



נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר:

Seroquel XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged release tablets

הרכב:

Quetiapine (As fumarate) 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg

התוויה:

Seroquel XR is indicated for the treatment of Schizophrenia.

Seroquel XR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Seroquel XR.

Seroquel XR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.

Seroquel XR 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.

Seroquel XR 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.

Seroquel XR 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 (see section 5.1 Pharmacodynamic properties). Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Seroquel XR (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים 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
<i>Cardiac disorders</i>		Tachycardia ⁴ , Palpitations ²³	QT prolongation 1,12, 18 Bradycardia ³²			<u>cardiomyopathy</u> <u>and myocarditis</u>
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>					Angioedema ⁵ , Stevens-Johnson syndrome ⁵	Toxic Epidermal Necrolysis Erythema Multiforme, <u>Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)</u> , Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) <u>Cutaneous vasculitis</u>

לפני הטיפול בסרוקואל XR ספר לרופא אם:

- 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)

- 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:
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS - Stevens-Johnson syndrome) – פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף. במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין.
 - טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis), מחלת לייל, תסמונת חמורה יותר הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
 - תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) 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).
 - AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – 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:

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא סדירות 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 ושלפוחיות על העור וקילוף העור (toxic epidermal necrolysis (TEN). ראה סעיף 2.
- תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) 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) ראה סעיף 2.
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו סרוקואל XR בהיריון. ראה סעיף 2.
- הפרעה בשריר הלב (קרדיומיופתיה).
- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס).
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס), לעיתים קרובות 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.

העלוניים 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