



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

Datum: 03.05.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.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 Accupro Filmtabletten auf Grund erhöhter Nitrosaminwerte

Accupro 5 mg Filmtabletten
Accupro 10 mg Filmtabletten
Accupro 20 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: 1-19359
Zulassungsnummer: 1-19361
Zulassungsnummer: 1-19363

Wirksamer Bestandteil: Quinaprilhydrochlorid

Zulassungsinhaber: Pfizer

Zugelassene Indikationen von Accupro Filmtabletten sind: Essentielle Hypertonie, Herzinsuffizienz (NYHA II und III), zusätzlich zu Diuretika und/oder Herzglykosiden

Zusammenfassung:

- Alle Accupro (Quinaprilhydrochlorid) 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.
- Basierend auf den derzeit vorliegenden Daten bleibt das Nutzen-Risiko-Profil weiterhin positiv.
- Der Rückruf wird zu Versorgungsengpässen von Accupro führen. Derzeit können keine Angaben dazu gemacht werden, wann Accupro wieder verfügbar sein wird.
- Ärzte sollten Patienten, die derzeit unter Behandlung stehen, anweisen, Accupro nicht abzusetzen, ohne zuvor eine Beratung durch sie eingeholt zu haben und sollten Fragen oder Bedenken der Patienten mit diesen besprechen.



- Für Patienten, die Accupro 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 Accupro über den akzeptablen täglichen Aufnahmewerten (dem sogenannten ADI/acceptable daily intake) liegen.

N-nitroso-Quinapril ist ein Nitrosamin. 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 der Zulassungsinhaber, in Absprache mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES Medizinmarktaufsicht, für alle Accupro Produkte (Quinaprilhydrochlorid) einen Rückruf auf Apothekenebene gestartet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Accupro Filmtabletten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 3.5.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---