

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Geodon

20 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ζιπραζιδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας προσωπικά και θα σας δοθεί από γιατρό ή νοσοκόμο(α).
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Geodon[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Geodon[®]
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Geodon[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Geodon[®]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Geodon[®] και ποια είναι η χρήση του

Το Geodon[®] ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά.

Το ενέσιμο Geodon[®] χρησιμοποιείται για το γρήγορο έλεγχο της διέγερσης (άγχους) στη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες - μίας ψυχικής διαταραχής, που χαρακτηρίζεται από τα παρακάτω συμπτώματα: να ακούς, να βλέπεις και να αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύεις σε κάτι που δεν είναι αληθινό, να έχεις ασυνήθιστες υποψίες, να απέχεις από και να έχεις δυσκολία να κάνεις κοινωνικές σχέσεις, νευρικότητα, κατάθλιψη ή άγχος.

Το ενέσιμο Geodon[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ για τρεις συνεχόμενες ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Geodon[®]

Μπορεί να σας έχει χορηγηθεί το ενέσιμο Geodon[®] σε μία επείγουσα κατάσταση, οπότε μπορεί να διαβάζετε αυτό το φύλλο οδηγιών μετά από την χορήγησή του. Ο γιατρός σας θα έχει σκεφτεί τα ακόλουθα δεδομένα, αλλά ελέγξτε τα και μόνοι σας σε περίπτωση που χρειαστεί να σας χορηγήσουν πάλι το ενέσιμο Geodon[®].

Μην χρησιμοποιήσετε το Geodon[®]

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζιπραζιδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο στο πρόσωπο ή τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά σας ή έχετε πάθει πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε φάρμακα για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή

φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό

Αναφερθείτε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Geodon®» παρακάτω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Geodon®

- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς φάρμακα σαν αυτό έχουν συσχετισθεί με σχηματισμό θρόμβων αίματος
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν πάσχετε ή πάσχατε ποτέ από σπασμούς ή επιληψία
- εάν είστε ηλικιωμένος (ηλικίας άνω των 65 ετών) και πάσχετε από άνοια και βρίσκεστε σε κίνδυνο να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό, σε κατάσταση ηρεμίας, και/ή το ξέρετε αυτό, μπορεί να έχετε έλλειψη αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης, σοβαρής διάρροιας και εμέτων ή χρήση διουρητικών
- εάν αισθανθείτε γρήγορους ή μη ρυθμικούς καρδιακούς κτύπους, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι, που μπορεί να υποδεικνύουν πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα με φλύκταινες που μπορεί να περιλαμβάνει έλκη στο στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετό και κηλίδες με εικόνα «στόχου» στο δέρμα, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συνδρόμου Stevens-Johnson. Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις θα μπορούσαν να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή
- Επίμονη, μη φυσιολογική και επώδυνη στύση του πέους, μια κατάσταση επίσης γνωστή ως πριαπισμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Geodon πριν κάνετε εργαστηριακές εξετάσεις (όπως αίματος, ούρων, ηπατικής λειτουργίας, καρδιακού ρυθμού κτλ), καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Άλλα φάρμακα και Geodon®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μην χρησιμοποιήσετε το Geodon®, εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως:

- Αντιαρρυθμικά Τάξης IA και III, τριοξειδίο του αρσενικού, αλοφαντρίνη, οξεική λεβομεθαδίαλη, μεζοριδαζίνη, θειοριδαζίνη, πιμοζίδη, σπαρφλοξασίνη, γκατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, μεθανοσουλφονική δολασετρόνη, μεφλοκίνη, σερτινδόλη ή σιζαπρίδη. Αυτά τα φάρμακα επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, παρατείνοντας το διάστημα QT. Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις για αυτό, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Geodon®

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα άλλα φάρμακα, για τη θεραπεία:

