



רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Lozapine 25mg, 100mg עודכן במרץ 2021.

השינויים העיקריים מסומנים מטה באדום.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Lozapine 25mg

Lozapine 100mg

מרכיב פעיל:

clozapine 25mg
clozapine 100mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of resistant schizophrenic patients who are non-responsive to, or intolerant to classical neuroleptics.

Reducing the risk of recurrent suicidal behavior in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder who are judged to be at chronic risk for re-experiencing suicidal behavior, based on history and recent clinical state. Suicidal behavior refers to actions by a patient that put him/herself at risk of death.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

לפני הטיפול בלזפין ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהגדלת בלוטת הערמונית, מפרוסים, מגלאוקומה, **מאלרגיות** או מהפרעות אחרות.

מתי נדרשת זהירות בעת נטילת לוזפין?

- **לוזפין עלולה להגביר את הסבירות לעוויתות שרירים.** אם אתה סובל מאפילפסיה, הסבירות לסבול מפרוס עלולה לעלות בעקבות טיפול בלוזפין.

עליך ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה סובל ממצבים או מתסמינים המפורטים להלן, במהלך הטיפול בלוזפין:

- חום גבוה, נוקשות שרירים, נשימה מהירה, **הזעה חריגה או אובדן ערנות (הכרה מעורפלת)**. ייתכן כי גופך אינו מגיב לתרופה כראוי.

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

- דלקת בשריר הלב או בקרום הלב (הסימנים כוללים דפיקות לב (פלפיטציות), קוצר נשימה, **עצבנות**, **התעייפות מהירה**, כאב מאחורי עצם החזה, תסמינים דמויי שפעת, חום, נשימה מהירה ונפיחות ברגליים).
- **תרומבואמבוליזם (חסימה חריפה של כלי הדם בשל תזוזת קריש דם; הסימנים כוללים כאב ברגל אחת ו/או נפיחות ברגל אחת, בעיות נשימה פתאומיות, כיחלון).**

...

תופעות הלוואי שלהלן עלולות להתרחש במהלך טיפול בלוזפין:

...

- **כאב בחזה, אשר עלול להיגרם בשל דלקת בשריר הלב ועלול להוביל למוות.**
- **כאב בטן ועצירות כסימנים אפשריים של הרחבה חריגה של המעי הגס, העלולה להוביל למוות.**
- **כאב בטן, אשר עלול להיות סימן לכך שחלק מהמעי עבר נמק בשל זרימת דם לקויה, ועלול להוביל למוות.**

...

מעקב נדרש במהלך הטיפול

- **בדיקת א.ק.ג.**
- **מדידת לחץ דם ודופק.**

...

נסיעות לחו"ל

- **בשל הצורך לניטור מתמיד של מי שנטל את התרופה, עליך להתייעץ עם הרופא לפני תכנון הנסיעה על מנת להיערך לכך כראוי.**
- **אורך החופשה צפוי להיות מוגבל בהתאם למועדי ביצוע הבדיקות הנדרשות.**
- **אם אתה נדרש להיעדר מהארץ לתקופה ממושכת יותר, עליך לארגן מערך בדיקות ומרשמים למקום שאתה נוסע אליו תוך תיאום מראש עם גורם מטפל בארץ היעד.**

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...

- **תרופות לשינה או תרופות הרגעה כגון בנזודיאזפינים, ברביטורטים.**
- **תרופות נגד אפילפסיה (פניטואין, חומצה ולפרואית, קרבמזפין).**
- **תרופות לטיפול בדיכאון (ליתיום, פלובוקסאמין, נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי MAO, ציטאלופרם, פרוקסטין, פלואוקסטין, סרטראלין, בופרופירון, מפרוטילין, ונלפקסין).**
- **תרופות לטיפול בכיב פפטי (סימטידין, אומפרזול, פנטופרזול, לנזופרזול).**
- **תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (תכשירים אנטי פטרייתיים) ותכשירים אנטיביוטיים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, אזיטרומיצין, ריפאמפיצין, פלובוקסאמין, ציפרופלוקסאצין).**
- **פרזין תרופה אנטיפסיכוטית**
- **תרופות נגד שלשול.**
- **קפאין.**
- **תרופות אחרות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות, לרבות כאלה בעלות פעילות ארוכת טווח (depot).**
- **תרופות הידועות כמאריכות QTc interval או כמפרות מאזן של אלקטרוליטים.**

...

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

...

אנא דווחי לרופא באופן מיידי אם את בהיריון או מאמינה שאת עשויה להיות בהיריון, על מנת שהוא יוכל לדון עמך בהמשך הטיפול. בשום אופן אין להפסיק את הטיפול ביוזמתך. הפסקה פתאומית של טיפול בלוצפין יכולה להיות בעלת השלכות חמורות. אנא דווחי לגינקולוג או למומחה למיילדות המטפל בך באופן מיידי על כך שנטלת תרופה זו במהלך ההיריון, במיוחד אם ילדך סובל מהבעיות המתוארות לעיל לאחר לידתו.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

...

