



03038, м. Київ, Україна
вул. Амосова, 12
Тел: +38 (044) 391 60 50
Факс: +38 (044) 391 60 51

**Представництво
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

Червень 2022

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Оновлення інформації для спеціалістів охорони здоров'я, щодо призначення та застосування лікарського засобу АККУПРО® у зв'язку із виявленням нітрозамінів

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Цим листом доводимо до Вашого відома нову важливу інформацію з безпеки щодо лікарського засобу:

- АККУПРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці (UA/1570/01/01),
- АККУПРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці (UA/1570/01/02),
- АККУПРО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці (UA/1570/01/03),
(діюча речовина – квінаприлу гідрохлорид).

Посилання на інструкції лікарського засобу на сайті Державного реєстру лікарських засобів:

АККУПРО®, таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 5 мг (UA/1570/01/01)
www.drlz.com.ua/ibp/lz_www.nsf/id/B336BEB5D6449489C2258841001EF2A1/\$file/UA15700101_5D2D.mht
АККУПРО®, таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг (UA/1570/01/02)
www.drlz.com.ua/ibp/lz_www.nsf/id/9279AC59819C1CB8C2258841001EF29E/\$file/UA15700102_144A.mht
АККУПРО®, таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг (UA/1570/01/03)
www.drlz.com.ua/ibp/lz_www.nsf/id/8C8A5A464A678C7BC2258841001EF2CC/\$file/UA15700103_6235.mht

Компанія «Пфайзер Експорт Бі. Ві.», представник заявника «Пфайзер Інк.», інформує Вас про наступне:

Резюме ключової інформації

- усі серії вищезазначеного лікарського засобу будуть відкликані з ринку України в зв'язку з виявленням N-нітрозо-квінаприлу в АККУПРО® у кількості що перевищує максимально допустиму добову дозу споживання 18 нг/добу;
- з огляду на наявні на даний момент дані, співвідношення користь/ризик лікарського засобу залишається позитивним;
- відкликання призведе до відсутності лікарського засобу на ринку країни. Наразі неможливо надати інформацію про те, коли лікарський засіб буде доступний для реалізації;
- спеціалістам системи охорони здоров'я необхідно рекомендувати пацієнтам, які проходять курс лікування, не припиняти самовільно застосування лікарського засобу без консультації з лікарем. Пацієнтам також потрібно обговорювати із спеціалістами системи охорони здоров'я будь-які питання чи проблеми, щодо застосування лікарського засобу;

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.



03038, м. Київ, Україна
вул. Амосова, 12
Тел: +38 (044) 391 60 50
Факс: +38 (044) 391 60 51

**Представництво
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

Червень 2022

- продовження терапії пацієнтам, які вже застосовують лікарський засіб може бути неможливим, тому спеціалістам системи охорони здоров'я варто розглянути можливість переводу пацієнтів на альтернативний варіант лікування;
- спеціалістам системи охорони здоров'я необхідно визначити найкращу альтернативу для пацієнта з огляду на терапевтичний досвід.

Обґрунтування

Інформація для спеціалістів системи охорони здоров'я надається у зв'язку з виявленням N-нітрозоквінаприлу в АККУПРО® у кількості що перевищує максимально допустиму добову дозу споживання 18 нг/добу.

N-нітрозоквінаприл є нітрозаміном. Нітрозаміни класифікуються як ймовірні канцерогени для людини (речовини, які можуть викликати онкологічні захворювання). Нітрозаміни наявні у воді та харчових продуктах, зокрема у в'яленому та смаженому на грилі м'ясі, молочних продуктах та овочах. Домішки нітрозаміну можуть підвищити ризик розвитку онкологічних захворювань при впливі на організм людини у надлишкових концентраціях протягом тривалого періоду часу. В якості запобіжного заходу компанія «Пфайзер Експорт Бі. Ві.», представник власника реєстраційного посвідчення «Пфайзер Інк.», відкликає всі серії лікарського засобу з ринку України.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: [//aisf.dec.gov.ua/](http://aisf.dec.gov.ua/).

Контактні дані компанії

Якщо у Вас є будь-які запитання або потреба у додатковій інформації, звертайтеся до Представництва «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні: 03038, м. Київ, вул. Амосова, 12. Тел. (044) 391-60-50 або до відділу Медичної інформації за електронною адресою MedInfo.Ukraine@pfizer.com. Якщо Ви хочете поінформувати компанію про небажане явище, просимо звертатись до Представництва за телефоном (044) 391-60-50.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.