

אפריל 2018

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים של Zyprexa 10 mg, Zyprexa 7.5 mg, Zyprexa 5 mg ו-Zyprexa velotab 10 mg ו-Zyprexa velotab 5 mg עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בכחול וטקסט המהווה החמרה בצהוב.

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



שיון אבנר
רוקחת ממונה

Zyprexa 5 mg, Zyprexa 7.5 mg, Zyprexa 10 mg, Zyprexa velotab 5 mg, Zyprexa velotab 10 mg

זיפרקסה 5 מ"ג, זיפרקסה 7.5 מ"ג, זיפרקסה 10 מ"ג, זיפרקסה ולוטאב 5 מ"ג, זיפרקסה ולוטאב 10 מ"ג

הרכב: Olanzapine

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Zyprexa tablets and velotabs: 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.

העדכונים העיקרים בעלון לרופא הם בסעיפים הבאים:

6 ADVERSE REACTIONS

6.4 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of ZYPREXA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is difficult to reliably estimate their frequency or evaluate a causal relationship to drug exposure.

Adverse reactions reported since market introduction that were temporally (but not necessarily causally) related to ZYPREXA therapy include the following: allergic reaction (e.g., anaphylactoid reaction, angioedema, pruritus or urticaria), cholestatic or mixed liver injury, diabetic coma, diabetic ketoacidosis, discontinuation reaction (diaphoresis, nausea or vomiting), Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), hepatitis, jaundice, neutropenia, pancreatitis, priapism, rash, restless legs syndrome, rhabdomyolysis, **stuttering**¹ and

venous thromboembolic events (including pulmonary embolism and deep venous thrombosis). Random cholesterol levels of ≥ 240 mg/dL and random triglyceride levels of ≥ 1000 mg/dL have been reported.

Stuttering was only studied in oral and long acting injection (LAI) formulations.

העדכונים העיקרים בעלון לצרכן הם בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

תגובה אלרגית [כגון: תגובה אנאפילקטית, התנפחות הפנים או הגרון (אנגיודמה), גירוד, פריחה], תרדמת הקשורה לסוכרת, קטואצידוזיס, צהבת, דלקת בלבלב ובכבד, פגיעה בכבד, תסמונת הרגליים העצבניות (Restless legs syndrome), נויטרופניה (ירידה בסוג מסוים של תאי דם לבנים), זקפה כואבת וממושכת (פריאפיזם), פגיעה בשרירים הגורמת לכאבים (רבדומיוליזיס), פקקת ורידים, גימגום.