



הנידון:

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

פברואר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר

הרכב:

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

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 פברואר 2021

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הם:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

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 If signs and symptoms suggestive of these severe skin reactions appear, quetiapine should be withdrawn immediately and alternative treatment should be considered.

....

Sodium

Seroquel XL 300 mg prolonged-release tablets and Seroquel XL 400 mg prolonged-release tablets contain 27 mg sodium per tablet, equivalent to 1.35% of the WHO recommended daily intake of 2 g sodium for an adult.

....

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Clinical safety

In the short-term paediatric trials with quetiapine described above, the rates of EPS in the active arm vs. placebo were 12.9% vs. 5.3% in the schizophrenia trial, 3.6% vs. 1.1% in the bipolar mania trial, and 1.1% vs. 0% in the bipolar depression trial. The rates of weight gain $\geq 7\%$ of baseline body weight in the active arm vs. placebo were 17% vs.

2.5% in the schizophrenia and bipolar mania trials, and 13.7% vs. 6.8% in the bipolar depression trial. The rates of suicide related events in the active arm vs. placebo were 1.4% vs. 1.3% in the schizophrenia trial, 1.0% vs. 0% in the bipolar mania trial, and 1.1% vs. 0% in the bipolar depression trial. During an extended post-treatment follow-up phase of the bipolar depression trial, there were two additional suicide related events in two patients; one of these patients was on quetiapine at the time of the event.

....

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל

....

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 Stevens-Johnson (SJS) – פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף. במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין.
- Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), מחלת לייל, תסמונת חמורה יותר הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סרוקואל XR מכיל לקטוז

....

[סרוקוואל XR מכיל נתרן](#)

[סרוקוואל XR 50 מ"ג, סרוקוואל XR 150 מ"ג, סרוקוואל XR 200 מ"ג מכילה פחות מ 23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן](#)

[סרוקוואל XR 300 מ"ג וסרוקוואל XR 400 מ"ג מכילה 27 מ"ג נתרן \(המרכיב העיקרי במלח שולחן\) בכל טבליה. כמות זו שוות ערך ל- 1.35% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת לאדם בוגר.](#)

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא סדירות
- תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום ושלפוחיות על העור וקילוף העור (toxic TEN epidermal necrolysis)
- [תסמונת DRESS - תסמונת הרגישות התרופתית עם אאוזינופליה הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות וחרירה בתוצאות בדיקות דם \(כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים, אאוזינופיליה\), ועלייה ברמת אנזימי כבד](#)
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו סרוקוואל בהיריון שבץ

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