

יולי 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן 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

התוויות רשומות:

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 מצויין רק הסעיף שבו בוצע שינוי מהותי בעלון לצרכן.

מקרא לעדכון המסומן מטה:

תוספת החמרה – כתב **כחול**

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 או הלשון
- 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**

מלבד השינוי המפורט מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

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

03-9201111.

לעדכוןכם בברכה,

לריסה בבוכה,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