



הנידון:

Seroquel 25, 100, 200, 300mg film coated tablets

יולי 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר

הרכב:

Quetiapine (As fumarate) 25mg, 100mg, 200mg, 300mg

התוויה:

Seroquel is indicated for:

- Treatment of schizophrenia.
- Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder.
- Treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2020

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הם:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

[A population-based retrospective study of quetiapine for the treatment of patients with major depressive disorder showed an increased risk of self-harm and suicide in patients aged 25 to 64 years without a history of self-harm during use of quetiapine with other antidepressants.](#)

Metabolic risk

[Given the observed risk for worsening of their metabolic profile, including changes in weight, blood glucose \(see hyperglycaemia\) and lipids, which was seen in clinical studies, patients' metabolic parameters should be assessed at the time of treatment initiation and changes in these parameters should be regularly controlled for during the course of treatment. Worsening in these parameters should be managed as clinically appropriate \(see also section 4.8\).](#)

Extrapyramidal symptoms

[In placebo controlled clinical trials of adult patients quetiapine was associated with an increased incidence of extrapyramidal symptoms \(EPS\) compared to placebo in patients treated for major depressive episodes in bipolar disorder \(see sections 4.8 and 5.1\).](#)

The use of quetiapine has been associated with the development of akathisia, characterised by a subjectively unpleasant or distressing restlessness and need to move often accompanied by an inability to sit or stand still. This is most likely to occur within the first few weeks of treatment. In patients who develop these symptoms, increasing the dose may be detrimental.

...

Severe Cutaneous Adverse Reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) which can be life-threatening or fatal have been reported very rarely with quetiapine treatment. SCARs commonly present as a combination of the following symptoms: extensive cutaneous rash or exfoliative dermatitis, fever, lymphadenopathy and possible eosinophilia. If signs and symptoms suggestive of these severe skin reactions appear, quetiapine should be withdrawn immediately and alternative treatment should be considered.

...

Elderly patients with Parkinson's disease (PD)/parkinsonism

A population-based retrospective study of quetiapine for the treatment of patients with MDD, showed an increased risk of death during use of quetiapine in patients aged >65 years. This association was not present when patients with PD were removed from the analysis. Caution should be exercised if quetiapine is prescribed to elderly patients with PD.

...

Misuse and abuse

Cases of misuse and abuse have been reported. Caution may be needed when prescribing quetiapine to patients with a history of alcohol or drug abuse.

4.8 Undesirable effects

SOC	Very Common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Decreased haemoglobin ²²	Leucopenia ^{1, 28} , decreased neutrophil count, eosinophils increased ²⁷	<u>Neutropenia¹, Thrombocytopenia, Anaemia, platelet count decreased¹³</u>	Agranulocytosis ²⁶		<u>Neutropenia¹</u>

<i>Metabolism and nutritional disorders</i>	Elevations in serum triglyceride levels ^{10,30} Elevations in total cholesterol (predominantly LDL cholesterol) ^{11,30} Decreases in HDL cholesterol ^{17,30} Weight gain ^{8,30}	Increased appetite, blood glucose increased to hyperglycaemic levels ^{6, 30}	Hyponatraemia ¹⁹ , Diabetes Mellitus ^{1,5} Exacerbation of pre-existing diabetes	Metabolic syndrome ²⁹	Exacerbation of pre-existing diabetes	
<i>Psychiatric disorders</i>		Abnormal dreams and nightmares, Suicidal ideation and suicidal		Somnambulism and related reactions such as sleep talking and sleep related eating disorder		
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorder</i>		Dyspnoea ²³	Rhinitis			
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>					Angioedema ⁵ , Stevens-Johnson syndrome ⁵	Toxic Epidermal Necrolysis Erythema Multiform Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הם:

<ul style="list-style-type: none"> תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.
<ul style="list-style-type: none"> מטופלים קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל

....

- הנך קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/פרקינסוניזם.

יש לך או היה לך מצב של הפסקות נשימה לזמן קצר בעת שנת הלילה (נקרא דום נשימה- אפנאיה) [והנך נוטל תרופות המאיטות את פעילות המוח התקינה.](#)

יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, לתרופות או לסמים

• [תופעות לוואי עוריות חמורות \(SCARs\)](#)
ישנם דיווחים נדירים על תופעות לוואי עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים אצל מטופלים הנוטלים סרוקואל. אלו לרוב באות לידי ביטוי בתסמינים הבאים:
- [תסמונת סטיב ג'ונסון \(SJS – Steve-Johnson syndrome\)](#) פריחה נרחבת בעור עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואיברי המין.
- [TEN toxic epidermal necrolysis \(TEN\)](#) - תסמונת חמורה יותר, הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
- [DRESS](#) - תסמונת הרגישות התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד)
הפסק מיד את השימוש בסרוקואל במידה והנך מפתח אחד מהתסמינים הללו ודווח לרופא או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי

4. [תופעות לוואי](#)

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על משתמש 1 מתוך 100):

- 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
- [סכרת](#)
- שינויים בפעילות 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
- קשיים במתן שתן
- [התעלפות \(עלול לגרום לנפילות\)](#)
- [גודש באף](#)
- [ירידה בכמות תאי הדם האדומים](#)
- [ירידה בכמות הנתרן בדם](#)
- החמרה -בסוכרת קיימת

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על משתמש אחד מתוך 1000 משתמשים):

- [עלייה ברמות הקריאטין פוספוקינאז בדם \(חומר המגיע מהשרירים\)](#)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):

- פריחה חריפה, שלפוחיות ואזורים אדומים בעור
- תגובה אלרגית חריפה העלולה להתבטא בקשיי נשימה או הלם אנפילקטי.
- התנפחות מהירה של העור, בדרך כלל סביב העיניים, השפתיים והגרון (אנגיואדמה).
- [הופעה חמורה של שלפוחיות על פני העור, הפה, העיניים ואיברי מין \(סינדרום סטיבן ג'ונסון\) ראה סעיף אזהרות](#)
- [הפרשה לא תקינה של ההורמון האחראי על נפח השתן](#)
- פרוק סיבי השריר וכאב שרירים (רבדומיליזיס)

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema multiforme).
- תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום, שלפוחיות על העור וקילוף העור.
- [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\)](#)
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו סרוקואל בהריון.
- [שבץ](#)

קבוצת התרופות אליהן משתייכת סרוקואל עלולה לגרום לבעיות בקצב הלב, העלולות להיות חמורות ומסכנות חיים.

הוספת טקסט מהותי מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העלונים 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, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075

טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527