

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **OKEDI 75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte risperidon**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is OKEDI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is OKEDI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

OKEDI bevat de werkzame stof risperidon die behoort tot de groep geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

OKEDI wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen.

OKEDI is bestemd voor patiënten die via de mond ingenomen (oraal) risperidon (bijv. tabletten) goed verdragen en bij wie dat doeltreffend is.

OKEDI kan helpen de klachten van uw ziekte te verlichten en verhinderen dat uw klachten terugkomen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- U een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of als u geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. OKEDI kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosis moet mogelijk worden aangepast.
- U weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, een hart- of vaatziekte, of problemen met de bloedvaten in de hersenen.
- U ooit last heeft gehad van onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht.
- U ooit een ziekte heeft gehad met klachten zoals hoge koorts, stijve spieren, zweten of verminderd bewustzijn (ook maligne neurolepticasyndroom genoemd).

- U de ziekte van Parkinson heeft.
- U dementie heeft.
- U weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt werd door andere geneesmiddelen).
- U suikerziekte (diabetes) heeft.
- U epilepsie heeft.
- Een man bent en uw penis ooit heel lang stijf bleef en dat pijn deed.
- U moeite heeft om uw lichaamstemperatuur onder controle te houden of als er sprake is van oververhitting.
- U nierklachten heeft.
- U leverklachten heeft.
- U een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine.
- U of iemand anders in uw familie een geschiedenis heeft van bloedstolsels, omdat antipsychotica in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Twijfelt u of een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u oraal risperidon of OKEDI gebruikt.

### **Tijdens de behandeling**

In zeer zeldzame gevallen is een gevaarlijk laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen (die nodig zijn om een infectie te bestrijden) in het bloed gezien bij patiënten die risperidon gebruiken. Daarom kan het zijn dat uw arts vóór en tijdens de behandeling uw aantal witte bloedcellen controleert.

Ook als u eerder via de mond ingenomen risperidon goed heeft verdragen, kunnen er na injectie van OKEDI toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden. Als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van uw keel, jeuk of moeite met ademen heeft, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, want dat kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie.

Door OKEDI kan uw gewicht toenemen. Een aanzienlijke gewichtstoename kan een negatieve invloed hebben op uw gezondheid. Uw arts moet u regelmatig wegen.

Bij patiënten die OKEDI gebruiken, is suikerziekte (diabetes mellitus) of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus gezien. Daarom moet uw arts u controleren op verschijnselen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die reeds diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

OKEDI zorgt vaak voor verhoogde waarden van een hormoon, ‘prolactine’ genaamd. Dit kan bijwerkingen veroorzaken bij vrouwen zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid, bij mannen zwelling van de borsten (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Als deze bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (cataract), kunnen klachten optreden die kunnen leiden tot schade aan het oog. Als er bij u een oogoperatie ingepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast OKEDI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Het is vooral belangrijk dat u contact opneemt met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- Geneesmiddelen die op uw hersenen inwerken om bijv. te kalmeren (benzodiazepinen), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want OKEDI kan het kalmerende effect van al deze geneesmiddelen versterken.
- Geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen, zoals geneesmiddelen voor malaria, hartritme problemen, allergieën (antihistaminica), bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor geestelijke problemen.
- Geneesmiddelen die een langzame hartslag veroorzaken.
- Geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (zoals bepaalde plaspillen [diuretica]).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk. OKEDI kan de bloeddruk verlagen.
- Geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa).
- Geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).
- Plaspillen (diuretica) die gebruikt worden voor hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van ophoping van te veel vocht (zoals furosemide of chloorthiazide). Bij oudere mensen met dementie kan OKEDI, wanneer het alleen of in combinatie met furosemide wordt gebruikt, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden.

**De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon verzwakken**

- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde infecties)
- Carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen voor epilepsie)
- Fenobarbital.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen, kan het zijn dat u een andere dosis risperidon nodig heeft.

