

תאריך: יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

אולנזפין ODT טבע 5 מ"ג, 10 מ"ג טבליות מסיסות בפה

Olanzapine ODT Teva 5 mg, 10 mg Orodispersible Tablets

Contains: Olanzapine 5 mg / 10 mg

וגם

אולנזפין טבע 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, טבליות מצופות

Olanzapine Teva 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, Film Coated Tablets

Contains: Olanzapine 5 mg / 7.5 mg / 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Acute and maintenance treatment of schizophrenia. Olanzapine ODT Teva / Olanzapine Teva is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.

Olanzapine ODT Teva / Olanzapine Teva is indicated for the short-term treatment of acute manic episodes associated with Bipolar I Disorder.

Prevention of recurrence in Bipolar Disorder :

In patients whose manic episode has responded to olanzapine treatment Olanzapine ODT Teva / Olanzapine Teva is indicated for the prevention of recurrence in patients with Bipolar Disorder.

Combination therapy in Bipolar I Disorder:

The combination of Olanzapine ODT Teva / Olanzapine Teva with lithium or valproate is indicated for the short-term treatment of acute manic episodes associated with Bipolar I Disorder.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

מידע חיוני אודות התרופה:

אזהרה: עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה.
אנשים מבוגרים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזה, המטופלים בתכשירים אנטי פסיכטיים הינם בסיכון גבוה לתמותה.
בדומה לתכשירים אנטיפסיכטיים אטיפיים, טיפול בתכשירים אנטי פסיכטיים קונבנציונליים עלול להעלות את הסיכון לתמותה. אולנזפין טבע עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). אולנזפין טבע אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

לפני הטיפול באולנזפין טבע / באולנזפין ODT טבע ספר לרופא אם:

[...]

- **אתה סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה צרת זווית**

[...]

תגובות בין-תרופתיות:

[...]

- תרופות המחקות פעילות דופמין (כגון התרופה לטיפול בפרקינסון – לבודופה **ואגוניסטיים לדופאמין**) - אולנזפין עלול לעכב פעילות תרופות אלו.
- תרופות אנטיכולינרגיות- שילובן יחד עם אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול. יש להיזהר במתן בו זמני של תרופות אלה ואולנזפין.

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

הנקה

התרופה עוברת לחלב אם. ישנם דיווחים על עודף הרגעה, נרגנות, קושי בהאכלה, רעד והפרעה בתנועות שרירים בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין. יש לבצע מעקב אחר תסמינים אלו בתינוקות שהיו חשופים לאולנזפין.

אין מידע לגבי השפעת אולנזפין על ייצור החלב.

שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע.

[...]

[...]

אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:
[...]

2. על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול ב אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, ~~עלולה להתרחש עלייה ברמות הסוכר בדם~~ **עוברת** בעת הפסקת הטיפול ב אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע.
3. **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם** עלולה להתרחש במטופלים ב אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע. על הרופא לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם ~~בתחילת~~ **לפני תחילת** הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.