

# Inovamed

Making Health Affordable™

יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עידכון העלון לצרכן של התכשירים:

- Quetiapine Inovamed SR 50mg  
Prolonged-release tablets  
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 50 מ"ג  
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 50mg
- Quetiapine Inovamed SR 150mg  
Prolonged-release tablets  
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 150 מ"ג  
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 150mg
- Quetiapine Inovamed SR 200mg  
Prolonged-release tablets  
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 200 מ"ג  
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 200mg
- Quetiapine Inovamed SR 300mg  
Prolonged-release tablets  
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 300 מ"ג  
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 300mg
- Quetiapine Inovamed SR 400mg  
Prolonged-release tablets  
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 400 מ"ג  
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 400mg
- עדכונים בעלון לצרכן**

## התוויות כפי שאושרו בתעודת הרישום:

Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of Schizophrenia.  
Quetiapine Inovamed SR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Quetiapine Inovamed SR.  
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.  
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.  
Quetiapine Inovamed SR 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 Inovamed SR 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 Inovamed SR.

ברצוננו להודיע כי העלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרת מידע כטקסט מחוק). כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול) ועידכונים נוסח שאינם מהווים החמרה.

## 2. לפני השמוש בתרופה

[...]

ידע את הרופא באופן מיידי עם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קוויטיאפין אינובמד אס.אר.:

[...]

זקפה ארוכה, מתמשכת וכואבת

## תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)

תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs), יכולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות, הינן נדירות מאוד ודווחו אצל מטופלים בתרופה זו. אלו בדרך כלל באות לידי ביטוי:

# Inovamed

Making Health Affordable™

- תסמונת Stevens-Johnson (SJS) – פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף. במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין
- Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), מחלת לייל, תסמונת חמורה יותר הגורמת להתקלפות נרחבת של העור

## • תסמונת DRESS – תסמונת הרגישות התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים

פריחה מפושטת, חום גבוה, עלייה ברמת אנזימי כבד, אאוזינופיליה, בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים נוספים. הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים, (אאוזינופיליה) ועלייה ברמת אנזימי כבד). במידה והינך סובל מתסמינים אלה יש להפסיק מיד ליטול קוטיאפין אינובמד אס.אר. ולדווח לרופא או לפנות לטיפול רפואי

### 4 תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

[...]

• סוכרת

• התפתחות סוכרת, או החמרה בסוכרת קיימת

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

[...]

• עלייה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם (מגיע מן השרירים)

תופעות לוואי ששכיחותן איננה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

• תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום ושלפוחיות על העור וקילוף העור (TEN epidermal necrolysis toxic)

• תסמונת DRESS-תסמונת הרגישות התרופתית עם אאוזינופיליה הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות וחריגה בתוצאות בדיקות דם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים, (אאוזינופיליה), ועלייה ברמת אנזימי כבד).

תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות דם:

[...]

• ירידה בכמות תאי הדם האדומים, תאים אלו מובילים חמצן בגוף

• עלייה ברמות האנזים קראטין פוספוקינאז, מגיע מן השריר

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

[יתכן כי הרופא שלך יבצע לך בדיקות דם מפעם לפעם](#)

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ טל: 037150600

בברכה  
דר' עמליה לוי  
רוקחת ממונה