

2022. gada 11. marts

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Saskaņota Zāļu valsts aģentūrā

**Zālēs Accuzide 10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes (01-0279),
Accuzide 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes (01-0280) un
Accuzide 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes (09-0488)
(*Quinaprilum/Hydrochlorothiazidum*) konstatēts nitrozamīna piemaisījums**

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Ar šo vēstuli vēlamies informēt par **jaunu būtisku drošuma informāciju saistībā ar Accuzide®** (*Quinaprilum/Hydrochlorothiazidum*) 10/12,5 mg, 20/12,5 mg un 20/25 mg apvalkotām tabletēm.

Pfizer, vienojoties ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Visas zāļu Accuzide (*Quinaprilum/Hydrochlorothiazidum*) sērijas tiek atsauktas zāļu lieltirgotavu līmenī saistībā ar testēšanas rezultātiem, kur tika konstatēts nitrozamīna *N-nitroso-quinapril* piemaisījums līmenī, kas pārsniedz noteikto pieļaujamo dienas devas limitu 18 ng/dienā. *N-nitroso-hydrochlorothiazide* klātbūtne tika konstatēta daudzumos, kas nepārsniedz pieļaujamo dienas devas limitu.
- Pamatojoties uz pieejamiem datiem, zāļu guvuma-riska attiecība saglabājas nemainīga.
- Zāļu atsaukšanas rezultātā zāles Accuzide nebūs pieejamas. Šobrīd nav pieejama informācija, kad zāles Accuzide atkal būs pieejamas.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē pacienti nepārtraukt terapiju ar Accuzide bez konsultācijas ar ārstu un, ja nepieciešams, pārrunāt visus jautājumus vai neskaidrības.
- Pacientiem, kuri šobrīd lieto Accuzide, var nebūt iespēja pabeigt uzsākto terapiju, tādēļ Veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu apsvērt alternatīvas terapijas nozīmēšanu.
- Veselības aprūpes speciālistam būtu jāizvērtē katrs gadījums individuāli, lai noteiktu savam pacientam vislabāko iespējamo alternatīvo ārstēšanu.

Pamatojums

Testēšanas rezultāti uzrādīja, ka *N-nitroso-quinapril* piemaisījuma līmenis zālēs Accuzide pārsniedz noteikto pieļaujamo dienas devas limitu. Noteiktais *N-nitroso-hydrochlorothiazide* līmenis nepārsniedz pieļaujamo dienas devas limitu.

N-nitroso-quinapril un *N-nitroso hydrochlorothiazide* ir nitrozamīni. Nitrozamīni tiek klasificēti kā iespējamie kancerogēni (vielas, kas var izraisīt audzēju) cilvēkam. Nitrozamīnus ļoti nelielos daudzumos var atrast ūdenī un pārtikā, ieskaitot sālītu un grilētu gaļu, piena produktus un dārzeņus. Nitrozamīnu piemaisījumi var paaugstināt audzēja rašanās risku, ja tiek saņemti daudzumos, kas pārsniedz pieļaujamo dienas devas limitu ilgstošā laika

posmā. Piesardzības nolūkos Pfizer, vienojoties ar atbildīgajām iestādēm, atsauc zāles Accuzide (*Quinaprilum/Hydrochlorothiazidum*) lieltirgotavu līmenī.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV-1048, tālrunis +371 67035775.

Ar cieņu,



Aija Vilmane
Medicīnas nodaļa
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā