



Rispéridone pour suspension injectable
à libération prolongée **75 mg, 100 mg**

Faites confiance à la puissance d'OKEDI

PrOKEDI^{MD} [rispéridone pour suspension injectable
à libération prolongée] est indiqué
pour le traitement de la schizophrénie
chez l'adulte.

Une nouvelle injection intramusculaire de rispéridone à action prolongée administrée toutes les 4 semaines*

Absorption rapide :

Taux cliniquement pertinents dans les
premières heures suivant la première injection,
sans utilisation d'une dose de charge ou de
rispéridone orale supplémentaire†.

Instructions pour la préparation et l'administration

* La portée clinique comparative est inconnue.

† La portée clinique est inconnue.

Instructions pour la préparation et l'administration



Faites confiance
à la puissance
d'OKEDI



Information importante

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation et suivez ces directives étape par étape pour garantir l'administration efficace d'OKEDI.

Pour les patients qui n'ont jamais pris de rispéridone, établir la tolérance avec la rispéridone par voie orale avant de commencer le traitement par OKEDI.

OKEDI doit être administré immédiatement après la reconstitution et uniquement par un professionnel de la santé. Le port de gants est obligatoire à titre de précaution universelle.



Utiliser les composants fournis

Les composants de la trousse sont spécialement conçus pour être utilisés avec OKEDI.

Deux seringues de sécurité sont incluses dans la trousse d'OKEDI : une pour l'injection dans le muscle deltoïde [21 G, 1 po/2,5 cm] et l'autre pour l'injection dans le muscle glutéal [20 G, 2 po/5 cm]. OKEDI doit être reconstitué seulement avec le solvant fourni dans la trousse.



AUCUN des composants de la trousse de traitement ne doit être remplacé par un autre.



Administration unique

Afin de fournir la dose exacte d'OKEDI, la seringue contenant la solution reconstituée ne doit être utilisée qu'une seule fois.



OKEDI est destiné uniquement à un usage intramusculaire

OKEDI doit être administré par voie intramusculaire uniquement, dans le muscle glutéal ou deltoïde; ne pas administrer par une autre voie.



Jetez la trousse si vous constatez qu'un des composants est endommagé ou la présence d'une décoloration ou de particules étrangères.

Chaque emballage d'OKEDI contient :



Faites confiance
à la puissance
d'OKEDI

La couleur de l'aillette appuie-doigt de la seringue de liquide permet de distinguer les doses de **75 mg (rouge)** et de **100 mg (bleu)**.

OKEDI^{MD} 75 mg

Poudre et solvant pour une suspension injectable à libération prolongée de rispéridone

Un sachet contenant une seringue préremplie d'OKEDI en POUDRE **P** avec une tige de piston d'injection **BLANCHE** et une ailette appuie-doigt **BLANCHE**



Un sachet contenant une seringue de LIQUIDE **L** préremplie contenant le SOLVANT pour la reconstitution d'OKEDI 75 mg, avec une tige de piston d'injection **TRANSPARENTE** et une ailette appuie-doigt **ROUGE**.



Cette seringue sera utilisée pour effectuer l'injection du produit au patient.

Aiguilles pour injection

Chaque emballage contient **2** aiguilles stériles munies d'un protecteur.

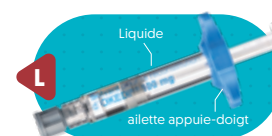
OKEDI^{MD} 100 mg

Poudre et solvant pour une suspension injectable à libération prolongée de rispéridone

Un sachet contenant une seringue préremplie d'OKEDI en POUDRE **P** avec une tige de piston d'injection **BLANCHE** et une ailette appuie-doigt **BLANCHE**.



Un sachet contenant une seringue de LIQUIDE **L** préremplie contenant le SOLVANT pour la reconstitution d'OKEDI 100 mg, avec une tige de piston d'injection **TRANSPARENTE** et une ailette appuie-doigt **BLEU**.



Cette seringue sera utilisée pour effectuer l'injection du produit au patient.

OKEDI doit être administré par injection intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal, à l'aide de l'**aiguille stérile appropriée**.

