



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים Zyprexa 5, 7.5 10 mg Tablets & Zyprexa Velotab 5,10 mg עודכנו.

שינויים המהווים החמרה מסומנים **בצהוב**, מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,
רונן שוורץ
רוקח ממונה

Zyprexa 5mg, 7.5 mg,10 mg

זיפרקסה 5 מ"ג

זיפרקסה 7.5 מ"ג

זיפרקסה 10 מ"ג

Zyprexa Velotab 5 mg, 10mg

זיפרקסה ולוטב 5 מ"ג

זיפרקסה ולוטב 10 מ"ג

Zyprexa 5mg, 7.5 mg, 10 mg: Each tablet contains 5 mg, 7.5mg,10 mg Olanzapine.

Zyprexa Velotab 5mg ,10 mg : Each orodispersible tablet contains 5mg , 10 mg olanzapine

ההתוויה 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.

~~5.14 Use in Patients with Concomitant Illness~~

~~Clinical experience with olanzapine in patients with certain concomitant systemic illnesses is limited [see Clinical Pharmacology (12.3)].~~

5.14 Anticholinergic (antimuscarinic) Effects

Olanzapine exhibits in vitro muscarinic receptor affinity [see Clinical Pharmacology 12.2]. In premarketing clinical trials ~~with olanzapine, olanzapine Zyprexa~~ was associated with constipation, dry mouth, and tachycardia, all adverse reactions possibly related to cholinergic antagonism. Such adverse reactions were not often the basis for discontinuations ~~from olanzapine~~, but ~~olanzapine Zyprexa~~ should be used with caution in patients with **a current diagnosis or prior history of urinary retention**, clinically significant prostatic hypertrophy, **narrow angle glaucoma**, **constipation**, or a history of paralytic ileus or related conditions. **In post marketing experience, the risk for severe adverse reactions (including fatalities) was increased with concomitant use of anticholinergic medications [see Drug Interactions (7.1)].** ~~In 5 placebo-controlled studies of olanzapine in elderly patients with dementia-related psychosis (n=1184), the following treatment-emergent~~

~~Olanzapine has not been evaluated or used to any appreciable extent in patients with a recent history of myocardial infarction or unstable heart disease. Patients with these diagnoses were excluded from premarketing clinical studies. Because of the risk of orthostatic hypotension with olanzapine, caution should be observed in cardiac patients [see Warnings and Precautions (5.7)].~~

7 DRUG INTERACTIONS

7.1 Potential for Other Drugs to Affect Olanzapine

....

Anticholinergic Drugs — Concomitant treatment with olanzapine and other drugs with anticholinergic activity can increase the risk for severe gastrointestinal adverse reactions related to hypomotility. ZYPREXA should be used with caution in patients receiving medications having anticholinergic (antimuscarinic) effects [see Warnings and Precautions (5.14)].

10.2 Management of Overdose

~~The possibility of multiple drug involvement should be considered. In case of acute overdose, eEstablish and maintain an airway and ensure adequate oxygenation and ventilation, which may include intubation. Gastric lavage (after intubation, if patient is unconscious) and administration of activated charcoal together with a laxative should be considered. The administration of activated charcoal (1-g) reduced the C_{max} and AUC of oral olanzapine by about 60%. As peak olanzapine levels are not typically obtained until about 6 hours after dosing, charcoal may be a useful treatment for olanzapine overdose.~~

~~The possibility of obtundation, seizures, or dystonic reaction of the head and neck following overdose may create a risk of aspiration with induced emesis. Cardiovascular monitoring should commence immediately and should include continuous electrocardiographic monitoring to detect possible arrhythmias.~~

~~There is no specific antidote to olanzapine. Therefore, appropriate supportive measures should be initiated. Hypotension and circulatory collapse should be treated with appropriate measures such as intravenous fluids and/or sympathomimetic agents. (Do not use epinephrine, dopamine, or other sympathomimetics with beta-agonist activity, since beta stimulation may worsen hypotension in the setting of olanzapine-induced alpha-blockade.) Close medical supervision and monitoring should continue until the patient recovers.~~

For specific information about overdose with lithium or valproate, refer to the Overdosage section of the ~~package inserts~~ **prescribing information** for ~~these~~ **those** products.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

1. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

.....

- יש להיזהר במטופלים שסבלו בעבר או הסובלים כעת מאצירת שתן, הגדלה של בלוטת הערמונית, עצירות או היסטוריה של חסימת מעיים, היות ושימוש בזיפרקסה במטופלים אלה עלול לגרום לתופעות כגון עצירות, יובש בפה וטיקורדיה. מנסיון שהצטבר לאחר שיווק התרופה נמצא כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות (כולל מקרי תמותה) עלה בעת שילוב של זיפרקסה עם תרופות אנטי כולינרגיות.

לפני הטיפול בזיפרקסה ספר לרופא אם:

.....

- יש לך גלאוקומה צרת זווית.

תגובות בין-תרופתיות:

.....

- תרופות אנטיכולינרגיות- שילובן יחד עם זיפרקסה עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות במערכת העיכול הנובעות מירידה בתנועתיות מערכת העיכול.