



פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר  
גאודון קפסולות ועדכון בעלון לרופא של התכשיר גאודון 20 מ"ג IM.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.

העדכונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל

הרישום:

חברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

#### שם התכשיר:

Geodon 20 mg capsules  
Geodon 40 mg capsules  
Geodon 60 mg capsules  
Geodon 80 mg capsules  
Geodon IM 20 mg

#### הרכב וחוזק:

Ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 20 mg  
Ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 40 mg  
Ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 60 mg  
Ziprasidone (as hydrochloride monohydrate) 80 mg  
Ziprasidone mesylate trihydrate 40.93 mg

#### התוויה מאושרת:

##### Geodon capsules:

- Schizophrenia.

Treatment of schizophrenia and for maintenance of clinical improvement during continuation therapy.

- Bipolar mania.

Ziprasidone is indicated as monotherapy in the treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar disorder with or without psychotic features.

- Bipolar disorder.

Maintenance treatment of bipolar disorder, as an adjunct to lithium or valproate.

##### Geodon IM:

Rapid control of agitation in patients with schizophrenia, when oral therapy is not appropriate, for a maximum of 3 consecutive days.

## 7 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

### 7.2 Lactation

#### Risk Summary

Limited data from a published case report indicate the presence of ziprasidone in human milk. Although there are no reports of adverse effects on a breastfed infant exposed to ziprasidone via breast milk, there are reports of excess sedation, irritability, poor feeding, and extrapyramidal symptoms (tremors and abnormal muscle movements) in infants exposed to other atypical antipsychotics through breast milk (see *Clinical Considerations*). There is no information on the effects of ziprasidone on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for GEODON<sup>®</sup> and any potential adverse effects on the breastfed child from GEODON<sup>®</sup> or from the mother's underlying condition.

#### Clinical Considerations

Infants exposed to GEODON<sup>®</sup> should be monitored for excess sedation, irritability, poor feeding, and extrapyramidal symptoms (tremors and abnormal muscle movements).

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

### 4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 100 ל-1 מתוך 1000 משתמשים:

....

עלייה ברמת אלקליין פוספטאז

....

תופעות לוואי נדירות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 1000 משתמשים:

....

ירידה ברמת החלבון בגוף, נימול בסביבת הפה

....

תופעות לוואי נוספות אשר דווחו לאחר שיווק:

....

דלקת עור אלרגית

....

בברכה,

אושרית עשת

רוקחת ממונה