

## **זיפאדהרה 405 מ"ג**

אבקה וממס להכנת  
תרחיף להזרקה בשחרור  
ממושך

**כל בקבוקון אבקה מכיל:**  
אולאנזפין פאמואט מונוהידראט  
שווה ערך ל- 405 מ"ג אולאנזפין  
Olanzapine pamoate  
monohydrate equivalent to  
405 mg olanzapine  
**התרחיף המוכן מכיל:**  
אולאנזפין 150 מ"ג/מ"ל  
Olanzapine 150 mg/ml

## **זיפאדהרה 300 מ"ג**

אבקה וממס להכנת  
תרחיף להזרקה בשחרור  
ממושך

**החומר הפעיל וכמותו:**  
**כל בקבוקון אבקה מכיל:**  
אולאנזפין פאמואט מונוהידראט  
שווה ערך ל- 300 מ"ג אולאנזפין  
Olanzapine pamoate  
monohydrate equivalent to  
300 mg olanzapine  
**התרחיף המוכן מכיל:**  
אולאנזפין 150 מ"ג/מ"ל  
Olanzapine 150 mg/ml

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

מידע חיוני אודות התכשיר:  
תכשירים אנטי פסיכויטיים (כגון **זיפאדהרה**) עלולים להעלות את הסיכון לתמותה באנשים מבוגרים הסובלים מבלבול, אובדן זיכרון וקשר למציאות (דמנציה הקשורה לפסיכזזה). התכשיר אינו מיועד לטיפול בפסיכזזה במבוגרים הסובלים מדמנציה.

**זיפאדהרה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, משום שהניסיון בקבוצה זו הינו מוגבל.** התכשיר מיועד למבוגרים אשר טופלו בעבר באולאנזפין בכדורים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

זיפאדהרה הינו תכשיר אנטיפסיכויטי המכיל את החומר הפעיל אולאנזפין. התכשיר ניתן בזריקה בעלת פעילות ממושכת לטיפול בחולי סכיזופרניה.

**קבוצה תרפויטית:**  
תרופות אנטי פסיכויטיות א-טיפיות.

## 2. לפני השימוש בתרופה:

### אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך רגיש לאולאנזפין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך מניקה.
- הנך סובל או בעל סיכון לפתח גלאוקומה צרת זווית.
- הנך סובל מפסיכוזות הקשורות בשיטיון (דמנציה).
- מצבך נשלט כראוי עם זיפרקסה בכדורים.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להימנע ממצבים בהם תיתכן עליית יתר בחום הגוף והתייבשות, כגון פעילות גופנית מוגברת או שהייה תכופה במקומות חמים.
- ביום ההזרקה, יש להישאר בהשגחת הצוות הרפואי במרכז הרפואי לפחות 3 שעות ממועד ההזרקה.
- במידה וזיפאדירה מגיעה לדם מהר מדי, ייתכנו התסמינים הבאים, העלולים לגרום לאובדן הכרה: ישנוניות מוגברת, סחרחורת, בלבול, חוסר-התמצאות, עצבנות, חרדה, תוקפנות, עליה בלחץ הדם, קושי בדיבור ו/או בהליכה, חולשה, נוקשות או רעד שרירים, עוויתות. תופעות אלו, במידה ואירעו, הופיעו במרבית המקרים כשעה לאחר ההזרקה. לכן, יש להישאר במרכז הרפואי לפחות 3 שעות ממועד ההזרקה, על מנת שבמידת הצורך יהיה אפשר לקבל באופן מיידי עזרה רפואית או פינוי לחדר מיון. ייתכן וזמן ההמתנה במרכז הרפואי יוארך במידה ואתה חווה חלק מהתופעות הללו. עקב סיכון זה, אל תנהג ואל תפעיל מכונות עד ליום המחרת. בדרך כלל, התופעות הללו חלפו 24 עד 72 שעות לאחר ההזרקה. במידה ואחד התסמינים מופיע כאשר אינך תחת השגחת הצוות הרפואי, עליך לדווח לרופא או לאחות מיד.
- ספר לרופא או לאחות אם אתה חש סחרחורת לאחר הזריקה. עליך לשכב עד שתחוש טוב יותר. ייתכן כי הרופא או האחות יבקשו למדוד את לחץ הדם שלך.
- לא מומלץ ליטול זיפאדירה בחולים מבוגרים הסובלים מדמנציה עקב היתכנות תופעות לוואי חמורות.
- לעיתים נדירות, תרופות מסוג זה עלולות לגרום לתנועות בלתי רצויות, לרוב בפנים ובלשון או לשילוב של חום, נשימה מהירה, הזעה, נוקשות שרירים וישנוניות. אם אתה חש תופעות אלה, פנה מיד לרופא או לאחות.
- נצפתה עליה במשקל בחולים שנטלו זיפאדירה. יש לעקוב אחר המשקל באופן קבוע. במידת הצורך יש לפנות לתזונאי/ת להתאמת דיאטה.
- יש לעקוב אחר רמות סוכר ושומנים בדם כיוון שזיפאדירה עלולה לגרום לעליית מדדים אלו. יש ליידע את הרופא אם יש לך היסטוריה משפחתית של קרישי דם.

### לפני הטיפול בזיפאדירה ספר לרופא אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב (כגון: התקף לב, מחלת לב, קצב לב חריג, תעוקת לב) ו/או כלי דם (כגון: באם אתה או בני משפחתך סבלתם/סובלים מקרישי דם).
- הנך סובל או סבלת בעבר משבץ.
- הנך סובל מבעיות בעיניים (כגון גלאוקומה, בפרט מסוג צרת זווית (narrow-angle)), בכבד, בכליות, במערכת העיכול (כגון חסימה במעי), במערכת הדם, במערכת העצבים (פרקינסון), במח העצם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- הנך סובל מאפילפסיה (מחלת הנפילה), מסוכרת, מלחץ דם נמוך, מרמות גבוהות של כולסטרול או מטריגליצרידים בדם.
- אם הנך מעל גיל 65, ייתכן והרופא יבצע מעקב אחר ערכי לחץ הדם שלך.
- אם הנך מעל גיל 75 – לא מומלץ להתחיל טיפול בזיפאדירה עקב השינויים הפיזיולוגיים בגוף והירידה במסת השריר.

אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על CYP1A2 כגון פלווקסאמין (לטיפול בדיכאון), ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה) או קרבמזפין (לטיפול במחלת הנפילה ומייצב מצב רוח) – ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון של זיפאדירה.

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות להרגעה, לשינה או לטיפול בדיכאון – מתן בו זמני עלול לגרום לישנוניות.
- תרופות לפרקינסון – מתן בו זמנית עלול לגרום להחמרה בסימפטומים של מחלת הפרקינסון.
- תרופות לאפילפסיה – יש להשתמש בזהירות בחולים עם היסטוריה של אפילפסיה או חולים הנוטלים תרופות שמורידות את הסף לפרקוסים.
- תרופות הידועות כמשפיעות על ההולכה החשמלית בלב (מאריכות מקטע QT) – יש לנהוג בזהירות במתן בו זמני של **זיפאדורה** ותרופות המשפיעות על ההולכה החשמלית בלב.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

יש להימנע מצריכת משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה, העלולים להגביר את הישנוניות.

### **היריון והנקה:**

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.  
יש להיוועץ ברופא אם הנך בהיריון או מתכננת היריון. ילודים עלולים לפתח תסמונת גמילה במידה והאם נטלה את התרופה בטרימסטר האחרון (שלושת החודשים האחרונים) של ההיריון. תסמונת הגמילה כוללת את התסמינים הבאים: רעד, קשיון/חולשה בשרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות נשימה ובעיות בהאכלה. אם הילד שלך מפתח אחד או יותר מהתסמינים הנ"ל, צרי קשר עם הרופא.

אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה. כמות קטנה של תרופה עלולה לעבור לחלב.

### **נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אין לנהוג או להפעיל מכונית ביום ההזרקה.

### **עישון:**

אם הנך מעשן, יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

זריקת **זיפאדורה** משחררת אולאנזפין באופן ממושך, כך שתדירות ההזרקה תהיה אחת לשבועיים או ארבעה שבועות בהתאם להוראות הרופא.

