

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Geodon

20 mg/ml κόνις 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 γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας και θα σας δοθεί από γιατρό ή νοσοκόμο(α).
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει 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 ενέσιμο Geodon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ενέσιμο Geodon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ενέσιμο Geodon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ενέσιμο Geodon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ενέσιμο 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 υπονίες, 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 ενέσιμο Geodon

Μπορεί να σας έχει χορηγηθεί το ενέσιμο Geodon σε μία επείγουσα κατάσταση, οπότε μπορεί να διαβάσετε 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 ενέσιμο Geodon» παρακάτω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ενέσιμο 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
- Το ενέσιμο Geodon μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όρθια θέση, ζάλη και διαταραχές της βαδίσσης, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε πτώσεις. Θα πρέπει να προσέχετε, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή έχετε κάποια αδυναμία.

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.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και ενέσιμο 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 ενέσιμο 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 λεβομεθαδίνη, μεζοριδαζίνη, θειοριδαζίνη, πιμοζίδη, σπαραφλοξασίνη, 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 ενέσιμο 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 φλουοξετίνη, παροξετίνη, σετραλίνη,
- της επιληψίας, π.χ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, αιθοσουζιμίδη,
- της νόσου Parkinson, π.χ. λεβοντόπα, βρωμοκρυπτίνη, ροπινιρόλη,πραμιπεξόλη.

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

Το Geodon με τροφή και ποτό

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

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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.

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.

Αντισύλληψη

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το ενέσιμο Geodon περιέχει νάτριο

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά κάθε ml ανασυσταθέντος ενέσιμου διαλύματος και συνεπώς είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ενέσιμο 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 τον 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.
- Επίμονη, μη φυσιολογική και επώδυνη στύση του πέους.

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):

- δυσκολία στον ύπνο
- αίσθημα διέγερσης ή άγχους
- ανησυχία
- μη φυσιολογικές κινήσεις, συμπεριλαμβανομένων της μυϊκής ακαμψίας, των αργών κινήσεων και του τρέμουλου
- υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ναυτία, έμετος
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- αίσθημα αδυναμίας και/ή απώλεια δύναμης
- αίσθημα καψίματος και/ή πόνος στη θέση της ένεσης
- αυξημένη κόπωση

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

- μειωμένη όρεξη
- αυξημένη δυσκολία κοινωνικών συναναστροφών, να βλέπεις ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν
- μανία (εξαιρετικά ανεβασμένη διάθεση, περίεργη δομή των σκέψεων και υπερδραστηριότητα)
- 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
- απώλεια συνείδησης
- διαταραχές ομιλίας
- αργός καρδιακός ρυθμός
- απώλεια ισορροπίας, ελαφριά ζαλάδα
- αίσθημα έξαψης
- στομαχικά προβλήματα όπως διάρροια
- αυξημένη και/ή υπερβολική εφίδρωση
- εξάνθημα
- ασθένεια ομοιάζουσα της γρίπης
- δυσφορία, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- σύνδρομο απόσυρσης του φαρμάκου
- αύξηση ηπατικών ενζύμων

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):

- πάρεση προσωπικού νεύρου, χαλάρωση του προσώπου
- 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
- σύνδρομο απόσυρσης του φαρμάκου σε νεογέννητα μωρά
- μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από το στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 ενέσιμο 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.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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.
- Το άλλο συστατικό είναι sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium (βλ. παράγραφο 2 «Το Ενέσιμο Geodon περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Geodon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο Geodon παρέχεται ως λευκή με υπόλευκη σκόνη για ενέσιμο διάλυμα. Το κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο (σκόνη).

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστής

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-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, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία	ZELDOX
Ελλάδα	GEODON

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

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 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 πρέπει να ανασυστάται με την προσθήκη 1,2 ml ύδατος για ενέσιμο, για την επίτευξη της τελικής συγκέντρωσης των 20 mg/ml ζιπραζιδόνης και να ανακινάται για περίπου 1/2 - 1 λεπτό μέχρι όλα τα περιεχόμενα να έχουν διαλυθεί πλήρως.
- Μόνο ο διαλύτης, ύδωρ για ενέσιμο, 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 ανασυσταθέντος 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.