Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OKEDI 75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
  Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OKEDI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OKEDI beachten?
3. Wie ist OKEDI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OKEDI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OKEDI und wofür wird es angewendet?

OKEDI enthält den Wirkstoff Risperidon, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die „Antipsychotika“ genannt werden.

OKEDI wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von Schizophrenie angewendet, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dinge glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können. OKEDI ist für Patienten vorgesehen, bei denen orales (über den Mund eingenommenes) Risperidon (z. B. Tabletten) verträglich und wirksam ist.

OKEDI kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und verhindern, dass Ihre Symptome zurückkehren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OKEDI beachten?

OKEDI darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor OKEDI angewendet wird, wenn:

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele schließen einen unregelmäßigen Herzrhythmus ein, oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck anwenden. OKEDI kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis muss gegebenenfalls angepasst werden
- Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- bei Ihnen schon einmal unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind
- Es bei Ihnen schon einmal zu einem Zustand mit Symptomen wie hoher Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüchen oder einer Bewusstseinsminderung gekommen ist (dem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom)
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- Sie an Demenz leiden
- Ihnen bekannt ist, dass Sie in der Vergangenheit schon einmal eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben)
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten
- Sie Probleme mit der Kontrolle Ihrer Körpertemperatur oder Überhitzung haben
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie eine abnorm hohe Konzentration des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von oralem Risperidon oder von OKEDI mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Während der Behandlung

Bei Patienten unter Behandlung mit Risperidon wurde sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden, beobachtet. Daher wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung möglicherweise die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen kontrollieren.

Selbst wenn Sie früher Risperidon eingenommen und dies vertragen haben, kann es nach Injektionen von OKEDI in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

OKEDI kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Körpergewicht überprüfen.

Bei Patienten, die OKEDI angewendet haben, kam es zu einem Diabetes mellitus oder zu einer Verschlimmerung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus. Ihr Arzt sollte daher auf Anzeichen für hohe Blutzuckerwerte achten. Bei Patienten mit einem bereits bestehenden Diabetes mellitus sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

OKEDI erhöht häufig die Blutspiegel eines Hormons, das „Prolaktin“ heißt. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen der Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und einem Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Kontrolle des Prolaktinspiegels im Blut empfohlen.

Während einer Operation am Auges wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es zu Problemen kommen, die zu Augenschädigungen führen. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von OKEDI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, z. B. um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine), oder bestimmte Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika), denn OKEDI könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern.
- Arzneimittel, welche die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme.
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen.
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kaliumwert im Blut bewirken (beispielsweise bestimmte Diuretika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. OKEDI kann den Blutdruck senken.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (beispielsweise Levodopa).
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat).
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund einer Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (beispielsweise Furosemid oder Chlorothiazid). OKEDI – allein oder zusammen mit Furosemid angewendet – kann bei älteren Patienten mit Demenz zu einem erhöhten Risiko für Schlaganfall oder Tod führen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenobarbital.

Wenn Sie mit der Anwendung solcher Arzneimittel beginnen oder aufhören, benötigen Sie möglicherweise eine andere Risperidon-Dosis.

Die folgenden Arzneimittel könnten die Wirkung von Risperidon erhöhen

- Chinidin (angewendet bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva (beispielsweise Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva)
- Betablocker genannte Arzneimittel (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Phenothiazine (beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS, beispielsweise Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzrhythmusstörungen
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen.

Wenn Sie mit der Anwendung solcher Arzneimittel beginnen oder aufhören, benötigen Sie möglicherweise eine andere Risperidon-Dosis.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von OKEDI mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von OKEDI zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie OKEDI anwenden, sollten Sie Alkohol meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es angewendet werden kann.
- Bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Trimester (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) Risperidon angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- OKEDI kann die Blutspiegel eines Hormons erhöhen, das „Prolaktin“ heißt und die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit OKEDI können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten.
Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

3. Wie ist OKEDI anzuwenden?

Sie bekommen OKEDI alle 28 Tage von medizinischem Fachpersonal als intramuskuläre Injektion entweder in den Oberarm oder in das Gesäß verabreicht. Die Injektionen sollten abwechselnd auf der rechten und linken Körperseite gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 75 mg alle 28 Tage, aber es kann auch eine höhere Dosis von 100 mg alle 28 Tage erforderlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis OKEDI für Sie geeignet ist.

