

דצמבר 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Quetiapine Sandoz® 50mg PRT	166-01-35775-00
Quetiapine Sandoz® 150mg PRT	166-02-35776-00
Quetiapine Sandoz® 200mg PRT	166-03-35777-00
Quetiapine Sandoz® 300mg PRT	166-04-35778-00
Quetiapine Sandoz® 400mg PRT	166-05-35779-00

התוויות רשומות:

Quetiapine Sandoz PRT is indicated for the treatment of Schizophrenia.

Quetiapine Sandoz PRT is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Quetiapine Sandoz PRT.

Quetiapine Sandoz PRT is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.

Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.

Quetiapine Sandoz PRT is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.

Quetiapine Sandoz PRT is indicated for preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.

Quetiapine Sandoz PRT is indicated for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Quetiapine Sandoz PRT.

בהודעה זו מצויין רק הסעיף שבו בוצע שינוי מהותי בעלון לצרכן.

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקוויטיאפין סנדוז פי.אר.טי

לפני הטיפול בקוויטיאפין סנדוז פי.אר.טי ספר לרופא אם:

...

- אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המטופלות בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם קוויטיאפין סנדוז פי.ר.ק.טי יכול להוביל לתסמונת סרטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה פרק 2 סעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות").

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

...

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

...

- נוגדי דיכאון. תרופות אלו עלולות לגרום לאינטראקציה עם קוויטיאפין סנדוז פי.א.ר.טי, ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצוניות, לרבות שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, החזרים (רפלקסים) מוגברים, מתח שרירים מוגבר, חום גוף מעל 38°C (תסמונת סרטונין). פנה לרופא אן אתה חווה תסמינים אלה.

...

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל. נוצרטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

...

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