- των δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων όπως κετοκοναζόλη
- των εναλλαγών στη διάθεση (που κυμαίνονται από καταθλιπτική διάθεση έως ευφορία), διέγερση και ευερεθιστότητα – αυτά τα φάρμακα είναι γνωστά ως σταθεροποιητές διάθεσης, π.χ. λίθιο, καρβαμαζεπίνη, βαλπροϊκό
- της κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων σεροτονινεργικών φαρμάκων, π.χ. εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), όπως φλουξετίνη, παροξετίνη, σετραλίνη
- της επιληψίας, π.χ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, αιθοσουξιμίδη
- της νόσου Parkinson, π.χ. λεβοντόπα, βρωμοκρυπτίνη, ροπινιρόλη, πραμιπεξόλη.

Αναφερθείτε επίσης στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Geodon» παραπάνω.

Χρήση του Geodon με τροφές και ποτά

Δε θα πρέπει να πίνετε οινοπνευματώδη, κατά τη διάρκεια θεραπείας με αυτό το φάρμακο, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Geodon κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και εάν ο γιατρός σας σας ενημερώσει διαφορετικά, καθώς υπάρχει κίνδυνος αυτό το φάρμακο να βλάψει το μωρό σας. Να λαμβάνετε πάντα αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ενώ χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει αντιψυχωσικά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία σίτισης. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε το μωρό εάν χρησιμοποιείτε το Geodon. Αυτό γιατί μικρές ποσότητες μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία μετά τη λήψη του Geodon[®]. Εάν εμφανίστε αυτό το σύμπτωμα, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, μέχρι να υποχωρήσει η υπνηλία.

Το Geodon[®] περιέχει νάτριο

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 20 mg νατρίου ανά δόση και συνεπώς είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Geodon[®]

Ενήλικες

Το ενέσιμο Geodon χορηγείται με ένεση σε ένα μν. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα αποφασίσει τι ποσότητα φαρμάκου θα πρέπει να λάβετε. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg, αλλά ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να χρειάζονται 20 mg ως αρχική δόση. Σε περίπτωση που η δόση για την πρώτη σας ένεση είναι 10 mg, μπορεί να σας χορηγηθεί μία ακόμα ένεση δύο ώρες αργότερα. Εάν η πρώτη δόση σας είναι 20 mg, μπορεί να σας χορηγηθεί μία ακόμα ένεση τέσσερις ώρες αργότερα.

Ο γιατρός σας μπορεί να ρυθμίσει την ποσότητα του φαρμάκου που σας δίνεται, ούτως ώστε τα συμπτώματά σας να ελέγχονται επαρκώς.

Το ενέσιμο Geodon[®] μπορεί να χορηγείται έως τρεις συνεχόμενες ημέρες.

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία χρησιμοποιώντας τα καψάκια Geodon[®] ή το πόσιμο εναιώρημα Geodon[®].

Το ενέσιμο Geodon[®] δεν πρέπει να εγχύεται μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Παιδιά και έφηβοι

Το ενέσιμο Geodon® δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η χρήση του Geodon® δε συνιστάται.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, συνηθίζεται να σας χορηγείται χαμηλότερη δόση του φαρμάκου αυτού. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση που ο γιατρός σας συνταγογραφεί για εσάς.

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Geodon από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί περισσότερο φάρμακο απ' ό,τι θα έπρεπε, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον(την) νοσοκόμο(α) σας.

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου αυτού από την κανονική, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, τρέμουλο, σπασμούς, μεγαλύτερο άγχος και μη ελεγχόμενες κινήσεις του κεφαλιού και του λαιμού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον(την) νοσοκόμο(α) σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ωστόσο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές. Μπορεί να είναι συχνά δύσκολο να ξεχωρίσετε τα συμπτώματα της ασθένειάς σας από αυτά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να χρησιμοποιείτε το Geodon και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Γρήγορος ή μη ρυθμικός καρδιακός ρυθμός, ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι, που μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, γνωστής ως ορθοστατική υπόταση.
- Ακούσιες/ασυνήθιστες κινήσεις, ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας.

Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή, κνιδωτικό εξάνθημα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως το αγγειοοίδημα.
- Πυρετός, πιο γρήγορη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία, τρέμουλο, δυσκολία στην κατάποση και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, γνωστής ως κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο.
- Δερματικές αντιδράσεις, ειδικότερα εξάνθημα, πυρετός και πρησμένοι λεμφαδένες μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης που ονομάζεται αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.
- Σύγχυση, διέγερση, υψηλή θερμοκρασία, εφίδρωση, έλλειψη μυϊκού συντονισμού, μυϊκές συσπάσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, γνωστής ως σύνδρομο σεροτονίνης.
- Γρήγορος, μη ρυθμικός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, που μπορεί να είναι συμπτώματα μίας απειλητικής για τη ζωή, κατάστασης, γνωστής ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Μπορεί να εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρονται παρακάτω. Αυτές οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες έως μέτριες και μπορεί να υποχωρήσουν με την πάροδο του χρόνου. Παρόλα αυτά, εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή επιμένει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ανησυχία
- μη φυσιολογικές κινήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ακούσιων κινήσεων, της μυϊκής δυσκαμψίας και ακαμψίας, των αργών κινήσεων, του τρέμουλου
- υπνηλία
- πονοκεφάλος
- ζάλη
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ναυτία, έμετος
- μυϊκή ακαμψία
- αίσθημα αδυναμίας και/ή απώλεια δύναμης
- αίσθημα καψίματος και/ή πόνος στη θέση της ένεσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένη όρεξη
- Αίσθημα διέγερσης ή άγχους, αυξημένη δυσκολία κοινωνικών συναναστροφών, να βλέπεις ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν
- δυσκολία στον ύπνο
- δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων ή ακούσιοι ήχοι όπως καθάρισμα του λαιμού, ρουθούνισμα ή γρύλλισμα, δυσκολία και/ή ανικανότητα κίνησης μερών του σώματός σας, αδεξιότητα
- αίσθημα ζάλης και/ή προβλήματα ισορροπίας όταν είστε όρθιοι ή περπατάτε
- διαταραχές ομιλίας
- αργός και/ή μη ρυθμικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- απώλεια ισορροπίας, ελαφριά ζαλάδα
- αίσθημα ελαφριάς ζαλάδας ή ζάλη όταν σηκώνεστε απότομα, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθημα έξιψης
- σφίξιμο στο λαιμό, δυσκολία στην κατάποση
- στομαχικά προβλήματα όπως δυσκοιλιότητα, διάρροια
- ξηροστομία
- αυξημένη και/ή υπερβολική εφίδρωση
- αύξηση ηπατικών ενζύμων
- αυξημένη κόπωση, ασθένεια ομοιάζουσα της γρίπης
- δυσφορία, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- σύνδρομο απόσυρσης του φαρμάκου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Ακράτεια ούρων, πόνος ή δυσκολία στην ούρηση

Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- συμπτώματα μανίας και/ή υπομανίας περιλαμβάνουν εξαιρετικά υψηλή ενεργειακή διάθεση, παράξενο τρόπο σκέψης και υπερδραστηριότητα
- πτώση του προσώπου, χαλάρωση του προσώπου
- ζάλη, απώλεια συνείδησης
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν, μέσω των αιμοφόρων αγγείων, στους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στον θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν

παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

- ακούσια ούρηση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Geodon®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ενέσιμο Geodon

- Η δραστική ουσία είναι η ζιπραζιδόνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 20 mg ζιπραζιδόνης ως ziprasidone mesilate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Geodon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο Geodon παρέχεται ως λευκή με υπόλευκη σκόνη για ενέσιμο διάλυμα και ως διαφανής και άχρωμος διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Το κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο (σκόνη) και 1 φύσιγγα (διάλυμα).

