

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך 08/10/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Geodon 20mg IM powder for solution for injection 125.75.30516.00

Geodon 20mg capsules 124.82.30181.00/01

Geodon 40mg capsules 124.79.30182.00/01

Geodon 60mg capsules 124.80.30183.00/01

Geodon 80mg capsules 124.81.30184.00/01

שם בעל הרישום: פיזור פרמצבטיקה בע"מ

פרט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>5.4 Severe Cutaneous Adverse Reactions Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) has been reported with Ziprasidone exposure. DRESS consists of a combination of three or more of the following: cutaneous reaction (such as rash or exfoliative dermatitis), eosinophilia, fever, lymphadenopathy and one or more systemic complications such as hepatitis, nephritis, pneumonitis, myocarditis, and pericarditis. DRESS is sometimes fatal. Discontinue ziprasidone if DRESS is suspected.</p> <p>Other severe cutaneous adverse reactions Other severe cutaneous adverse reactions, such as Stevens-Johnson syndrome, have been reported with ziprasidone exposure. Severe cutaneous adverse reactions are sometimes fatal. Discontinue ziprasidone if severe cutaneous adverse reactions are suspected.</p>	<p>5.4 Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) has been reported with Ziprasidone exposure. DRESS consists of a combination of three or more of the following: cutaneous reaction (such as rash or exfoliative dermatitis), eosinophilia, fever, lymphadenopathy and one or more systemic complications such as hepatitis, nephritis, pneumonitis, myocarditis, and pericarditis. DRESS is sometimes fatal. Discontinue ziprasidone if DRESS is suspected.</p>	<p>WARNINGS AND PRECAUTIONS</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....09/10/2015.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך 08/10/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Geodon 20mg capsules 124.82.30181.00

Geodon 40mg capsules 124.79.30182.00

Geodon 60mg capsules 124.80.30183.00

Geodon 80mg capsules 124.81.30184.00

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>! _____ במהלך השימוש בתרופה עלולה להופיע תגובה מאוחרת לתכשיר, הקרויה תגובה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים לתכשיר (DRESS). סימנים של תגובה זו (DRESS) עשויים לכלול: פריחה, חום ובלוטות לימפה מוגדלות.</p> <p>תגובה חמורה נוספת העלולה להופיע</p> <p>במהלך הטיפול נקראת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון</p> <p>שתסמיניה עלולים לכלול: פריחה עם שלפוחיות</p> <p>יתכנו גם כיבים בפה, קילוף של העור, חום</p> <p>והופעת נקודות על העור.</p> <p>4— תגובה תגובות אלו, הן עלולה עלולות לעיתים להיות מסכנות חיים, על כן יש להודיע לרופא מיידית אם הנך מבחין בתסמיניהם.</p>	<p>במהלך השימוש בתרופה עלולה להופיע תגובה מאוחרת לתכשיר, הקרויה תגובה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים לתכשיר (DRESS). סימנים של תגובה זו (DRESS) עשויים לכלול: פריחה, חום ובלוטות לימפה מוגדלות. תגובה זו עלולה לעיתים להיות מסכנת חיים, על כן יש להודיע לרופא מיידית אם הנך מבחין בתסמיניה.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>

מעוצב:כניסה: לפני: 13.0 ס"מ, ללא תבליטים או מספור

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 09/10/2015..