Capuchon jaune – aiguille 20 G, 2 pouces (5 cm) pour l'injection dans le muscle **glutéal**

Capuchon vert – aiguille 21 G, 1 pouce (2,5 cm) pour l'injection dans le muscle **deltoïde**

Étape 1

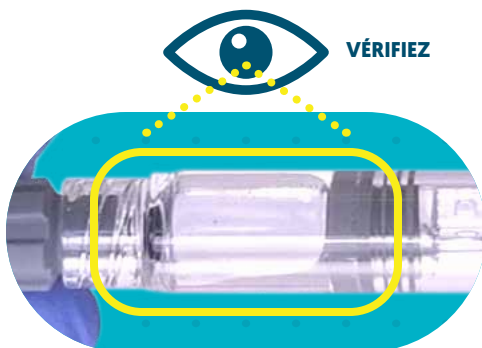
Vérifier la nature et le contenu de l'emballage

Okedi
Risperidone pour suspension injectable
à libération prolongée 75 mg, 100 mg

Faites confiance
à la puissance
d'OKEDI

1.1 Vérifier la seringue de produit liquide

Vérifiez que le contenu LIQUIDE de la seringue s'écoule normalement.



Le solvant gèle à une température de 19 °C.
Si le solvant est partiellement ou totalement gelé,
réchauffez-le à température ambiante jusqu'à ce
qu'il s'écoule normalement.

1.2 Faire tomber la poudre

TAPOTEZ la seringue de produit OKEDI pour faire
tomber la poudre éventuellement tassée près du
capuchon.



La seringue à poudre est préremplie de rispéridone
blanche à blanc-jaunâtre et de copolymère d'acide
poly [lactidecoglycolide].

Étape 2 | Relier les seringues

Okedi
Risperidone pour suspension injectable
à libération prolongée 75 mg, 100 mg

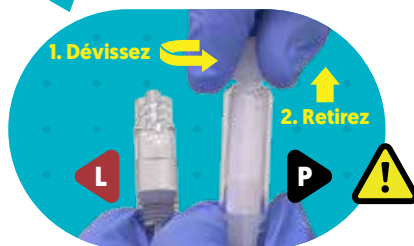
Faites confiance
à la puissance
d'OKEDI

2.1 Décapuchonner les seringues en position verticale

Maintenez les deux seringues **en position verticale** pour éviter toute perte de produit.



RETIREZ le capuchon **GRIS** de la seringue de liquide.



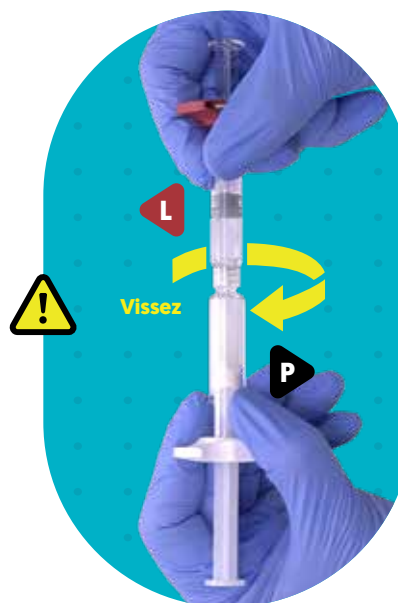
DÉVISSEZ et RETIREZ le capuchon **BLANC** de la seringue de poudre.

La couleur de l'ailette appuie-doigt de la seringue de liquide permet de distinguer les doses de **75 mg (rouge)** et de **100 mg (bleu)**.

2.2 Relier les seringues

Sélectionnez la seringue de liquide **L** avec l'ailette appuie-doigt de couleur et placez-la **PAR-DESSUS** la seringue de poudre **P**, ou inclinez-la légèrement à la verticale.

VISSEZ les seringues ensemble jusqu'à sentir une légère résistance.



Vérifiez que la seringue de poudre **P** est en **position verticale** pour éviter toute perte de produit.

Étape 3

Mélanger le contenu des seringues

by **okedi**^{MD}
Risperidone pour suspension injectable
à libération prolongée 75 mg, 100 mg

Faites confiance
à la puissance
d'OKEDI

Lisez attentivement ce paragraphe avant de commencer, afin de reconstituer correctement le médicament.



PRESSEZ VIGOREUSEMENT

pour éjecter le contenu **liquide** dans la **seringue de poudre**.



N'ATTENDEZ PAS

l'humidification de la poudre et commencez **RAPIDEMENT** à mélanger le contenu en appuyant **RAPIDEMENT** et alternativement sur les poussoirs 100 fois de suite (2 poussées en 1 seconde, la totalité des poussées prend environ 1 minute).



VÉRIFIEZ

que le produit passe d'une seringue à l'autre pour garantir un mélange correct : il s'agit d'une **substance visqueuse** et **vous devrez appuyer avec force** sur les tiges de piston d'injection.

Mélangez pendant au moins 100 poussées (ou 50 cycles, 1 cycle = **1** suivi de **2**) en faisant alternativement **1** suivi de **2**.



Vérifiez que le produit passe bien d'une seringue à l'autre.