**De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon versterken**

- Kinidine (wordt gebruikt voor bepaalde types hartziekte)
- Geneesmiddelen tegen depressie (zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva)
- Geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd (worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk)
- Fenothiazinen (zoals geneesmiddelen die worden gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- Cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- Itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir
- Verapamil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en/of een abnormaal hartritme
- Sertraline en fluvoxamine, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische stoornissen.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen, kan het zijn dat u een andere dosis risperidon nodig heeft.

Twijfelt u of een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u OKEDI gebruikt.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U mag geen alcohol drinken wanneer u OKEDI gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende klachten kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die risperidon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, moeite met ademen en problemen bij het voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze klachten, kan het zijn dat u contact moet opnemen met uw arts.
- OKEDI kan de hoeveelheid van een hormoon, prolactine genaamd, verhogen. Dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens behandeling met OKEDI kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het gezichtsvermogen optreden. U mag geen voertuigen besturen of gereedschap of machines bedienen voordat u dit met uw arts heeft besproken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U krijgt OKEDI om de 28 dagen als een injectie in een spier (intramusculair) in de bovenarm of de bil gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Injecties moeten worden afgewisseld tussen de rechter- en linkerzijde.

De aanbevolen dosering is 75 mg om de 28 dagen, maar een hogere dosis van 100 mg om de 28 dagen kan nodig zijn. Uw arts bepaalt de dosis OKEDI die voor u geschikt is.

Als u op dit moment behandeld wordt met een ander antipsychoticum dan risperidon, maar u risperidon in het verleden heeft ingenomen, dan moet u ten minste 6 dagen voordat u start met de behandeling met OKEDI oraal (via de mond) risperidon beginnen in te nemen.

Als u nooit enige vorm van risperidon heeft gebruikt, moet u ten minste 14 dagen voordat u met de behandeling met OKEDI begint, beginnen met risperidon dat u via de mond inneemt. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling met risperidon dat u via de mond inneemt, moet duren.

### **Heeft u nierklachten?**

OKEDI wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

- Neem onmiddellijk contact op met een arts.
- In geval van een overdosering kunt u last krijgen van slaperigheid of vermoeidheid, of kunt u afwijkende lichaamsbewegingen hebben, moeite met staan en lopen, last hebben van duizeligheid vanwege een lage bloeddruk, of een afwijkende hartslag of stuipen hebben.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het effect van het geneesmiddel bij u zal verdwijnen. U mag de behandeling met dit geneesmiddel niet stopzetten, tenzij uw arts u dat heeft gezegd, omdat de klachten dan kunnen terugkeren.

Het is belangrijk dat u geen afspraken overslaat als u eenmaal per 28 dagen uw injecties met dit geneesmiddel zou moeten krijgen. Als u een afspraak niet kunt nakomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts om een andere datum af te spreken waarop u kunt langskomen voor uw injectie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u last krijgt van de volgende soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, van uw tong of andere lichaamsdelen (tardieve dyskinesie);

**Neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u last krijgt van een van de volgende zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):**

- bloedstolsels in de bloedvaten, vooral in de benen (klachten zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en moeite met ademen veroorzaakt;
- koorts, stijve spieren, zweten of verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’);
- u bent een man en heeft last van een penis die heel lang stijf blijft of pijn doet. Dit wordt priapisme genoemd;
- een ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag of een daling van de bloeddruk (anafylactische reactie of angio-oedeem). Ook als u eerder risperidon (ingenomen via de mond) goed heeft verdragen, kunnen er na injectie van OKEDI toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden;
- u heeft donkerrode of bruine urine of moet merkbaar minder plassen, in combinatie met zwakke spieren of moeite om armen en benen te bewegen. Dit kunnen verschijnselen zijn van rabdomyolyse (schade aan uw spieren die snel optreedt);
- zwakte of een licht gevoel in het hoofd, koorts, koude rillingen of pijnlijke zweertjes in de mond. Dit kunnen verschijnselen zijn van zeer weinig granulocyten (een type witte bloedcel die u helpt infecties te bestrijden).