Wenn Sie aktuell mit anderen Antipsychotika als Risperidon behandelt werden, früher aber Risperidon eingenommen haben, sollten Sie zunächst mindestens 6 Tage lang Risperidon einnehmen, bevor mit der OKEDI-Behandlung begonnen wird.
Wenn Sie zuvor noch nie Risperidon in irgendeiner Form erhalten haben, sollten Sie mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit OKEDI mit der Einnahme von oralem Risperidon beginnen.
Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie orales Risperidon einnehmen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben

OKEDI wird für Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von OKEDI erhalten haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Im Fall einer Überdosierung können Sie sich schläfrig oder müde fühlen, anormale Körperbewegungen ausführen, Probleme beim Stehen und Gehen haben, sich aufgrund niedrigen Blutdrucks benommen fühlen oder unter anomalen Herzschlägen oder Krampfanfällen leiden.

Wenn Sie die Anwendung von OKEDI abbrechen

Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird, da Ihre Symptome wieder auftreten können.
Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Termine, an denen Sie alle 28 Tage Ihre Injektion erhalten sollen, nicht versäumen. Wenn Sie den Termin nicht einhalten können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen weiteren Termin zu vereinbaren, an dem Sie Ihre Injektion erhalten können.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme, wenn Sie die folgende gelegentlich auftretende Nebenwirkung feststellen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- wenn bei Ihnen eine tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers) auftritt.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen feststellen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- wenn es bei Ihnen zu Blutgerinnseln in den Venen kommt, insbesondere in den Beinen (Symptome sind unter anderem Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beins), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Brustschmerzen im Brustkorb und Atemprobleme verursachen.
- wenn es bei Ihnen zu Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüchen oder zu Bewusstseinsminderung kommt (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird).
- wenn Sie männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt.
- wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktion oder Angioödem) gekennzeichnet ist. Selbst wenn Sie eine vorherige Einnahme von Risperidon vertragen haben, kann es nach Injektionen von OKEDI in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen.
- wenn Ihr Urin dunkelrot oder braun aussieht oder sich die ausgeschiedene Urinmenge deutlich reduziert und dazu Muskelschwäche oder Probleme bei der Bewegung von Armen und Beinen auftreten. Dies können Anzeichen einer Rhabdomyolyse sein (einer schnell auftretenden Schädigung Ihrer Muskeln).
- wenn bei Ihnen Schwäche oder Schwindel, Fieber, Schüttelfrost oder wunde Stellen im Mund auftreten. Dies können Anzeichen für eine sehr geringe Anzahl an Granulozyten sein (eine Form der weißen Blutkörperchen, die Ihnen bei einer Infektion helfen).

