

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 העלוני בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מאי 2022.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 🚩

4.8 Undesirable effects

.....

Table 1 ADRs associated with quetiapine therapy

SOC	Very Common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
<i>Nervous system</i>	Dizziness ^{4, 16} , somnolence ^{2,16} , headache, Extrapyramidal symptoms ^{1, 21}	Dysarthria	Seizure ¹ , Restless legs syndrome, Tardive dyskinesia ^{1, 5} , Syncope ^{4,16} Confusional state			

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 100 אנשים):

- פרכוסים או עוויתות.
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול גושים מורמים על העור, נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה.
- תסמונת הרגליים העצבניות (תחושה לא נעימה ברגליים).
- קשיים בבליעה.
- תנועות לא נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון.
- קשיים בתפקוד מיני.
- סוכרת.
- שינוי הפעילות החשמלית של הלב שנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטע QT).
- קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול, ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות.
- החמרה בסוכרת קיימת.
- קשיים במתן שתן.
- גודש באף.
- התעלפות (עלול לגרום לנפילות).
- ירידה בכמות של תאי דם אדומים.
- ירידה בכמות של נתרן בדם.
- **בלבול**

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
אסטרזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיר ידע 1 כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527