

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

CHAMPIX (vareniklin) – további gyártási tételek visszahívása az elfogadható beviteli határérték feletti N-nitrozo-vareniklin szennyező jelenléte miatt

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A CHAMPIX N-nitrozo-vareniklin szennyeződéséről, a szennyezett tételek visszahívásáról és a forgalmazás szüneteltetéséről ez év júliusában már tájékoztattuk a felíró szakembereket. A tájékoztató levelet itt tudják megtekinteni:

https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/Champix%20-%20DHCP%20Letter%20_signed.pdf

Az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYEI) egyeztetve a Pfizer Europe MA EEIG a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **Minden olyan CHAMPIX (vareniklin) tétel visszahívásra kerül, amely esetén az N-nitrozo-vareniklin meghaladja az EU által meghatározott elfogadható beviteli szintet. Elővigyázatosságból a további vizsgálatok befejezéséig a Pfizer szünetelteti a CHAMPIX termékek forgalmazását.**
- **A szennyeződés miatt 2021 júliusában már több gyártási tételt visszahívtak. Az újabb tételek visszahívása és a forgalmazás szüneteltetése fokozza a CHAMPIX termékhiányt.**
- **A már CHAMPIX kezelés alatt álló betegek esetében nem biztos, hogy lehetséges a teljes kezelés lefolytatása, ezért az egészségügyi szakemberek mérlegeljék az alternatív kezelési módra történő átállást. (pl. nikotinpótló terápia, bupropion).**
- **Az egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük a fokozatos dóziscsökkentés szükségességét is, mivel a kezelés végén a CHAMPIX abbahagyása fokozott ingerlékenységgel, dohányzási kényszerrel, depresszióval és/vagy álmatlansággal társulhat, mely a betegek akár 3%-át is érintheti.**
- **Az egészségügyi szakembereknek fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy ne hagyják abba a CHAMPIX alkalmazását anélkül, hogy konzultálnának velük, és amennyiben szükséges, minden kérdést vagy aggodalmat beszéljenek meg a kezelőorvosukkal.**

A biztonsági aggály háttere

A CHAMPIX (vareniklin) a felnőttek dohányzásról való leszokására javallt készítmény.

A teszteredmények megállapították, hogy a Champix N-nitrozo-vareniklin szintje meghaladja az elfogadható (AI) beviteli szintet.

Az N-nitrozo-vareniklin egy nitrozamin. A nitrozaminokat a valószínű emberi rákkeltők közé sorolják. A nitrozaminok nagyon alacsony szinten megtalálhatóak a vízben és az élelmiszerekben, beleértve a pácolt és grillezett húsokat, tejtermékeket és zöldségeket. A nitrozamin-szennyeződések növelhetik a rák kockázatát, ha az emberek hosszú időn keresztül, az elfogadható szintet meghaladó mértékben vannak kitéve annak. Az EMA Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) kérésére a Pfizer visszahívja az elfogadható napi beviteli szintet (AI) meghaladó tételeket.

FELHÍVÁS JELENTÉSTÉTELRE

Kérjük, hogy jelentsék a CHAMPIX alkalmazásával kapcsolatban tudomásukra jutó feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően.

A mellékhatások az OGYÉI felé az alábbi módokon jelenthetők be:

<p>1. On-line bejelentőlap Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakemberek</p>	<p>2. Letölthető bejelentőlap https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu Fax: +36-1-886-9472 Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.</p>
---	---

A gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.
Telefon: +36-1-488-3730
E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

A mellékhatás-bejelentését csak egy helyre juttassa el, vagy az OGYÉI-nek, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez!

A Champix (vareniklin) alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: medinfo.hungary@pfizer.com
postai úton: 1123, Budapest Alkotás u. 53.
telefonon: +36-1-488-3783
faxon: +36-1-488-3738

Tisztelettel:



Dr. Fabó Tibor
orvosigazgató
Pfizer Kft.