

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 18 October 2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Zyprexa 5 mg (104842885700/21)

Zyprexa 7.5mg (104852885800/21)

Zyprexa 10 mg (104862885900/21)

Zyprexa velotab 5 mg (130753074000)

Zyprexa velotab 10 mg (130763074100)

Zyprexa Intramuscular (124133036300)

שם בעל הרישום Eli Lilly Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> •None with ZYPREXA monotherapy •Patients with known risk of narrow-angle glaucoma •For specific information about the contraindications of lithium or valproate, refer to the Contraindication section of the package inserts for these other products. 	<ul style="list-style-type: none"> • None with ZYPREXA monotherapy • For specific information about the contraindications of lithium or valproate, refer to the Contraindication section of the package inserts for these other products. 	4. Contraindications
<p>Olanzapine may induce orthostatic hypotension associated with dizziness, tachycardia, bradycardia and, in some patients, syncope, especially during the initial dose-titration period, probably reflecting its α_1-adrenergic antagonistic properties [see Patient Counseling Information (17.7)].</p> <p>From an analysis of the vital sign data in an integrated database of 41 completed clinical studies in adult patients treated with oral olanzapine, orthostatic hypotension was recorded in $\geq 20\%$ (1277/6030) of patients.</p>	<p>Olanzapine may induce orthostatic hypotension associated with dizziness, tachycardia, bradycardia and, in some patients, syncope, especially during the initial dose-titration period, probably reflecting its α_1-adrenergic antagonistic properties [see Patient Counseling Information (17.7)].</p>	5.6 Orthostatic Hypotension
<p>Digestive System — <i>Infrequent:</i> abdominal distension, nausea and vomiting, tongue edema; <i>Rare:</i> ileus, intestinal obstruction, liver fatty deposit.</p>	<p>Digestive System — <i>Infrequent:</i> nausea and vomiting, tongue edema; <i>Rare:</i> ileus, intestinal obstruction, liver fatty deposit.</p>	6.3 Other Adverse Reactions

<p>Metabolic and Nutritional Disorders — Infrequent Frequent: alkaline phosphatase increased; Infrequent: bilirubinemia, hypoproteinemia.</p>	<p>Metabolic and Nutritional Disorders — Infrequent : alkaline phosphatase increased, bilirubinemia, hypoproteinemia.</p>	
<p><u>Laboratory Changes</u> From an analysis of the laboratory data in an integrated database of 41 completed clinical studies in adult patients treated with oral olanzapine, high GGT levels were recorded in $\geq 1\%$ (88/5245) of patients. Caution should be exercised in patients with signs and symptoms of hepatic impairment, in patients with pre-existing conditions associated with limited hepatic functional reserve, and in patients who are being treated with potentially hepatotoxic drugs. Olanzapine administration was also associated with increases in serum prolactin [see <i>Warnings and Precautions</i> (5.13)], with an asymptomatic elevation of the eosinophil count in 0.3% of patients, and with an increase in CPK. From an analysis of the laboratory data in an integrated database of 41 completed clinical studies in adult patients treated with oral olanzapine, elevated uric acid was recorded in $\geq 3\%$ (171/4641) of patients.</p>	<p><u>Laboratory Changes</u> Caution should be exercised in patients with signs and symptoms of hepatic impairment, in patients with pre-existing conditions associated with limited hepatic functional reserve, and in patients who are being treated with potentially hepatotoxic drugs. Olanzapine administration was also associated with increases in serum prolactin [see <i>Warnings and Precautions</i> (5.13)], with an asymptomatic elevation of the eosinophil count in 0.3% of patients, and with an increase in CPK.</p>	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו [בכתול](#).

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 18 October 2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Zyprexa 5 mg (104842885700/21)

Zyprexa 7.5mg (104852885800/21)

Zyprexa 10 mg (104862885900/21)

Zyprexa velotab 5 mg (130753074000)

Zyprexa velotab 10 mg (130763074100)

שם בעל הרישום Eli Lilly Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר? ?	<p>אין להשתמש בתכשיר אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הנך רגיש לאולנזפין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון. הנך מניקה הנך סובל מפסיכוזות הקשורות בשיטיון (דמנציה) הנך בסיכון לבעיות עיניים מסוג גלאוקומה צרת זווית (יתר לחץ תוך עיני) 	<p>אין להשתמש בתכשיר אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הנך רגיש לאולנזפין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון. הנך מניקה הנך סובל מפסיכוזות הקשורות בשיטיון (דמנציה)
4. תופעות לוואי:	<p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:</p> <p>חולשה, יובש בפה, ישנוניות, רעד, סחרחורת, אי שקט, תאבון מוגבר, שינויי התנהגות, עליה ברמות טריגליצרידים בדם, עליה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, נמנום, עצירות, עליה ברמות פרולקטין, רמות גבוהות של אלקאלין פוספטאז בדם.</p>	<p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:</p> <p>חולשה, יובש בפה, ישנוניות, רעד, סחרחורת, אי שקט, תאבון מוגבר, שינויי התנהגות, עליה ברמות טריגליצרידים בדם, עליה במשקל, תת לחץ דם במעבר משכיבה לשיבה, נמנום, עצירות, עליה ברמות פרולקטין.</p>
	<p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:</p> <p>פרוסים, צמרמורת, בצקת בפנים, רגישות לאור, ניסיון התאבדות, שבץ, התרחבות כלי דם, בחילה, הקאה, בצקת בלשון, ירידה ברמות תאי דם לבנים, ירידה ברמות טסיות הדם, רמות גבוהות של אלקאלין פוספטאז בדם, רמות גבוהות של בילירובין בדם, רמות נמוכות של חלבונים בדם, בעיות קואורדינציה, הפרעה בדיבור, ירידה בחשק המיני, קהות חושים, דימום מהאף, נשירת שיער, יובש בעיניים, שינויים במיקוד הראיה (אקומודציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי, אצירת שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, נפח שתן גדול, כאב בשד, הפרשת חלב מהשד, גדילה של השד בגברים, דיסטוניה (התכווצות שרירי הצוואר, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הוצאה של הלשון), תרדמת, קטואצידוזיס, נפיחות בבטן ומוות על רקע סכרת.</p>	<p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:</p> <p>פרוסים, צמרמורת, בצקת בפנים, רגישות לאור, ניסיון התאבדות, שבץ, התרחבות כלי דם, בחילה, הקאה, בצקת בלשון, ירידה ברמות תאי דם לבנים, ירידה ברמות טסיות הדם, רמות גבוהות של בילירובין בדם, רמות נמוכות של חלבונים בדם, בעיות קואורדינציה, הפרעה בדיבור, ירידה בחשק המיני, קהות חושים, דימום מהאף, נשירת שיער, יובש בעיניים, שינויים במיקוד הראיה (אקומודציה), אין אונות, שינויים במחזור החודשי, אצירת שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, נפח שתן גדול, כאב בשד, הפרשת חלב מהשד, גדילה של השד בגברים, דיסטוניה (התכווצות שרירי הצוואר, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הוצאה של הלשון), תרדמת, קטואצידוזיס, נפיחות בבטן ומוות על רקע סכרת.</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה – טקסט שהוסר סומן בצבע אדום.