### **אופן השימוש:**

- **זיפאדורה** ניתנת על ידי רופא או אחות בלבד, שעברו הכשרה במרכז רפואי מורשה בעל נגישות מיידית לשירותי חירום והחייאה.
- ההזרקה נעשית לשריר העכוז.
- הוראות ההכנה וההזרקה מפורטות בעלון לרופא, הכלול באריזה.
- לאחר ההזרקה יש לשהות במרכז הרפואי למשך 3 שעות לפחות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### **אם בטעות קיבלת מינון גבוה יותר:**

התרופה ניתנת ע"י צוות רפואי, לכן מצב של מינון יתר אינו סביר. מטופלים שקיבלו מינון גבוה מדי, חוו את התסמינים הבאים:  
קצב לב מהיר, עצבנות/תוקפנות, בעיות בדיבור, תנועות לא רצוניות (בעיקר של הפנים או הלשון) וירידה במצב ההכרה. תסמינים נוספים הם:  
בלבול חריף, התקפים אפילפטיים, תרדמת, שילוב של חום, נשימה מהירה, הזעה, נוקשות שרירים וישנוניות, נשימה איטית, אספירציה, לחץ דם נמוך או גבוה, הפרעות חריגות בקצב הלב.

צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לבית החולים אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו.

**אם שכחת להגיע לקבלת הזריקה עם תרופה זו בזמן הדרוש, פנה לרופא בהקדם על מנת לתאם מועד חדש.**

#### **בדיקות ומעקב:**

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להיות תחת מעקב רפואי ולבצע בדיקות לחץ דם, במיוחד מעל גיל 65.
- יש לעקוב בתחילת ובמשך הטיפול אחר רמות הסוכר בדם, במיוחד אם הנך סובל מסוכרת או מרמות סוכר גבוליות (100-126 mg/dL בצום) וכן אחר רמות השומנים בדם, במיוחד בחולים הסובלים מהפרעות ברמות שומני הדם או מגורמי סיכון לפתח הפרעות אלה.
- בתקופת הטיפול יש לעקוב אחר המשקל.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. תופעות לוואי כגון: הזעה, נדודי שינה, רעד, חרדה, בחילה או הקאה דווחו בשכיחות נדירה במטופלים שהפסיקו את הטיפול באולאנזפין בכדורים בפתאומיות.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו לכל תרופה, השימוש ב**זיפאדהרה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש לדווח מיד לרופא או לאחות אם:**

- לאחר ההזרקה אתה חש: ישנוניות, סחרחורת, בלבול, חוסר התמצאות, קושי בהליכה או דיבור, נוקשות שרירים או רעד, חולשה, עצבנות, חרדה, תוקפנות, עליה בלחץ דם, עוויתות העלולים לגרום לאבדן הכרה. תסמינים אלה עלולים להתרחש כאשר **זיפאדהרה** נכנסת לדם מהר מדי.
- לאחר ההזרקה אתה חש בתסמינים הבאים: חום גבוה, נוקשות שרירים, שינויים במצב הנפשי, קצב לב ולחץ דם לא יציבים, דופק מהיר, הזעת יתר. תסמינים אלו הינם ביטוי של תופעת לוואי נדירה ביותר של תרופות אנטי פסיכוטיות, הנקראת תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome).
- לאחר ההזרקה אתה חש בתסמינים הנדירים הבאים: תנועות לא רצוניות, בעיקר של הפנים או הלשון. תסמינים אלו הינם ביטוי של תופעת לוואי נוספת המאפיינת תרופות אנטי פסיכוטיות, הנקראת Tardive Dyskinesia. במקרה כזה, יש להוריד את מינון התרופה או להפסיק את הטיפול.
- יש לך תסמינים המצביעים על פקקת ורידית: נפיחות, כאב ואודם ברגליים, שעלולים להיות מלווים בכאב בחזה וקושי בנשימה.

#### **תופעות לוואי הקשורות לטיפול בזיפאדהרה:**

ישנוניות וכאב באזור ההזרקה – לעיתים קרובות.