De volgende andere bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Moeilijk in slaap vallen of moeite met doorslapen
- Parkinsonisme: bewegingsstoornissen: deze kunnen bestaan uit langzame of gestoorde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren, en soms zelfs een gevoel dat een beweging even ‘bevriest’ en dan weer verder gaat. Andere verschijnselen bestaan uit langzaam, schuifelend lopen, trillen in rusttoestand, versterkte speekselvloed en/of kwijlen, en verlies van gelaatsuitdrukking
- Hoofdpijn.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Longontsteking (pneumonie), ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), ontsteking van de bijholten, ontsteking van de urinewegen, oorontsteking, griep, griepachtige klachten, keelpijn, hoesten, verstopte neus, koorts, ooginfectie of ‘rood oog’
- Verhoogde waarden van een hormoon dat ‘prolactine’ wordt genoemd en dat wordt gevonden in een bloedonderzoek. Klachten van een hoge prolactinewaarde komen soms voor en kunnen bij mannen bestaan uit: zwelling van de borsten, moeite om de penis stijf te krijgen en te houden, minder zin in seks hebben. Bij vrouwen kunnen ze bestaan uit: lekken van melk uit de borsten, menstruatiestoornissen, geen menstruatie krijgen, geen eisprong hebben, problemen met de vruchtbaarheid
- Gewichtstoename, meer of minder eetlust

- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- Onwillekeurig samentrekken van de spieren, wat leidt tot vertraagde herhalende bewegingen of afwijkende houdingen (dystonie); een andere ziekte die invloed heeft op onwillekeurige spierbewegingen zoals herhalende, spastische of trillende bewegingen, of trekkende bewegingen (dyskinesie)
- Trillen (tremor); spieren die bewegen zonder dat u dat wilt en wat pijn doet (spierspasmen); pijn in de botten of spieren; rugpijn; gewrichtspijn; vallen
- Wazig zien
- Moeite met het ophouden van uw plas (incontinentie)
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid
- Buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, overgeven, misselijkheid, duizeligheid, verstopping, diarree, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag; rode huid; reactie op de plaats van de naaldprik (waaronder ongemak, pijn, roodheid of zwelling); zwelling van het lichaam, de armen of de benen; pijn op de borst; geen energie en kracht hebben; vermoeidheid; pijn.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Blaasontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, infectie van de diepere lagen van de huid, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten
- Lager of hoger aantal witte bloedcellen in uw bloed, lager aantal bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor korstjes op een wond), bloedarmoede of lager getal dat laat zien hoeveel rode bloedcellen in uw bloed zitten (hematocriet genaamd), verhoogde waarde voor het enzym creatinefosfokinase in het bloed, verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed
- Lage bloeddruk, daling van de bloeddruk bij het rechtop gaan staan, blozen, er stroomt te weinig bloed naar uw hersenen (ischemie van de hersenen)
- Suikerziekte (diabetes), te veel suiker in uw bloed, overmatig drinken van water, te veel cholesterol in uw bloed, gewichtsverlies, eetstoornis (anorexia), hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- U bent veel te blij, heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie, wat bij een ziekte hoort (manie); verwardheid; minder zin in seks hebben; zenuwachtigheid; nachtmerries
- Flauwvallen, aanval van epilepsie (stuipen), duizelig zijn (vertigo), oorsuizen (tinnitus), oorpijn
- Een rusteloze drang om delen van uw lichaam te bewegen; evenwichtsstoornis; afwijkende coördinatie; aandachtsproblemen; spraakproblemen; smaakverlies of afwijkende smaak; verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking; een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- Onregelmatige of vaak snelle hartslag, langzame hartslag, afwijkend hartfilmpje (een onderzoek waarmee de elektrische activiteit van de hartslag wordt gemeten), hartkloppingen (een fladderend of bonzend gevoel in uw borstkas), een onderbreking van de geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart
- Verstopping van de luchtwegen, piepende ademhaling (luidruchtige/fluitende geluiden bij het ademen), bloedneus
- Abnormale houding, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, zwakke spieren, nekpijn, abnormaal lopen, dorst, zich onwel voelen, ongemakkelijk gevoel op de borst of algemeen ongemakkelijk gevoel, zich niet lekker voelen
- Ontsteking of irritatie van de maag of de darmen, moeite met het ophouden van poep, moeite met slikken, veel winden laten, vaak plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Uitblijven van de menstruatie of andere problemen met uw cyclus, lekken van melk uit de borsten, geen zin hebben in seks, pijn of ongemak in de borsten, afscheiding uit de vagina, geen stijve penis kunnen krijgen, stoornis met de zaadlozing, ontwikkeling van borsten bij mannen
- Galbulten (netelroos); dikker worden van de huid; huidziekte; erge jeuk van de huid; haaruitval; vlekken op de huid die ontsteken, jeuken, barsten en ruw worden (eczeem); droge huid; verkleuring van de huid; puistjes (acne); rode, schilferige, vettige, jeukende en ontstoken huid (seborroïsche dermatitis); huidletsel
- Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droge ogen, uw ogen tranen meer