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Parkinsonismus: Bewegungsstörungen bei denen es zu langsamen oder gestörten Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln, und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen kommen kann. Andere Anzeichen für Parkinsonismus sind unter anderem ein langsamer schlurfender Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrter Speichelfluss sowie ein Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pneumonie (Lungenentzündung), Bronchitis (Infektion der großen Atemwege der Lunge), Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohreninfektion, Grippe, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase, Fieber, Augeninfektion oder gerötetes Auge
- Erhöhte Werte des Hormons „Prolaktin“ in Blutuntersuchungen. Symptome eines hohen Prolaktinwerts treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, eine verminderte Libido einschließen. Bei Frauen kann es zu Milchabsonderung aus den Brüsten, Menstruationsstörungen, Ausbleiben von Regelblutungen oder Eisprung und zu Problemen der Fortpflanzungsfähigkeit kommen
- Gewichtszunahme, gesteigerter oder verringerter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie (unwillkürliche Muskelkontraktionen, wodurch es zu langsamen wiederholten Bewegungen oder anormalen Körperhaltungen kommt), Dyskinesie (ein anderer Zustand, bei dem es zu unwillkürlichen Muskelbewegungen kommt, und der wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann)
- Zittern (Tremor), Muskelspasmen, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Stürze
- Verschwommenes Sehen
- Harninkontinenz (ungewollter Harnabgang)
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Schwindel, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötungen, Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Unwohlsein, Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen), Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Brustschmerzen, Mangel an Energie und Kraft, Erschöpfung, Schmerz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Harnblaseninfektion, Mandelentzündung (Tonsillitis), Pilzinfektion der Nägel, Infektion der tieferen Schichten der Haut, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- verminderte oder erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, Blutungen zu stoppen), Blutarmut (Anämie) oder verringerter Hämatokritwert (Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen), Erhöhung des Enzyms Kreatinphosphokinase im Blut, erhöhte Leberenzymwerte in Ihrem Blut
- Niedriger Blutdruck, Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen, Hitzewallungen, Minderdurchblutung des Gehirns (ungenügende Durchblutung des Gehirns)
- Diabetes mellitus, hohe Blutzuckerwerte, übermäßiges Trinken von Wasser, erhöhte Cholesterinwerte in Ihrem Blut, Gewichtsverlust, Anorexie, hohe Triglyzeridwerte (Fettwerte) im Blut
- Manie (Hochstimmung), Verwirrtheit, verringerter Sexualtrieb, Nervosität, Albträume
- Ohnmacht, Konvulsion (Krampfanfälle), Gefühl sich zu drehen (Vertigo), Ohrensausen (Tinnitus), Ohrenschmerzen
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, Verlust des Geschmackssinns oder anomales Geschmacksempfinden, verminderte Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag, Auffälligkeiten im EKG (Messung der elektrischen Aktivität des Herzens), Palpitationen (ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Bereichen des Herzens
- Verengung der Atemwege, Keuchen (raues/pfeifendes Geräusch während des Atmens), Nasenbluten
- Anormale Körperhaltung, Gelenksteifigkeit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Anomalien beim Gehen, Durst, Unwohlsein, Beschwerden im Brustkorb oder allgemeine Beschwerden, Gefühl, "nicht auf der Höhe" zu sein
- Infektion oder Reizung von Magen oder Darm, Stuhlinkontinenz, Schluckprobleme, übermäßige Flatulenzen oder Darmwinde, häufiges Wasserlassen; Unfähigkeit, Wasser zu lassen; Schmerzen beim Wasserlassen
- Ausbleiben der Menstruationsperiode oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus, Austritt von Milch aus der Brust, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss, Erektionsstörung, Ejakulationsstörung, Brustbildung bei Männern
- Nesselsucht, Verdickung der Haut, Hauterkrankung, intensiver Juckreiz der Haut, Haarausfall, Ekzeme (Stellen der Haut entzünden sich, jucken, werden rissig und rau), Hauttrockenheit, Verfärbung der Haut, Akne, seborrhoische Dermatitis (rote, schuppige, fettige, juckende und entzündete Haut), Hautläsionen
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss
- Allergische Reaktion, Schüttelfrost.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Infektion
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert, gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser, zu viel Zucker im Urin, niedrige Blutzuckerwerte, erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- unempfänglich für Reize, Katatonie (keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand), Bewusstseinseinschränkung, Schlafwandeln, schlafbezogene Essstörung, Atmenschwierigkeiten während des Schlafs (Schlafapnoe), schnelle flache Atmung, Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Erkrankungen der Atemwege, Stimmstörung, knisternde Lungengeräusche, Emotionslosigkeit, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu haben
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn, Koma aufgrund eines unkontrollierten Diabetes, Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Verkrustung / Entzündung des Augenlidrandes, Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, Schuppen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Verhärtung der Haut
- Brustvergrößerung, Brustschwellung (harte, geschwollene, schmerzhafte Brüste durch zu viel Milchproduktion)
- Niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug (auch bei Neugeborenen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- Fehlende Bewegung der Darmmuskeln, was zur Blockierung im Darm führt.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Rahmen technisch bedingt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OKEDI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, den Aluminiumbeuteln oder den Spritzenetiketten nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenden Sie OKEDI unmittelbar nach Rekonstitution an.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OKEDI enthält
Der Wirkstoff ist Risperidon.
Nur die Fertigspritze mit Pulver enthält den Wirkstoff.
Nach der Rekonstitution beträgt die verabreichte Menge 75 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Fertigspritze mit Pulver: Polyglactin.
Fertigspritze mit Lösungsmittel: Dimethylsulfoxid.

Wie OKEDI aussieht und Inhalt der Packung
Jeder Umkarton mit OKEDI Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält:

- Einen Aluminiumbeutel mit einer Fertigspritze mit Pulver (dieses Pulver enthält den Wirkstoff Risperidon) und mit einem Beutel mit Kieselgel-Trockenmittel. Das Pulver ist weiß bis weißgelblich, nicht-verklumpt.
- Einen Aluminiumbeutel mit einer Fertigspritze mit Lösungsmittel und mit einem Beutel mit Kieselgel-Trockenmittel. Die Fertigspritze mit Lösungsmittel enthält eine klare Lösung und hat eine ROTE Fingerauflage.
- Eine sterile 2-Inch-Injektionsnadel (0,90 x 51 mm [20G]) mit Sicherheitskappe für die i.m. Verabreichung in den Gesäßmuskel.
- Eine sterile 1-Inch-Injektionsnadel (0,80 x 25 mm[21G]) mit Sicherheitskappe für die i.m. Verabreichung in den Deltamuskel.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madrid.
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Οδός Βαρυμπόμπης 8,
14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Τηλ. 210 8009111

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

OKEDI 75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Wichtige Information
Um eine erfolgreiche Verabreichung von OKEDI sicherzustellen, muss die folgende schrittweise Anweisung genau befolgt werden.

Verwenden Sie die gelieferten Komponenten
Die Komponenten im Umkarton wurden speziell für die Anwendung mit OKEDI entwickelt. OKEDI darf nur mit dem im Umkarton gelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Ersetzen Sie NIEMALS Komponenten des Umkartons.

Verabreichen Sie die Dosis unmittelbar nach Rekonstitution.
Zur intramuskulären Anwendung unmittelbar nach Rekonstitution.

Ordnungsgemäße Dosierung
Der gesamte Inhalt der rekonstituierten Spritze muss verabreicht werden, um sicherzustellen, dass die gewünschte Dosis von OKEDI gegeben wird.

Zur einmaligen Anwendung

1. INHALT PRÜFEN

Arbeiten Sie auf einer sauberen Oberfläche, öffnen Sie die Beutel und entsorgen Sie das Trockenmittel.

Der Umkarton mit OKEDI enthält:

- Einen Beutel aus Aluminiumfolie mit einer OKEDI-Fertigspritze mit einem WEISSEN Spritzenkolben und einer WEISSEN Fingerauflage. Die Spritze ist gekennzeichnet mit R.
- Einen Beutel aus Aluminiumfolie mit einer LÖSUNGSMITTEL-Fertigspritze für OKEDI mit einem TRANSPARENTEN Spritzenkolben und einer ROTEN Fingerauflage. Die Spritze ist gekennzeichnet mit S.
- Zwei Injektionsnadeln (21G, 1 Inch für den Deltamuskel [grüne Kappe] und 20G, 2 Inch für den Gesäßmuskel [gelbe Kappe]).

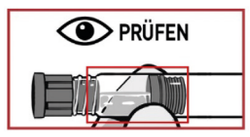
Verwerfen Sie den Inhalt des Umkartons, falls eine der Komponenten beschädigt ist.

Falls irgendein Fremdkörper vorhanden ist und/oder eine Abweichung eines physischen Merkmals beobachtet wird, darf OKEDI nicht verabreicht werden.

1.1 Spritze mit Lösungsmittel überprüfen

STELLEN SIE SICHER, dass der Inhalt der Spritze mit LÖSUNGSMITTEL normal, wie eine Flüssigkeit fließt.

Der Inhalt gefriert unter 19 °C.
Falls der Inhalt gefroren oder teilweise gefroren ist, lassen Sie ihn durch Handkontakt oder bei Raumtemperatur auftauen, bis er zu fließen beginnt, und fahren Sie dann fort.



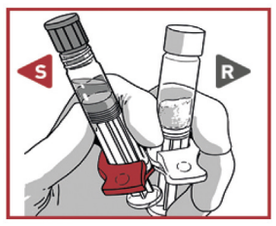
1.2 Pulver lockern

KLOPFEN Sie gegen die OKEDI-Spritze, um Pulver, das sich in der Nähe der Kappe befindet, zu lösen.

2. DIE SPRITZEN VERBINDEN

2.1 Entfernen der Kappen in aufrechter Position

Halten Sie beide Spritzen in **aufrechter Position, damit kein Inhalt verloren geht.**



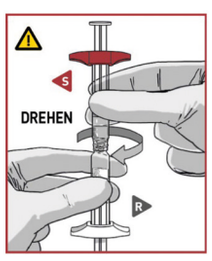
ZIEHEN Sie die Kappe von der Spritze mit Lösungsmittel ab.

DREHEN und ZIEHEN Sie die Kappe von der Spritze mit Pulver ab.

2.2 Spritzen miteinander verbinden

Nehmen Sie die Spritze S mit dem Lösungsmittel und der farbigen Fingerauflage und setzen Sie diese AUF die Spritze R mit dem Pulver, oder neigen Sie diese beim Verbinden leicht. DREHEN Sie die Spritzen zusammen, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.

Achten Sie darauf, dass sich die Spritze R mit dem Pulver in aufrechter Position befindet, damit kein Inhalt verloren geht.

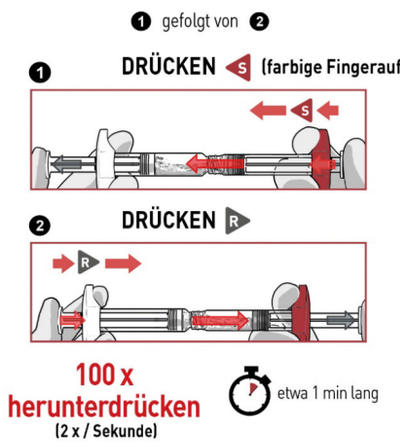


3. MISCHEN DER INHALTE

STOPPEN SIE HIER UND LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT, BEVOR SIE WEITERMACHEN. ANDERNFALLS KÖNNTE DAS ARZNEIMITTEL NICHT ORDNUNGSGEMÄSS REKONSTITUIERT WERDEN.

- **DRÜCKEN SIE** das Lösungsmittel **ENERGISCH** in die Spritze mit dem Pulver.
- **WARTEN SIE NICHT, bis das Pulver nass wird**, sondern beginnen Sie **SCHNELL** damit, die Inhalte zu vermischen, indem Sie die **Kolben SCHNELL und abwechselnd herunterdrücken, und zwar insgesamt 100 Mal (2 x herunterdrücken in 1 Sekunde, für etwa 1 Minute).**
- **STELLEN SIE SICHER, dass das Arzneimittel zwischen beiden Spritzen hin- und her fließt,** damit es ordnungsgemäß vermischt wird: **das Arzneimittel wird zähflüssig** und **Sie müssen Kraft aufwenden,** wenn Sie die Spritzenkolben herunterdrücken.

Drücken Sie die Spritzenkolben für das Mischen mindestens **100 Mal** abwechselnd herunter



Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel zwischen beiden Spritzen hin- und her fließt

Wird das Arzneimittel ordnungsgemäß gemischt, wird es zu einer gleichmäßigen Suspension mit weißer bis gelblicher Farbe und **dicker Konsistenz**.

