



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

26.10.2021 № 010-1429/21

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного препарата
Сероквель® Пролонг (МНН - Кветиапин)



2473817

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 внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Сероквель® Пролонг (МНН – 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

19 октября 2021

Исх. 7270-2-S от 19.10.2021

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 (кветиапин)**, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 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).

В связи с этим внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата в следующие разделы:

- «Побочное действие» – Информация актуализирована. Добавлена информация в подраздел: «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»: нежелательные реакции острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема и кожный васкулит. В подраздел 'Нарушения со стороны центральной нервной системы' внесена нежелательная реакция спутанность сознания.
- «Особые указания» - Информация актуализирована в отношении тяжелых кожных нежелательных реакций. Добавлены такие нежелательные реакции как острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема.

Изменения вступили в силу для **Сероквель® пролонг (кветиапин)**, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 20.09.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4159177/ИД/ИЗМ от 20.09.2021).

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



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://contactazmedical.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. **Сероквель® пролонг (кветиапин)**, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 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