סימנים ותסמינים של מינון יתר:

ישונויות, רדמת (לתרגיה), תרדמת, היעדר רפלקסים, בלבול, הזיות, עצבנות, דליריום, תסמינים אקסטרה-פרמידליים, רפלקסים מופרזים, פרכוסים, ריור יתר, התרחבות אישונים, רגישות לשינויי טמפרטורה (אפשרות להיפותרמיה קיצונית), תת-לחץ דם, התמוטטות, טכיקרדיה, הפרעה בקצב הלב (בפרט חסם AV ואקסטרה-סיסטולות), הפרעה בהולכה בלב, דלקת ריאות בשל שאיפה, קוצר נשימה, דיכוי נשימתי או אי ספיקה נשימתית.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

....

אם יש צורך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן מיידי, עלולים להופיע תסמינים פסיכויטיים ותסמיני גמילה המפורטים להלן: הזעה מוגברת, כאב ראש, בחילות ושלשול וכן היצרות סמפונות.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות נוספות הן פרכוסים, אירועים קרדיו-וסקולריים וחום.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)

נמנום, סחרחורת, קצב לב מהיר, עצירות והפרשת רוק מוגברת או מופחתת, הרטבת לילה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

עלייה במשקל, פרכוסים, בעיות דיבור, כאבי ראש, התכווצויות ועוויתות שרירים או נוקשות שרירים, רעד, עצבנות (ידועים גם כתסמינים אקסטרה-פירמידליים), אקתיזיה (תנועות לא רצונית), ... חוסר תיאבון, יובש בפה, רמות גבוהות של אנזימי כבד, הפרעה בתפקוד שלפוחית השתן, עייפות, שינויים בהפרשת זיעה וחום מוגבר, הפרעה בוויסות הטמפרטורה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

פגיעה בסבילות לגלוקוז וסוכרת, רמות סוכר מוגברות בדם (היפרגליקמיה העלולה להוביל להצטברות חומצה בדם (קטואצידוזיס) או לתרדמת במקרים נדירים), אי שקט, התרגשות, בלבול, בלבול חריף (דליריום), מחשבות והתנהגויות טורדניות, הפרעות בקצב הלב, דלקת או מחלה בשריר הלב או דלקת קרום הלב (הסימנים כוללים דפיקות לב (פלפיטציות), קוצר נשימה, עצבנות, התעייפות מהירה, כאב מאחורי עצם החזה, תסמינים דמויי שפעת, חום, נשימה מהירה או נפיחות ברגליים), כשל בזרימת דם, ... לימפופניה (ירידה במספר הלימפוציטים בדם), רמה גבוהה של האנזים קריאטין פוספוקינאז.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000)

הגדלה של בלוטת פרותיד (בלוטת מצד האוזן), חסימת מעיים (שיתוק מעי), הפרעה בהפרשת צואה (fecal impaction), ... אין-אונות, זקפה ממושכת, שינויים בשפיקה), כאבי מחזור, תרומבוציטופניה (ירידה במספר

הטסיות בדם), תרומבוציטוזיס (מספר גבוה של טסיות בדם), אנמיה, דיכוי נשימתי, עצירת נשימה, דלקת ריאות וזיהום בדרכי הנשימה התחתונות, רמה נמוכה של נתרן בדם (היפונתרמיה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תחושות ספורדיות של פעימות לב הולמות, דפיקות לב או רפרוף בחזה (קצב לב מהיר).
- כאב בחזה, העלול להיות תסמין של התקף לב אשר יכול להוביל למוות.
- כאב בחזה, אשר עלול להיות סימן לדלקת בשריר הלב ויכול להוביל למוות.
- כאב בחזה, שיהקים ונשימה מהירה (סימני הצטברות נוזל בין שכבות הרקמה המכסה את הריאות והמצפה את חלל בית החזה).
- כאב בטן עם חום ו/או עצירות או שלשול דמי כסימנים אפשריים למחלת מעי העלולה להיות מסכנת חיים, נמק במעי, כיבים במעי, פרפורציה (חירור) במעי, שלשול, אי נוחות בבטן, צרבת, קשיי עיכול.
- התכווצויות שרירים, חום ושתן בצבע אדמדם-חום כסימן אפשרי לפירוק שרירים (תמס שריר).
- כאבי חזה ובטן בדרגות שונות כסימנים אפשריים של דלקת סימולטנית של קרומים בחללי גוף רבים, לדוגמה הקרומים בחזה, בבטן ובמפרקים.
- זיהום מוכח או חשד מהותי לזיהום הכרוך בחום או טמפרטורת גוף נמוכה, נשימה מהירה באופן חריג, קצב לב מהיר, שינויים ביכולת לתקשר ובהכרה וצניחה בלחץ הדם (אלח דם (ספסיס)).
- הפסקות נשימה או שלבים של נשימה שטחית במהלך שינה.
- פריחה עורית נרחבת המלווה בחום.
- כיפוף בלתי נשלט של הגוף לצד אחד (תסמונת פיזה).
- עלייה מופרזת במשקל (מסת גוף הגבוהה לפחות ב- 20% מערכה התקין).
- דחף בלתי נשלט להניע את הרגליים (תסמונת רגליים חסרות מנוחה, RLS), המלווה בתחושה בלתי נעימה ברגליים.
- תסמונת נוירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome).
- גודש באף.
- אי-ספיקת כליות.