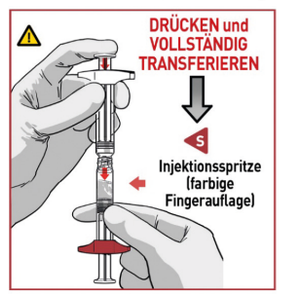
Fahren Sie unmittelbar nach der Rekonstitution damit fort, die Injektionsspritze vorzubereiten, um einen Verlust an Homogenität zu vermeiden.

4. VORBEREITEN DER INJEKTIONSSPRITZE

4.1 Transferieren des Arzneimittels

Drücken Sie den **R-**Spritzenkolben herunter und transferieren Sie den gesamten Inhalt in die **S-**Spritze mit der **farbigen Fingerauflage**.

Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt transferiert wird.



4.2 Spritzen trennen

Sobald das Arzneimittel vollständig transferiert wurde, trennen Sie die beiden Spritzen, indem Sie diese auseinanderdrehen.

OKEDI ist **sofort zu verabreichen, um einen Verlust an Homogenität zu vermeiden.**

4.3 Anbringen der sterilen Nadel mit Sicherheitskappe

Wählen Sie die geeignete Nadel:

- Deltamuskel: 21G, 1 Inch für Deltamuskel (grüne Kappe).
- Gesäßmuskel: 20G, 2 Inch für Gesäßmuskel (gelbe Kappe).

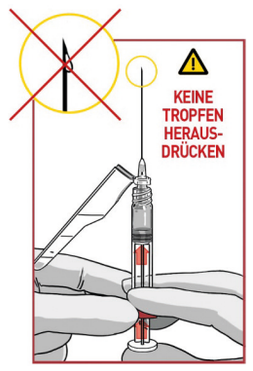
Bringen Sie die Nadel mit einer im Uhrzeigersinn drehenden Bewegung an. **Nicht überdrehen.**

4.4 Entfernen von überschüssiger Luft

Entfernen Sie die Nadelkappe und drücken Sie überschüssige Luft (nur große Luftblasen) aus dem Spritzenzylinder heraus.

KEINE Tropfen des Arzneimittels herausdrücken

Falls an der Nadelspitze Arzneimittel zu sehen ist, ziehen Sie den Kolben ein wenig zurück, um das Austreten von Arzneimittel zu verhindern.



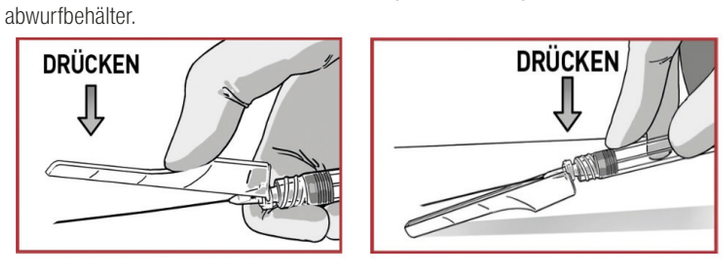
5. VERABREICHUNG UND ENTSORGUNG

5.1 Arzneimittel injizieren

Stechen Sie die Nadel vollständig in den Muskel. **KEINE ANDERE ART DER INJEKTION ANWENDEN.**

DICKFLÜSSIGES ARZNEIMITTEL, INJIZIEREN SIE ES LANGSAM UND STETIG. STELLEN SIE SICHER, DASS SIE DIE GESAMTE MENGE INJIZIEREN.

- **Aufgrund der Viskosität des Arzneimittels ist die Injektionsdauer länger als üblich.**
- **Warten Sie einige Sekunden, bevor Sie die Nadel herausziehen.**
- **Vermeiden Sie eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß.**

5.2 Arzneimittel entsorgen

Bedecken Sie die Nadel, indem Sie den Nadelschutz mit einem Finger oder einer ebenen Oberfläche auf die Nadel drücken, und entsorgen Sie sie umgehend in einem Kanülenabwurfbehälter.