

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgija

2022 m. kovo 17d.

**Atnaujinta vaistinio preparato skyrimo informacija: Accuzide  
(kvinaprilis/hidrochlorotiazidas) tablečių vartojimas, nustačius nitrozaminų**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Pfizer“, suderinęs su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori Jums pateikti toliau nurodytą **naują svarbią saugumo informaciją** apie **Accuzide** (kvinaprilis/hidrochlorotiazidas) 10/12.5 mg, 20/12.5 mg tabletes:

**Apibendrinimas**

- Iš didmeninio platinimo įmonių bus atšaukiamos visos Accuzide (kvinaprilis/hidrochlorotiazidas) tabletės, atlikus patvirtinančius tyrimus, kurie nustatė, kad *N*-nitrozo-kvinaprilio kiekis viršija per parą leistiną suvartojamo kiekio ribą 18 ng. Taip pat buvo nustatytas *N*-nitrozo-hidrochlorotiazido kiekis mažesnis už per parą leistiną suvartojamą kiekį.
- Remiantis turimais duomenimis, Accuzide naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas.
- Atšaukimas iš rinkos sukels Accuzide trūkumą. Šiuo metu negalima pateikti informacijos kada Accuzide tiekimas bus atnaujintas.
- Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai gydomiems pacientams turi patarti nenutraukti Accuzide vartojimo nepasitarus su jais, bei bet kokius kilusius klausimus ar abejones aptarti su jais.
- Accuzide vartojantiems pacientams gali būti neįmanoma užbaigti gydymo ir sveikatos priežiūros specialistams gali tekti apsvarstyti gydymo pakeitimą kitu alternatyviu gydymu.
- Vaistus skiriantys gydytojai turėtų vadovautis savo klinikiu sprendimu, kad rastų geriausią alternatyvą savo pacientui.

**Pagrindinė informacija apie saugumo problemą**

Tyrimo rezultatai parodė, kad *N*-nitrozo-kvinaprilio kiekis, esantis Accuzide, viršija per parą leistino suvartojamo kiekio (angl. Acceptable daily intake, ADI) ribą. *N*-nitrozo-

hidrochlorotiazido kiekis buvo mažesnis už per parą leistiną suvartojamą kiekį. *N*-nitrozo-kvinaprilis ir *N*-nitrozo-hidrochlorotiazidas yra nitrozaminai. Nitrozaminai yra priskiriami tikėtiniems žmonių kancerogenams (medžiagoms, kurios gali sukelti vėžį). Nitrozaminai labai nedideliais kiekiais yra randami vandenyje ir maiste, įskaitant rūkytą ir ant grilio keptą mėsą, pieno produktus ir daržoves. Nitrozamino priemaišos gali didinti vėžio pasireiškimo riziką žmonėms, kuriems ekspozicija ilgą laiką viršija leistiną ribą. Dėl atsargumo „Pfizer“, suderinęs su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija atšaukia visą Accuzide (kvinaprilį/hidrochlorotiazidą) iš didmeninio platinimo įmonių.

### **Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas**

Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad jie ir toliau pranešintų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)). Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

### **Kompanijos kontaktiniai duomenys**

Daugiau informacijos galima gauti kreipiantis į Pfizer Luxembourg SARL filialą Lietuvoje, adresu Goštauto g.40a, Vilnius LT-01112, Lietuva, telefono numeriu +37052514000, fakso numeriu +37052514004.

Pagarbiai,

**Audrone Vadapaliene**

d637ae3e-2e37-48ba-9d49-da1f156a6193

Audronė Vadapalienė

Medicinos reikalų vadovė