

פברואר 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון 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

התוויה רשומה:

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.

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים ועדכוני בטיחות בעלון לצרכן.

מקרא לעדכונים המסומנים מטה :

תוספת החמרה – כתב **כחול**

תוספת – כתב **כחול**

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקוויטיאפין סנדוז פי.אר.טי

ידע את הרופא באופן מיידי אם הינך חש באחד מהבאים לאחר נטילת קוויטיאפין סנדוז פי.אר.טי:

- 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 Severe Cutaneous Adverse Reactions,)

- **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 לא שכיחות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 100 אנשים):

- סוכרת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא סדירות
- הופעה מהירה של אזורים עם עור אדום המשוכך בפוסטולות קטנות (שלפוחיות קטנות המלאות בנוזל צהוב/לבן)
- הנקראת **AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustilosis)** ראה סעיף 2
- תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום ושלפוחיות על העור וקילוף העור (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN). ראה סעיף 2
- תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת המלווים גם בפריחה, חום, בלוטות נפוחות וחריגה בתוצאות בדיקות דם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמת אנזימי כבד). ראה סעיף 2
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש ביילודים של אימהות שנטלו קוויטיאפין סנדוז פי.אר.טי 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

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים שינויים בעריכת סדר האזהרות לפני הטיפול וכן תופעות הלוואי.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר

03-9201111.

לעדכוכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