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

09.11.2021 № 01и-1466/21

На № _____ от _____

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

2469931

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® (МНН – Кветиапин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

29 октября 2021
Исх. 7290-2-S от 29.10.2021

**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® (кветиапин)**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N 013468/01 от 21.11.2008 (далее - Препарат).

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

- *«Побочное действие»* – добавлена информация:
  - в подраздел: *«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»* «неуточненной частоты» нежелательные реакции острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема и кожный васкулит.
  - В подраздел *«Нарушения со стороны центральной нервной системы»* «нечасто» внесена нежелательная реакция спутанность сознания.
  - В подраздел 'Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани' «очень редко» внесена нежелательная реакция рабдомиолиз;
- *«Особые указания»* - информация актуализирована в отношении тяжелых кожных нежелательных реакций

Также, инструкция по медицинскому применению Препарата приведена в соответствие с современными требованиями к оформлению текста, внесены редакционные правки, актуализирован копирайт .

Изменения вступили в силу для **Сероквель® (кветиапин)**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 20.09.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4159180/ИД/ИЗМ от 20.09.2021)



Исполнитель:
Москалева Е. Ю.
+7 495 799 56 99

78126
29.10.2021

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

AstraZeneca

С изменениями в инструкции по медицинскому применению Препарата от 20.09.2021, Вы можете ознакомится на сайте ГРЛС по ссылке https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a94e4795-d949-4709-b023-6503f62fb9c9&t= (Изм. №0, П N 013468/01, 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**

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® (кветиапин)**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N 013468/01 от 21.11.2008.

С уважением,
Федорова Л.Р.
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия



Исполнитель:
Москалева Е. Ю.
+7 495 799 56 99

78126