE a ritmo alternato per 100 spinte (2 spinte al secondo, approssimativamente 1 minuto)**
- Per una miscelazione corretta, **ACCERTARSI che il medicinale passi da una siringa all'altra**: **il medicinale è viscoso**, pertanto **si deve esercitare una forte pressione** sugli stantuffi.

Miscelare eseguendo almeno **100 spinte** alternando
1 seguito da 2



Accertarsi che il medicinale passi da una siringa all'altra

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando il medicinale è miscelato in modo corretto, avrà l'aspetto di una sospensione uniforme di colore da biancastro a giallastro e una **consistenza densa**.



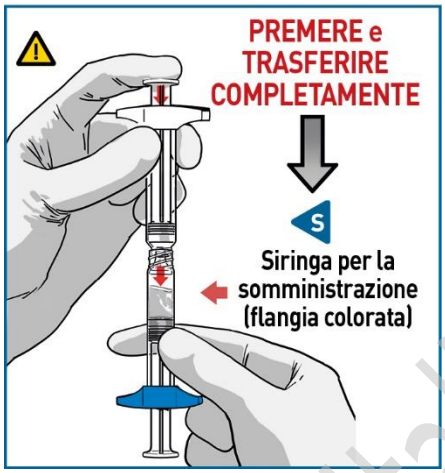
Una volta avvenuta la ricostituzione, procedere immediatamente alla preparazione della siringa per la somministrazione al fine di evitare la perdita di omogeneità.

4. PREPARARE LA SIRINGA PER INIEZIONE

4.1 Trasferire il medicinale

Esercitare una pressione verso il basso sull'asta dello stantuffo **R** e trasferire tutto il contenuto nella siringa **S** munita di **flangia per le dita colorata**.

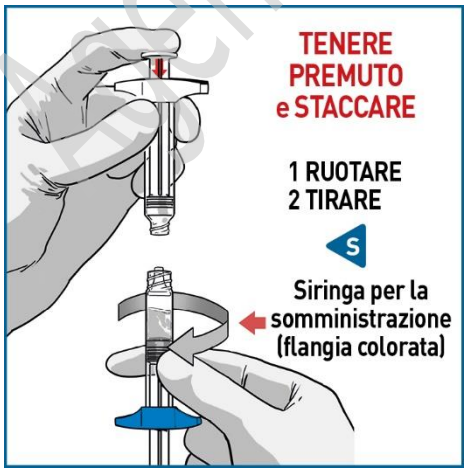
Accertarsi di aver trasferito tutto il contenuto.



4.2 Scollegare le siringhe

Dopo aver trasferito completamente il medicinale, separare le due siringhe ruotandole in senso contrario.

OKEDI deve essere **somministrato immediatamente per evitare la perdita di omogeneità.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Attaccare l'ago sterile con la protezione di sicurezza
Scegliere l'ago corretto:

• Deltoide: 21G, 1 pollice per il deltoide (cappuccio verde).
• Gluteo: 20G, 2 pollici per il gluteo (cappuccio giallo).

Attaccare l'ago con un movimento rotatorio in senso orario. **Non serrare eccessivamente.**

4.4 Rimuovere l'aria in eccesso

Rimuovere la protezione dell'ago e spingere per espellere l'aria in eccesso (solo le bolle grosse) dal cilindro della siringa.

NON espellere alcuna goccia di medicinale

Se si nota la presenza di medicinale sulla punta dell'ago, ritirare leggermente lo stantuffo per evitarne la fuoriuscita.



5. SOMMINISTRARE E SMALTIRE

5.1 Iniettare il medicinale

Inserire completamente l'ago nel muscolo. **NON INIETTARE PER ALTRE VIE.**



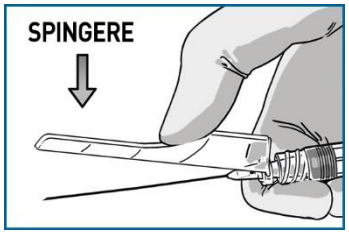
MEDICINALE DENSO. ACCERTARSI DI INIETTARLO COMPLETAMENTE.
- **Considerata la viscosità del medicinale, l'iniezione richiede un tempo superiore al normale.**
- **Attendere qualche secondo prima di rimuovere l'ago.**
- **Evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno.**

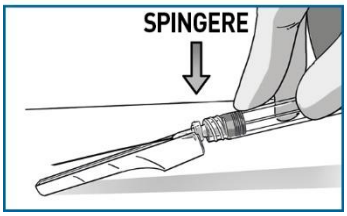
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.2 Smaltire il medicinale

Coprire l'ago premendo l’apposita protezione con un dito o contro una superficie piana, quindi smaltire immediatamente in un contenitore sicuro per rifiuti taglienti e pungenti.





Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).