

**Рисполепт/Рисполепта конста (Рисперидон) – Синдром Стивенса-Джонсона/Токсический эпидермальный некролиз: сообщение о выявленной значимой проблеме по безопасности (SSI).**

*Препарат:* Рисполепт/Рисполепта конста (Рисперидон)

*Источник/происхождение серьезной проблемы безопасности:*  
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA)

*Краткое резюме:* FDA выпустило уведомление о необходимости изменения маркировки в части безопасности для синдрома Стивенса-Джонсона (ССД) и токсического эпидермального некролиза (ТЭН), основанное на информации, полученной из спонтанных сообщений, внесенных в систему отчетности FDA о неблагоприятных событиях, и медицинской литературы. FDA запросило внести новую информацию о безопасности в маркировку рисперидона как побочную реакцию.

*Последующие действия компании:* Компания проверит Основную спецификацию компании по лекарственному препарату (Company Core Data Sheet, CCDS), чтобы определить, требуется ли внесение изменений в документ.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,

Дамеля Медетбекова

Специалист по Фармаконадзору