

יוני 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים Zyprexa Velotab 5mg, 10mg Dispersible Tablets עודכן.

בהודעה זו נכללים השינויים המהותיים בלבד. שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום. ישנם עדכונים נוספים.

העלון לצרכן המעודכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:  
אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

הדס השכל  
רוקחת ממונה

**Zyprexa Velotab 5 mg**

**Zyprexa Velotab 10 mg**

**צורת מינון:**

Orodispersible Tablets

**מרכיב פעיל:**

Olanzapine 5 mg

Olanzapine 10 mg

**התוויה המאושרת לתכשיר:**

Acute and maintenance treatment of schizophrenia.

Zyprexa is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.

Zyprexa 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 Zyprexa is indicated for the prevention of recurrence in patients with Bipolar Disorder.

Combination therapy in Bipolar I Disorder:

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

## העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

מידע חיוני אודות התכשיר:

אזהרה: עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מפסיכوزה 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 עלולים להעלות את הסיכון לתמותה. זיפרקסה ולוטב עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). זיפרקסה ולוטב אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה.

**תכשירים אנטי פסיכטיים (כגון זיפרקסה ולוטב) עלולים להעלות את הסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון וקשר למציאות (דמנציה הקשורה לפסיכוזה). התכשיר אינו מיועד לטיפול בפסיכוזה במבוגרים הסובלים מדמנציה.**

**זיפרקסה ולוטב מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.**

### **קבוצה תרפויטית:**

התסמינים של הפרעה דו קוטבית מסוג I כוללים לסירוגין תקופות של דיכאון ושל מצב רוח מרומם או עצבנות, עלייה בפעילות וחוסר מנוחה, מחשבות דוהרות, דיבור מהיר, שינויים בתיאבון, התנהגות אימפולסיבית וירידה בצורך לישון.  
 התסמינים של דיכאון עמיד לטיפול כוללים ירידה במצב הרוח, התעניינות נמוכה, עלייה בתחושות אשמה, ירידה באנרגיה, ירידה בריכוז, שינויים בתיאבון ומחשבות או התנהגות אובדנית.  
 (...)

### **לפני הטיפול בזיפרקסה ולוטב ספר לרופא אם הינך:**

- סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב **מבעיות בלב.**
- **סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה צרת זווית.**

### **תגובות בין-תרופתיות:**

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

(...)

### **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 הינך נוטלת זיפרקסה ולוטב.

## **4. תופעות לוואי:**

(...)

על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות סוכר בדם לפני תחילת הטיפול בזיפרקסה ולוטב ובמהלכו. במטופלים שאינם סובלים מסוכרת, עלולה להתרחש עלייה ברמות הסוכר בדם **עוברת** בעת הפסקת הטיפול בזיפרקסה ולוטב.

יש לפנות לרופא אם אתה סובל מאחד מתסמיני רמת סוכר גבוהה בדם:

- [הרגשת חולשה](#) ~~אוייפוף~~ או [עייפות](#)
  - [הרגשת בחילה](#)
  - [הרגשת בלבול](#) או ריח פירות מהפה.
3. **עלייה ברמות שומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) בדם** עלולה להתרחש במטופלים ב**זיפרקסה ולוטב**. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם לרמות כולסטרול ושומנים בדם ~~בתחילת~~ לפני [תחילת](#) הטיפול ובמהלכו גם אם אינך סובל מתסמינים כלשהם.
4. **עלייה במשקל** נפוצה מאוד במטופלים ב**זיפרקסה ולוטב**. בחלק מהמטופלים ישנה עלייה קיצונית במשקל. יש להתייעץ עם הרופא בנוגע לשמירה על המשקל כגון תזונה בריאה [ומאוזנת](#) ופעילות גופנית.
- (...)

**6. תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome) - מצב נדיר אך חמור מאוד** אשר עלול להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, כולל **זיפרקסה ולוטב**. תסמונת נירולפטית ממאירה עלולה לגרום למוות ומחייבת אשפוז. יש לפנות מיד לרופא אם אתה [נהיה חולה](#) וסובל [מהתסמינים הבאים](#):

- חום גבוה

7. **תופעת לוואי הכוללת אוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)**. [תופעה זו עלולה להתרחש עם זיפרקסה ולוטב](#). תופעה זו עלולה לכלול: פריחה, חום, בלוטות נפוחות ומעורבות של איברים פנימיים נוספים כגון: כבד, כליות, ריאות ולב. תופעה זו עלולה לגרום לפעמים למוות, לכן יש לספר לרופא מיד אם אתה סובל מאחד מהסימנים הללו.

8. **טרדיב דיסקינזיה (Tardive dyskinesia)** - מצב הגורם לתנועות לא רצוניות [בגוף שקורות ואין להן שליטה עליהן](#). התנועות בדר"כ [הינן בעיקר](#) של הפנים ~~או~~ והלשון. התופעה עלולה להמשיך גם אחרי הפסקת הטיפול ב**זיפרקסה ולוטב**.

(...)