Τα φιαλίδια είναι φτιαγμένα από μολυβδύαλο, είναι σφραγισμένα με ελαστικό πάμα βουτυλίου και ασφάλειες αλουμινίου με αποσπώμενο τμήμα (flip-off). Τα φύσιγγα είναι φτιαγμένα από μολυβδύαλο.

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας

PFIZER HELLAS AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό.

ΚΥΠΡΟΣ – ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),
Τηλ.: +357 22 817690

Παραγωγός

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

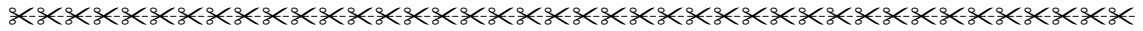
ΧΩΡΕΣ ΤΗΣ Ε.Ε.	ΕΝΔΟΜΥΪΚΑ
Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία	ZELDOX
Ελλάδα, Ιρλανδία	GEODON

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

11/2017

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή

Επαγγελματίες Υγείας: Παρακαλώ διαβάστε και αποσπάστε πριν την παράδοση του Φύλλου Οδηγιών στον ασθενή



ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ GEODON® 20 mg/ml ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Προετοιμασία

- Άσηπτη τεχνική πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία του τελικού ενδομυϊκού διαλύματος, καθώς το προϊόν δεν περιέχει συντηρητικό ή βακτηριοστατικό παράγοντα.
- Κάθε φιαλίδιο της κόνεως GEODON® που περιέχει 30 mg ζιπραζιδόνης πρέπει να ανασυστάται με την προσθήκη 1,2 ml διαλύματος ύδωρ για ενέσιμα για την επίτευξη της τελικής συγκέντρωσης των 20 mg/ml ζιπραζιδόνης και να ανακινάται για περίπου ½ - 1 λεπτό μέχρι όλα τα περιεχόμενα να έχουν διαλυθεί πλήρως.
- Μόνο ύδωρ για ενέσιμα του διαλύτη, που παρέχεται στη συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιείται για τη ανασύσταση του ενέσιμου GEODON® 20 mg/ml.
- Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται, καθώς τα φιαλίδια είναι για μία μόνο χρήση.
- Πριν την χορήγηση, εξετάστε προσεκτικά το φιαλίδιο για σωματίδια και αποχρωματισμό.
Απορρίψτε τα φιαλίδια που περιέχουν αποχρωματισμένο διάλυμα ή ορατά αιωρούμενα σωματίδια

Χορήγηση

- Αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο (0,5 ή 1 ml) από το φιαλίδιο του ανασυσταμένου διαλύματος και χορηγήστε με ενδομυϊκή ένεση.

Συμβατότητα και σταθερότητα

- Πρόσθετα ή άλλα φάρμακα δεν πρέπει να προστίθενται στο ενέσιμο GEODON® 20 mg/ml. Αν το ενέσιμο GEODON® 20 mg/ml πρόκειται να δοθεί την ίδια ώρα με ένα άλλο φάρμακο, κάθε φάρμακο πρέπει να δίνεται χωριστά σύμφωνα με την προτεινόμενη δόση και οδό χορήγησης του παρασκευαστή.
- Το ενέσιμο GEODON® 20 mg/ml έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό μετά από ανασύσταση ως και 24 ώρες, στους 25°C ή για διάρκεια 7 ημερών, όταν φυλάσσεται σε ψυγείο, στους 2 - 8°C.
- Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να προστατεύεται από το φως και, από μικροβιολογικής άποψης, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.
- Όταν ανασυστάται σύμφωνα με τις οδηγίες, δημιουργείται ένας όγκος των 1,5 ml (επιπλέον 50%) περιέχοντας συνολικά 30 mg ζιπραζιδόνης. Αυτός ο επιπλέον όγκος βοηθάει στην αναρρόφηση του 1 ml για την παροχή 20 mg ζιπραζιδόνης.
- Μετά την αναρρόφηση της δόσης, απορρίψτε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί.
- Μην καταψύχετε.