

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלונים של התכשירים:

Zyprexa 5 mg (104-84-28857-21)

Tablets

Zyprexa 7.5 mg (104-85-28858-21)

Tablets

Zyprexa 10 mg (104-86-28859-21)

Tablets

Zyprexa Velotab 5 mg (130-75-30740-00)

Orodispersible tablets

Zyprexa Velotab 10 mg (130-76-30741-00)

Orodispersible tablets

המאושרים להתוויה הבאה:

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.

עלוני התכשירים התעדכנו בעקבות שינוי יצרן ובעל רישום:

עלון לרופא:

Manufacturer:

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Huebweg 18-20, 4102 Binningen, Switzerland.

Tablets and Velotabs: Lilly S.A., Avda de la Industria 30 28108, Alcobendas, Madrid, Spain

License Holder:

Tzamal Bio-Pharma Ltd., 20 Hamagshimim St., Kiryat Matalon, Petah-Tikva, Israel.

Eli Lilly Israel Ltd., 4 HaSheizaf St., P.O.B 4246 Ra'anana 4366411, Israel

עלון לצרכן:

בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו פארמה, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

אלי לילי ישראל בע"מ, רחוב השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו:

צ'פלפארם שוויץ בע"מ, בינינגן, שוויץ.

לילי בע"מ, אלקובנדס (מדריד), ספרד.

בנוסף, עודכן נוסח אזהרת הקופסה השחורה (Black box warning) בעלון לצרכן לנוסח הבא:

אזהרה: עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מפסיכوزה הקשורה בדמנציה. אנשים מבוגרים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזה המטופלים בתכשירים אנטי פסיכטיים הינם בסיכון גבוה לתמותה. העליה בסיכון לתמותה נצפתה במטופלים שטופלו בתרופות אנטי-פסיכטיות, בין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים טיפיים ובין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזה הקשורה לדמנציה). זיפרקסה אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזה הקשורה לדמנציה. זיפרקסה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

כמו כן, עודכן המידע הרלוונטי לנטילת התרופה בהיריון:

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

התייעצי ברופא אם הינך בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם **זיפרקסה** פוגעת בעובר. יילודים עלולים לפתח תסמונת גמילה אם האם נטלה את התרופה בטרימסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההיריון. תסמונת הגמילה כוללת את התסמינים הבאים: חוסר שקט, רעד, קשיון/חולשה בשרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בהאכלה. אם הילד שלך מפתח אחד או יותר מהתסמינים הנ"ל, צרי קשר עם הרופא.

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו פארמה בע"מ