Pressez vigoureusement pour éjecter le contenu liquide dans la seringue de poudre, puis commencez **RAPIDEMENT** à mélanger les contenus en appuyant rapidement et alternativement sur les poussoirs **100 fois** de suite (2 poussées/seconde).

 Environ 1 minute

Lorsque **le médicament est correctement mélangé**, il prend l'apparence d'une **suspension uniforme, de couleur blanc cassé à jaunâtre, et une consistance épaisse**.

Après la reconstitution, **préparez immédiatement la seringue d'injection pour l'administration du produit**.

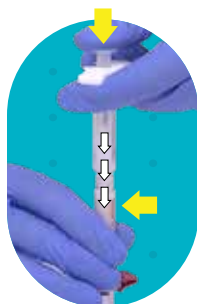


4.1 Transfert du produit

**Appuyez
et transférez
complètement**



Seringue
d'administration
[aillette appuie-doigt
de couleur]



Exercez une pression vers le bas sur la **P** tige de piston d'injection pour transférer tout le contenu dans la **L** seringue sur laquelle est fixée l'**aillette appuie-doigt de couleur**.

**Veillez à ce que tout le contenu soit transféré.
Si le contenu n'est pas entièrement transféré dans la
seringue de liquide, le dosage risque d'être incorrect.**

4.2 Séparer les seringues

**Maintenez la
pression et
détachez**



**1. Dévissez
2. Tirez**



Seringue
d'administration
[aillette appuie-doigt
de couleur]



Une fois le produit entièrement transféré, détachez les deux seringues l'une de l'autre en les dévissant.

Préparez immédiatement la seringue d'injection pour l'administration du produit.

L'injection d'OKEDI doit être effectuée dans les 15 minutes suivant la reconstitution du produit.

4.3 Préparer l'injection intramusculaire

- OKEDI est administré par voie intramusculaire dans le muscle glutéal ou deltoïde.
- Choisissez un site d'injection sans affection cutanée (nodules, lésions, pigmentation excessive, etc.).
- Le produit ne doit pas être injecté sur un site où la peau est irritée, rougie, meurtrie ou marquée par une cicatrice de quelque manière que ce soit.
- Nettoyez bien le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool.

CONSEIL : Pour limiter les irritations, alterner les sites d'injection entre le muscle deltoïde et le muscle glutéal.

4.4 Fixer l'aiguille de sécurité

Capuchon jaune – aiguille 20 G,
2 pouces [5 cm] pour l'administration
dans le **muscle glutéal**

Sélectionnez l'aiguille adaptée.

Capuchon vert – aiguille 21 G,
1 pouce [2,5 cm] pour l'administration
dans le **muscle deltoïde**

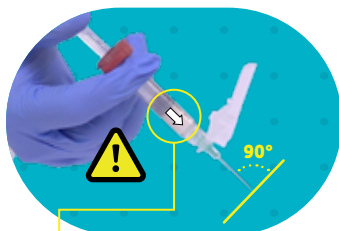
Fixez l'aiguille grâce à un mouvement de rotation horaire. Ne serrez pas trop l'aiguille.

4.5 Retirer les bulles d'air

- Tenez la seringue en position verticale pendant plusieurs secondes pour permettre aux éventuelles bulles d'air de remonter.
- En raison de la viscosité du médicament, les bulles peuvent ne pas remonter aussi rapidement que dans une solution aqueuse.
- Retirez le capuchon de l'aiguille et expulsez les bulles d'air (uniquement les grosses bulles) de la seringue.
- Si vous voyez une goutte de produit sortir de l'aiguille, tirez légèrement sur le piston pour éviter la perte de produit.
- Aucune goutte de produit ne doit sortir de la seringue, sous peine d'avoir un dosage incorrect.



5.1 Injecter le produit



Insérez l'aiguille
totalement dans
le muscle.

**NE PAS ADMINISTRER
PAR UNE AUTRE VOIE.**



**Vérifiez que le contenu
est entièrement injecté**

Administrer OKEDI à une dose
de 75 mg ou 100 mg une fois
toutes les 4 semaines par
injection intramusculaire.
Ne pas administrer de dose
de charge. Ne pas administrer
de supplément de rispéridone
par voie orale.

