

יוני 2011

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעך על עדכון העלון לרופא של התכשירים הבאים:

ZYPREXA® TABLETS, ZYPREXA® VELOTAB®, ZYPREXA® IntraMuscular

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע באדום עם קו חוצה.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום :

אלי לילי ישראל בע"מ, שנקר 11, הרצליה פיתוח, טל': 09-9606234

בברכה

אסתר פרקש
רוקחת ממונה**ZYPREXA® TABLETS, ZYPREXA® VELOTAB®,
ZYPREXA® IntraMuscular**

הרכב: OLANZAPINE

ההתוויה המאושרת:

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:

8.1 Pregnancy

Nonteratogenic Effects — Neonates exposed to antipsychotic drugs (including ZYPREXA), during the third trimester of pregnancy are at risk for extrapyramidal and/or withdrawal symptoms following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress and feeding disorder in these neonates. These complications have varied in severity; while in some cases symptoms have been self-limited, in other cases neonates have required intensive care unit support and prolonged hospitalization. ZYPREXA should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

8.4 Pediatric Use

Compared to patients from adult clinical trials, adolescents were likely to gain more weight, experience increased sedation, and have greater increases in total cholesterol, triglycerides, LDL cholesterol, prolactin and hepatic aminotransferase levels [see Warnings and Precautions (5.5, 5.6, 5.15, 5.17) and Adverse Reactions (6.2)].

17.13 Use in Specific Population

Compared to patients from adult clinical trials, adolescents were likely to gain more weight, experience increased sedation, and have greater increases in total cholesterol, triglycerides, LDL cholesterol, prolactin, and hepatic aminotransferase levels.