



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.08.2024 № 01 И-872/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Сероквель®  
(Кветиапин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Сероквель® (МНН – Кветиапин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2592628

Специалистам системы  
здравоохранения

30 июля 2024 г.

Исх. 9595-2-S от 30.07.2024 г.

## Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Компания) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности Кветиапина, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Сероквель®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(005709)-(РГ-RU) от 10.06.2024 г. (далее – Препарат), в связи с чем внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата.

Перечень изменений внесённых в инструкцию по медицинскому применению Препарата, включая разделы:

- «Фармакотерапевтическая группа»: изменена с «антипсихотическое средство» (нейролептики) на «Психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины».
- «Показания к применению»: добавлено указание о возрастной группе пациентов. Препарат Сероквель® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- «Способ применения и дозы»: добавлен способ применения «внутри», содержание раздела актуализировано, добавлена информация о том, что режимы дозирования, предусмотренные для разных показаний, различаются, поэтому в обязательном порядке следует предоставлять пациентам информацию о режиме дозирования препарата при их заболевании. Изменено содержание подраздела с «лечение депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства» на «лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства». Также у некоторых пациентов клинический эффект может наблюдаться при приеме препарата в суточной дозе 600 мг. Препарат Сероквель® в дозах, превышающих 300 мг в сутки, должен назначаться врачами, имеющими опыт лечения биполярного расстройства. В клинических исследованиях была показана возможность снижения дозы до минимальной – 200 мг в сутки при плохой переносимости препарата у отдельных пациентов. Обновлено информация о способе применения и дозах для групп пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, пациентов с нарушением функции печени. Безопасность и эффективность препарата Сероквель® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены (см. раздел «Противопоказание»).
- «Особые указания» и «С осторожностью»: содержание разделов объединено и обновлено. Термин «печеночная недостаточность» был изменен на «нарушение функции печени».
- «Побочное действие»: в перечень наиболее часто встречающихся нежелательных реакций была включена: головная боль. Нежелательная реакция «Повышение концентрации триглицеридов» была изменена на «Повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови».

Нежелательные реакции представлены в обновленном формате в виде табличных и подтабличных данных с распределением по классам систем-органов и частоте встречаемости (Таблица 1). Информация, касающаяся ортостатической гипотензии была обновлена с указанием на то, что при применении возможны случаи обморока, особенно в начале терапии при титровании дозы. Удален пункт, касающийся очень редких случаев декомпенсации сахарного диабета, вместо него внесена обновленная информация на основании результатов пострегистрационного наблюдения. Отмечено повышение исходной массы тела >7%, в основном возникающее в первые недели терапии у взрослых. Были отмечены случаи суицидальных намерений и суицидального поведения во время терапии кветиапином или вскоре после ее прекращения (см. раздел «Особые указания»). Внесена информация, касающаяся группы детей с указанием на то, что у детей и подростков возможны те же нежелательные реакции, что и у взрослых пациентов. В Таблице №2 приведены нежелательные реакции, которые возникают чаще у детей и подростков в возрасте 10-17 лет, чем у взрослых пациентов, а также нежелательные реакции, которые не были выявлены у взрослых пациентов.

Изменения вступили в силу для Сероквель®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(005709)-(РГ-RU) от 10.06.2024 г.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией инструкции по медицинскому применению Препарата от 10.06.2024 г., на официальном сайте ГРЛС: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=9ea9a9c1-dc92-4ae8-a7ec-59d4c36e1bdb](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9ea9a9c1-dc92-4ae8-a7ec-59d4c36e1bdb)

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях 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 «Извещение 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»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com)

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1  
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сероквель®<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 200 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 10.06.2024 г.

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»,

Руководитель группы по фармаконадзору Россия и Евразия

Исполнитель:  
Айрапетян В.Д.  
+7 495 799 56 99  
[Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com)