זיהום באתר ההזרקה – לעיתים רחוקות.

- **במצבים בהם תיתכן עליית יתר בחום הגוף, כגון בזמן פעילות גופנית מוגברת או שהייה במקומות חמים, עלולים להופיע סימני התייבשות כגון:** חום, הזעת יתר או חוסר הזעה, יובש בפה, צימאון מוגבר, אצירת שתן.

#### **תופעות לוואי הקשורות לטיפול במתן פומי של אולאנזפין בכדורים, אשר יכולים להופיע גם עם זיפאדהרה:**

**מופיעות לעיתים קרובות:** עליה במשקל, עליה ברמות פרולקטין בדם, יובש בפה, עצירות, רעד, חוסר מנוחה, תאבון מוגבר, סחרחורת, תנועות לא רצוניות, תשישות, עייפות קיצונית, אצירת נוזלים (הגורמת לנפיחות בידיים, קרסוליים או רגליים), חום, כאב פרקים, הפרעות בתפקוד המיני (אובדן חשק, הפרעות בזקפה), שינויים ברמות תאי דם, השומנים בדם ובשלבים המוקדמים של הטיפול גם עליה באנזימי כבד, עליה ברמות הסוכר בדם ובשתן, עליה ברמות חומצה אורית וקראטין פוספוקינאז בדם, פריחה.

בתחילת הטיפול, חלק מהחולים חשים סחרחורת, בעיקר בקימה משיבה או שכיבה. תופעה זו חולפת בדרך כלל מעצמה. עליך לשבת או לשכב עד אשר תרגיש בשיפור. אם לא מורגש שיפור יש לפנות לרופא.

**מופיעות לעיתים רחוקות:** רגישות יתר (נפיחות בפה ובגרון, גירוד, פריחה), סוכרת או החמרה של סוכרת, לעיתים קשורה לגופיפי קטון בדם ובשתן (קטואצידוזיס) או תרדמת, פרכוסים; לרוב מקושר עם היסטוריה של מחלת הנפילה (אפילפסיה), נוקשות או התכווצות שרירים (כולל תנועות עיניים), תסמונת הרגל העצבנית, הפרעות בדיבור, קצב לב איטי, רגישות לשמש, דימום מהאף, ליקוי בזיכרון, נפיחות בבטן, דליפת שתן, אצירת שתן, נשירת שיער, הפרעות בתדירות ההופעה של המחזור החודשי עד להיעלמותו, שינויים בשדיים הן בגברים והן בנשים (כגון יצור חלב או גדילה חריגה).

**מופיעות לעיתים נדירות:** ירידה בחום הגוף, הפרעות בקצב הלב, מוות פתאומי, דלקת של לבלב הגורם לכאב בטן חריף, חום ותחושת חולי, מחלת כבד (הצהבת העור ולובן העיניים), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבי שרירים בלתי מוסברים, זקפה ממושכת/כואבת.

**תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה:** תגובות אלרגיות חמורות כמו אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). תופעה זו מתחילה עם תסמינים דמויי שפעת עם פריחה על הפנים ולאחר מכן פריחה מפושטת, חום גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות, עליה ברמות אנזימי הכבד ועליה בסוג תאי דם לבנים (אאוזינופיליה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 30°C.
- אין לקרר או להקפיא.
- מומלץ להשתמש מיד לאחר ההכנה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

האבקה אינה מכילה מרכיבים נוספים.  
הממס מכיל:

Carmellose sodium, mannitol, polysorbate 80, water for injections, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוקון עם אבקה יבשה, בקבוקון עם ממס, מזרק עם מחט מחוברת ושלוש מחטים נפרדות. על המחטים קיים מגן בטיחות.

**בעל רישום:** אלי לילי ישראל בע"מ, ת.ד. 2160, הרצליה פיתוח 4672511.

**יצרן:** לילי בע"מ, אלקובנדס, מדריד, ספרד.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

זיפאדהרה 300 מ"ג	145-02-31988-02
זיפאדהרה 405 מ"ג	145-03-31989-02

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: יוני 2017.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

I ZYPAVL A 08