

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Quetiapine Teva 25 mg	קוטיאפין טבע 25 מ"ג
Quetiapine Teva 100 mg	קוטיאפין טבע 100 מ"ג
Quetiapine Teva 200 mg	קוטיאפין טבע 200 מ"ג
Quetiapine Teva 300 mg	קוטיאפין טבע 300 מ"ג
Film-coated tablets	טבליות מצופות

Contains: 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Quetiapine (as fumarate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Indicated for the treatment of schizophrenia.
- Treatment of manic episodes Associated with bipolar disorder.
- Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

ידע את הרופא באופן מיידי אם אתה חש באחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת קוטיאפין טבע:

[...]

- 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 מייד לקרדיולוג.

[...]

תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)

- [...] תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)

ישנם דיווחים נדירים על תופעות לוואי עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים א לגרוע למוות אצל מטופלים הנוטלים קוטיאפין טבע. תופעות 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, לאף, לעיניים ולאברי המין.
- תסמונת Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) (TEN) - תסמונת חמורה יותר, הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
- תסמונת DRESS – תסמונת הרגישות התרופתית התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות

ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד).

– AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustilosis) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.

– אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema multiforme) ראה סעיף 2.
- הופעה מהירה של אזורים עם עור אדום המשובץ בפוסטולות קטנות (שלפוחיות קטנות המלאות 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 אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד), ראה סעיף 2.
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו קוויטיאפין טבע בהיריון. שבץ.
- הפרעה בשריר הלב (קרדיומיופתיה).
- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס).
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס). לעיתים קרובות מלווה בפריחה עורית עם בליטות קטנות אדומות או סגולות.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.