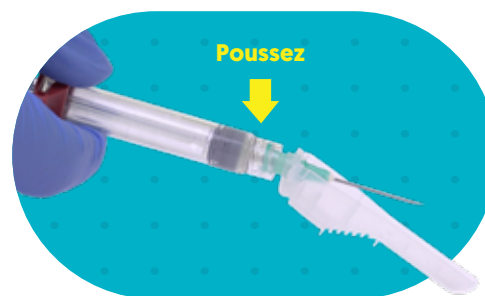


**IL S'AGIT D'UN PRODUIT VISQUEUX.
VEILLEZ À BIEN INJECTER LA TOTALITÉ
DU PRODUIT.**

- Le temps d'injection est plus long que d'habitude en raison de la viscosité du médicament.
- Attendez quelques secondes avant de retirer l'aiguille.
- Évitez d'injecter accidentellement le produit dans un vaisseau sanguin.
- Ne frottez pas et n'appliquez pas de pression sur le site d'injection.

5.2 Mise au rebut des seringues

Verrouillez le dispositif de sécurité de l'aiguille en appuyant dessus avec le doigt ou en l'appuyant sur une surface plane. Jetez immédiatement la seringue dans un bac à déchets sécurisé pour objets tranchants.



Veillez consulter la monographie du produit pour obtenir toutes les instructions sur la préparation, la posologie et le mode d'administration.



Usage clinique:

L'efficacité d'OKEDI a été démontrée dans un essai de 12 semaines contrôlé par placebo chez des patients atteints de schizophrénie présentant une exacerbation aiguë. L'efficacité d'OKEDI pour une utilisation prolongée, c'est-à-dire plus de 12 semaines, n'a pas été évaluée systématiquement dans le cadre d'essais contrôlés. Cela dit, il a été démontré que les améliorations cliniques entraînées par la rispéridone orale se sont maintenues pendant le traitement à long terme (1 an). Les patients devraient être réévalués périodiquement pour déterminer la réponse au traitement.

- Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation d'OKEDI chez les enfants; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'usage pédiatrique.
- Aucun patient âgé de plus de 65 ans n'a pris part aux essais cliniques ayant porté sur l'utilisation d'OKEDI pour le traitement de la schizophrénie. Par conséquent, la prudence s'impose lors de l'administration de ce médicament aux personnes âgées. OKEDI n'est pas approuvé pour le traitement des patients atteints de démence.

Contre-indications:

- Hypersensibilité à la rispéridone, à la palipéridone ou à tout ingrédient de la formulation OKEDI, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant.

Mises en garde et précautions importantes:

- **Augmentation de la mortalité chez les patients âgés atteints de démence:** L'utilisation d'OKEDI est déconseillée chez les patients atteints de démence. Le risque de décès est plus élevé chez les patients âgés atteints de démence qui reçoivent un antipsychotique atypique que chez ceux qui reçoivent un placebo. Les analyses de 13 essais contrôlés par placebo portant sur divers antipsychotiques atypiques [durée modale de 10 semaines] chez ces patients ont montré une augmentation moyenne de 1,6 fois du taux de mortalité chez les patients traités par médicament. Bien que les causes de décès soient variées, la plupart des décès semblaient être de nature cardiovasculaire (p. ex. insuffisance cardiaque, mort subite) ou infectieuse (p. ex. pneumonie).

Autres mises en garde et précautions pertinentes:

- Régulation de la température corporelle
- Augmentation du risque de chutes
- Cancérogenèse et mutagenèse
- Hypotension orthostatique et syncope
- Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines potentiellement dangereuses
- Intervalle QT
- Dyslipidémie
- Hyperglycémie et diabète sucré
- Hyperprolactinémie
- Gain de poids
- Effet antiémétique
- Dysphagie
- Priapisme
- Leucopénie, neutropénie, agranulocytose
- Thromboembolie veineuse
- Insuffisance hépatique
- Hypersensibilité
- Symptômes extrapyramidaux
- Utilisation concomitante de psychostimulants
- Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)
- Convulsions
- Dyskinésie tardive
- Patients atteints de la maladie de Parkinson ou de démence à corps de Lewy (DCL)
- Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP)
- Risque de suicide
- Insuffisance rénale
- Effet sur la fertilité
- Grossesse
- Santé reproductive, mise en garde concernant les symptômes extrapyramidaux et/ou de sevrage chez les nouveau-nés ayant été exposés à des antipsychotiques
- Réactions indésirables cutanées graves
- Femmes qui allaitent

Pour de plus amples renseignements:

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00075238.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-800-361-4261.

Référence: 1. Monographie d'OKEDI^{MD}. Bausch Health, Canada Inc.

BAUSCH Health

OKEDI^{MD} est une marque de commerce de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., utilisée sous licence par Bausch Health Companies Inc. ou ses sociétés affiliées.

©Bausch Health, Canada Inc.

2150, boul. Saint-Elzéar Ouest, Laval (Québec) H7L 4A8

© 2025 Bausch Health, Canada Inc. Tous droits réservés. OKE-10-2025-M000004-F

