



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 16.03.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Rückruf von Accuzide®/Accuzide® forte auf Grund erhöhter Nitrosaminwerte

Accuzide Filmtabletten

Zulassungsnummer: 1-20206

Accuzide forte Filmtabletten

Zulassungsnummer: 1-20208

Wirksamer Bestandteil: Quinapril und Hydrochlorothiazid

Zulassungsinhaber: Pfizer

Zugelassene Indikationen von Accuzide/Accuzide forte sind: Essentielle Hypertonie, wenn die Monotherapie mit Quinapril keinen ausreichenden Behandlungserfolg gezeigt hat und eine Kombinationstherapie mit einem Diuretikum angezeigt ist

Zusammenfassung:

- Alle Accuzide/Accuzide forte (Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid) Filmtabletten werden aufgrund von bestätigenden Prüfungen, wo Werte von *N*-nitroso-Quinapril über den akzeptablen täglichen Aufnahmewerten von 18 ng/Tag festgestellt wurden, auf Apothekenebene zurückgerufen. *N*-nitroso-Hydrochlorothiazid wurde ebenfalls mit Werten, die unter dem akzeptablen täglichen Aufnahmewert lagen, festgestellt.
- Basierend auf den derzeit vorliegenden Daten bleibt das Nutzen-Risiko-Profil weiterhin positiv.
- Der Rückruf wird zu Versorgungsengpässen von Accuzide/Accuzide forte führen. Derzeit können keine Angaben dazu gemacht werden, wann Accuzide/Accuzide forte wieder verfügbar sein wird.



- Ärzte sollten Patienten, die derzeit unter Behandlung stehen, anweisen, Accuzide/Accuzide forte nicht abzusetzen, ohne zuvor eine Beratung durch sie eingeholt zu haben und sollten Fragen oder Bedenken der Patienten mit diesen besprechen.
- Für Patienten, die Accuzide/Accuzide forte bereits anwenden, könnte es unter Umständen nicht möglich sein, die Behandlung fortzusetzen, und verschreibende Ärzte könnten in Erwägung ziehen, die Behandlung auf eine alternative Therapie umzustellen.
- Verschreibende Ärzte sollten die beste Alternative für ihre Patienten anhand ihrer eigenen klinischen Beurteilung bestimmen.

Hintergrundinformationen

- Untersuchungsergebnisse haben gezeigt, dass die Werte für N-nitroso-Quinapril in Accuzide/Accuzide forte über den akzeptablen täglichen Aufnahmewerten (dem sogenannten ADI/acceptable daily intake) liegen. N-nitroso-Hydrochlorothiazid wurde mit Werten unterhalb des akzeptablen Aufnahmewertes (ADI) festgestellt.
- N-nitroso-Quinapril und N-nitroso-Hydrochlorothiazid sind Nitrosamine. Nitrosamine werden als wahrscheinliche humane Karzinogene (d. h. Substanzen, die Krebs verursachen könnten) klassifiziert. Nitrosamine können sich in Wasser und Nahrungsmitteln finden, einschließlich geselchtem und gegrilltem Fleisch, Milchprodukten und Gemüse. Nitrosamin-Verunreinigungen können das Risiko einer Krebserkrankung erhöhen, falls Personen mit diesen über den akzeptablen und zulässigen Werten über längere Zeiträume exponiert sind. Als Vorsichtsmaßnahme hat Pfizer in Absprache mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES Medizinmarktaufsicht, für alle Accuzide/Accuzide forte Produkte (Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid) einen Rückruf auf Apothekenebene gestartet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit *Accuzide Filmtabletten* und *Accuzide forte Filmtabletten* dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.3.2022