

## 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.**

- 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 schmerzhaftere 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 Auge 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, Alpträume
- 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, vermindertes 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), Palpationen (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
- unempfindlich für Reize, Katatonie (keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand), Bewusstseinsbeschränkung, 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, schmerzhaft 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).

## **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer 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 pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**