



02/2025

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):**

[...]

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 (טיפוסיים) ובין אם טופלו בתכשירים אנטי-פסיכטיים אטיפיים (שאינם טיפוסיים). בדומה לתכשירים אנטי-פסיכטיים אטיפיים, טיפול בתכשירים אנטי-פסיכטיים קונבנציונליים עלול להעלות את הסיכון לתמותה-אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע עלולה לגרום לתופעת לוואי חמורה הכוללת עליה בסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון ואובדן קשר למציאות (פסיכוזת לדמנציה). אולנזפין ODT טבע אינה מאושרת לטיפול בחולים הסובלים מפסיכוזת לדמנציה.

**אולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.**

[...]

[...]

מטופלים הסובלים מסוכרת וחלק מהמטופלים שלא סבלו מסוכרת בעת תחילת הטיפול באולנזפין טבע /  
אולנזפין ODT טבע צריכים ליטול תרופה להורדת רמות סוכר בדם בעת-גם לאחר הפסקת הטיפול  
באולנזפין טבע / אולנזפין ODT טבע.

העלונים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
<https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.