

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 16-Mar-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.	contraindications

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שהתווספו ואינם בגדר החמרות סומנו בכחול. טקסט שהוסר סומן באדום.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 16-Mar-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 !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אין להשתמש בתכשיר אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> הנד רגיש לאולנזפין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים : פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון. הנד מניקה הנד סובל מפסיכוזות הקשורות בשיטיון (דמנציה) הנד בסיכון לבעיות עיניים מסוג גלאוקומה צרת זווית (יתר לחץ תוך עיני) 	<p>אין להשתמש בתכשיר אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> הנד רגיש לאולנזפין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים : פריחה, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון. הנד מניקה הנד סובל מפסיכוזות הקשורות בשיטיון (דמנציה) 	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר ?</p>