

תאריך: נובמבר 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 ODT Teva is indicated for the management of the manifestations of psychotic disorders.  
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 ODT 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 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):**

[...]

## 1. למה מיועדת התרופה?

**אולנזפין ODT טבע** הינה תרופה אנטיפסיכוטית לטיפול בחולי סכיזופרניה ובתסמינים של הפרעות פסיכוטיות. כמו כן מיועדת התרופה לטיפול בהפרעה אפקטיבית דו-קוטבית (BIPOLAR I DISORDER).

לטיפול אקוטי ואחזקתי בסכיזופרניה.  
אולנזפין ODT טבע מותווה לטיפול בתסמינים של הפרעות פסיכוטיות.  
אולנזפין ODT טבע מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.

מניעה של הישנות בהפרעה דו-קוטבית:

בחולים שהתקף המאניה שלהם הגיב לטיפול באולנזפין, אולנזפין ODT טבע מותווה למניעה של הישנות בחולים עם הפרעה דו-קוטבית.

טיפול משולב בהפרעה דו-קוטבית I:

השילוב של אולנזפין ODT טבע עם ליתיום או ואלפרואט מותווה לטיפול קצר טווח בהתקפי מאניה חריפים הקשורים להפרעה דו-קוטבית I.

[...]

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