



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.10.2020 № 014-1918 / 20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
Сероквель® Пролонг
(МНН – кветиапин)



2397602

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Сероквель® Пролонг (кветиапин), таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

01 октября 2020

Исх. 4885-2-S от 01.10.2020

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата **Сероквель® Пролонг**, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, кветиапин, 50 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛСР-006700/10 от 15.07.2010 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности, на основании которых внесены изменения в разделы инструкции по медицинскому применению: «Побочное действие», «Передозировка», «Особые указания».

- «Побочное действие»- включены нежелательные реакции «безоар» и «лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром);
- «Передозировка»- информация о возможности формирования безоара желудка при передозировке Препарата, для дальнейшей тактики ведения пациента рекомендуется соответствующая диагностическая визуализация;
- «Особые указания» - включена информация о тяжелых кожных нежелательных реакциях:

При применении кветиапина сообщалось о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые являются потенциально угрожающими жизни нежелательными лекарственными реакциями. Тяжелые кожные нежелательные реакции обычно проявляются в виде комбинации следующих симптомов: обширная кожная сыпь или эксфолиативный дерматит, лихорадка, лимфаденопатия и потенциальная эозинофилия. При возникновении тяжелых кожных нежелательных реакций прием кветиапина следует прекратить.

Просим обратить внимание, что изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу, с даты одобрения изменений в регистрационном удостоверении Препарата от 19.08.2020, которая опубликована на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=8b0d01b2-12dc-4b3c-95c1-dfeb73d6dd89&t= (Электронный образ 6, Изм. №1, ЛП-006700, 2020).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сероквель® Пролонг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, кветиапин, 50 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛСР-006700/10 от 15.07.2010

С уважением,

Федорова Л.Р.
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»



Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия