



Berlin, 18.03.2022

Aktualisierung der Verschreibungsinformationen und der Packungsbeilage/Medikationsleitfaden: Verwendung von Accuzide® (Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid) Tabletten, Nitrosamine nachgewiesen

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) möchte Sie die Pfizer Pharma GmbH über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Accuzide (Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid) wird in allen Präsentationen auf Apothekenebene zurückgerufen, da in Bestätigungstests Nitrosamin-Verunreinigung festgestellt wurden.
- Basierend auf den derzeit verfügbaren Daten bleibt das Nutzen-Risiko-Profil von Accuzide positiv.
- Der Rückruf wird zu Engpässen bei Accuzide führen. Derzeit können keine Angaben gemacht werden, wann Accuzide wieder verfügbar sein wird.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten, die sich in Behandlung befinden, raten, Accuzide nicht ohne Rücksprache mit ihnen abzusetzen, und alle Fragen oder Bedenken mit ihnen besprechen.

- Bei Patienten, die bereits Accuzide einnehmen, ist es möglicherweise nicht möglich, die Behandlung fortzusetzen, und verschreibende medizinische Fachkräfte können eine Umstellung der Behandlung auf eine Alternative in Betracht ziehen.
- Verschreibende Ärzte sollten ihr klinisches Urteilsvermögen einsetzen, um die beste Alternative für ihren Patienten zu bestimmen.

Hintergrund

Testergebnisse haben gezeigt, dass die Konzentrationen der Nitrosamin-Verunreinigung in Accuzide die akzeptablen nachgewiesenen Aufnahmemengen (ADI) überschreiten.

Nitrosamine werden als wahrscheinliche Humankarzinogene (Stoffe, die Krebs erzeugen können) eingestuft. Nitrosamine können in Wasser und Lebensmitteln gefunden werden, einschließlich gepökeltem und gegrilltem Fleisch, Milchprodukten und Gemüse. Nitrosaminverunreinigungen können das Krebsrisiko erhöhen, wenn Menschen ihnen über längere Zeiträume über die akzeptablen Werte hinaus ausgesetzt sind. Als Vorsichtsmaßnahme ruft Pfizer freiwillig und in Übereinstimmung mit dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) alle Chargen und Präsentationen von Accuzide (Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid) auf Apothekenebene zurück.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Firma Pfizer zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen	Bezeichnung der Arzneimittel	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma GmbH	Accuzide 10 mg/12,5 mg, Filmtablette	Medical.Information@pfizer.com	030 55 00 54-10000
Pfizer Pharma GmbH	Accuzide 20 mg/12,5 mg, Filmtablette	Medical.Information@pfizer.com	030 55 00 54-10000
Pfizer Pharma GmbH	Accuzide 20 mg/25 mg diuplus, Filmtablette	Medical.Information@pfizer.com	030 55 00 54-10000

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind zusätzlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken) oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Daniel Kalanovic
Senior Medical Director, Pfizer Pharma GmbH
Medical Lead Internal Medicine
Geschäftsführer



Dr. Dana Keller
Stufenplanbeauftragte