- Allergische reactie, koude rillingen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):**

- Infectie
- Abnormale afscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert, gevaarlijk veel water drinken, te veel suiker in de urine, te weinig suiker in het bloed, meer insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- Niet reageren op prikkels, niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie), verminderd bewustzijn, slaapwandelen, slaapgerelateerde eetstoornis, uw ademhaling stopt kort tijdens de slaap (slaapapneu), snelle oppervlakkige ademhaling, longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel in de luchtwegen, stuwing van bloed in de long, stoornis van de luchtwegen, stemstoornis, knetterend geluid in de longen, gebrek aan emotie, geen orgasme kunnen krijgen
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen, coma als gevolg van suikerziekte die niet onder controle is, onwillekeurig schudden van het hoofd
- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom), problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, korstvorming/ontsteking van de ooglidrand, oogproblemen tijdens een cataractoperatie
- Ontsteking van de alvleesklier, blokkering in de darmen
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, hoofdroos, geelzucht (de huid en het oogwit worden geel), verharding van de huid
- Vergrote borsten, sterk gezwollen borsten (harde, gezwollen, pijnlijke borsten door te veel productie van moedermelk)
- Verlaagde lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Klachten van geneesmiddelontwenning (ook bij pasgeborenen).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):**

- Levensbedreigende complicaties van suikerziekte die niet onder controle is
- Gebrek aan beweging van de darmspieren, wat verstopping veroorzaakt.

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich naar andere plekken op het lichaam kan verspreiden (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de aluminiumzakken of de etiketten van de spuiten na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik OKEDI onmiddellijk na mengen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op

de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is risperidon.

Alleen de spuit met poeder bevat de werkzame stof. Na mengen bedraagt de hoeveelheid risperidon die wordt afgegeven 75 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Voorgevulde spuit met poeder: poly-(D,L-lactide-co-glycolide).

Voorgevulde spuit met oplosmiddel: dimethylsulfoxide.

### **Hoe ziet OKEDI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke doos met kit van OKEDI poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte bevat:

- Een aluminiumzak met één voorgevulde spuit met poeder (de werkzame stof, risperidon, zit in dit poeder) en een zakje met silicagel als droogmiddel. Het poeder is wit tot wit-gelig, niet samengeklonterd.
- Een zak van aluminiumfolie met één voorgevulde spuit met oplosmiddel en een zakje met silicagel als droogmiddel. De voorgevulde spuit met het oplosmiddel bevat een heldere oplossing en heeft een RODE vingerflens.
- Eén steriele naald van 2 inch (0,90 x 51 mm [20G]) met veiligheidskapje, voor injectie in een spier (intramusculaire injectie), die gebruikt wordt voor toediening in de bilspier.
- Eén steriele naald van 1 inch (0,80 x 25 mm [21G]) met veiligheidskapje, voor injectie in een spier (intramusculaire injectie), die gebruikt wordt voor toediening in de deltaspier.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**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

**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

**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  
Spanje  
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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.**