

נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר:

Seroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets

הרכב:

Quetiapine (As fumarate) 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg

התוויה:

Seroquel is indicated for:

- Treatment of schizophrenia.
 - Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder.
 - Treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.
- Seroquel is not indicated for the prevention of recurrence of manic or depressive episodes.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלוני בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **נובמבר 2021**.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 🚩

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Cardiomyopathy and myocarditis

Cardiomyopathy and myocarditis have been reported in clinical trials and during the post-marketing experience ([see section 4.8](#)), ~~however, a causal relationship to quetiapine has not been established.~~ Treatment with quetiapine should be reassessed ~~in~~ In patients with suspected cardiomyopathy or myocarditis discontinuation of quetiapine should be considered.

Severe Cutaneous Adverse Reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson ~~syndrome~~ Syndrome (SJS), ~~toxic-Toxic epidermal-Epidermal necrolysis-Necrolysis~~ (TEN), ~~Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP), Erythema Multiforme (EM) and drug Drug reaction-Reaction~~ with ~~eosinophilia-Eosinophilia~~ and ~~systemic-Systemic symptoms-Symptoms~~ (DRESS) which can be life-threatening or fatal have been reported very rarely with quetiapine treatment.

SCARs commonly present with one or more ~~as a combination~~ of the following symptoms: extensive cutaneous rash which may be pruritic or associated with pustules, ~~or~~ exfoliative dermatitis, fever, lymphadenopathy and possible eosinophilia or neutrophilia. Most of these reactions occurred within 4 weeks after initiation of quetiapine therapy, some DRESS reactions occurred within 6 weeks after initiation of

[quetiapine therapy](#). If signs and symptoms suggestive of these severe skin reactions appear, quetiapine should be withdrawn immediately and alternative treatment should be considered.

4.8 Undesirable effects

....

Table 1 ADRs associated with quetiapine therapy

SOC	Very Common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
Cardiac disorders		Tachycardia ⁴ , Palpitations ²³	QT prolongation ^{1,12, 18} Bradycardia ³²			cardiomyopathy and myocarditis
Skin and subcutaneous tissue disorders					Angioedema ⁵ , Stevens-Johnson syndrome ⁵	Toxic Epidermal Necrolysis Erythema Multiforme, Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) , Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) Cutaneous vasculitis

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם: 🚩

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל

ידע את הרופא באופן מיידי אם הנך חש באחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת סרוקואל:

.....

• זקפה ארוכה, מתמשכת וכואבת.

• יש לך קצב לב מהיר ולא סדיר, גם כאשר אתה במנוחה, דפיקות לב, בעיות נשימה, כאבים בחזה או עייפות בלתי מוסברת. הרופא שלך יצטרך לבדוק את הלב שלך ובמידת הצורך, יפנה אותך מיד לקרדיולוג.

.....

• תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)

ישנם דיווחים נדירים על תופעות לוואי עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות אצל מטופלים הנוטלים סרוקואל. אלו לרוב באות לידי ביטוי בתסמינים הבאים:

- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome – SJS) – פריחה נרחבת בעור עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואיברי המין.
- תסמונת toxic epidermal necrolysis (TEN) – תסמונת חמורה יותר, הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.

- תסמונת DRESS - תסמונת הרגישות התרופתית התגובה התרופתית עם אאזינופליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד).
- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
- אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגדרות

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי בשכיחות אינה ידועה:

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema multiforme) ראה סעיף 2 · הופעה מהירה של אזורים עם עור אדום המשובץ בפוסטולות קטנות (שלפוחיות קטנות עם מלאות בנוזל צהוב/לבן הנקראת Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) · ראה סעיף 2 · תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום, שלפוחיות על העור וקילוף העור (TEN) ראה סעיף 2 · תסמונת DRESS - תסמונת הרגישות התרופתית עם אאזינופליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד) ראה סעיף 2 · תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו סרוקואל בהריון · שבץ · הפרעה בשריר הלב (קרדיומיופטיה) · דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) · דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס), לעיתים קרובות עם מלווה בפריחה עורית עם בליטות קטנות אדומות או סגולות.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.

מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

שרית רוזן

רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיר ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527