

תאריך: יולי 2020

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 Teva / Olanzapine ODT Teva is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.

Olanzapine Teva / Olanzapine ODT 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 Teva /

Olanzapine ODT Teva is indicated for the prevention of recurrence in patients with Bipolar Disorder.

Combination therapy in Bipolar I Disorder:

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

***ההתוויה זהה עבור שני התכשירים**

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

1. למה מיועדת התרופה? [...]

התסמינים של סכיזופרניה כוללים שמיעת קולות, ראיית דברים שאינם קיימים, אמונה בדברים שאינם נכונים, חשדנות וניתוק.

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 כוללים ירידה במצב הרוח, התעניינות נמוכה, עלייה בתחושות אשמה, ירידה באנרגיה, ירידה בריכוז, שינויים בתיאבון ומחשבות או התנהגות אובדנית.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאולנזפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6- "מידע נוסף").
- למידע ספציפי על התוויות נגד של ליתיום או ולפראט יש לעיין בסעיף התוויות נגד של העלונים המצורפים לאריזה של תכשירים אלה.

[...]

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

תגובות בין-תרופתיות

[...]

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

היריון, הנקה ופוריות: [...]

פוריות

טיפול באולנזפין טבע עלול לגרום לעלייה ברמת פרולקטין בדם, שיכולה להוביל לפגיעה הפיכה בפוריות בנשים בגיל הפריור.
[...]

4. תופעות לוואי: [...]

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: [...]

פגיעה בזיכרון, נמלול, מצב רוח מרומם (אופוריה), קוצר נשימה, עור יבש, אקנה, פגיעה בראייה, כאבי מחזור ודלקת בנרתיק בנשים, צואה קשה או מתן צואה לעיתים רחוקות.



*הטקסט זהה עבור שני התכשירים

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