

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

CHAMPIX (vareniklin) –gyártási tételek visszahívása, illetve a forgalmazás szüneteltetése az elfogadható napi beviteli határérték feletti N-nitrozo-vareniklin szennyező jelenléte miatt

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

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

Összefoglalás

- **A Champix 0,5 mg filmtabletta DY1710 és a Champix 0,5 mg és 1 mg filmtabletta 00019360 gyártási számú tételében az N-nitrozo-vareniklin szennyezés meghaladja a Pfizer által elfogadható napi beviteli szintet, ezért az érintett tételek visszahívásra kerültek. Elővigyázatosságból a további vizsgálatok befejezéséig a Pfizer szünetelteti a CHAMPIX termékek forgalmazását.**
- **A rendelkezésre álló adatok alapján a gyógyszer szedésének nincs közvetlen kockázata a betegekre nézve.**
- **Elővigyázatosságból, az adatok európai uniós hatósági értékelésének ideje alatt, új betegek kezelése nem indítható CHAMPIX-szel.**
- **Figyelembe véve, hogy a visszahívás és a forgalmazás szüneteltetése CHAMPIX termékhiányt eredményez, elképzelhető, hogy a már CHAMPIX kezelés alatt álló betegek esetében nem lesz lehetőség a teljes kezelés lefolytatására, ezért az egészségügyi szakemberek mérlegeljék az alternatív kezelési módra történő átállást (pl. nikotinpótló terápia, bupropion).**
- **Az egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük a fokozatos dóziscsökkenés szükségességét is, mivel az alkalmazási előírás (SmPC) kimondja, hogy “A kezelés végén a CHAMPIX abbahagyása fokozott ingerlékenységgel, dohányzási kényszerrel, depresszióval és/vagy álmatlansággal társult a betegek legfeljebb 3%-ánál”.**
- **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 Pfizer tesztelte a CHAMPIX-eredetű nitrozamin az N-nitrozo-vareniklin jelenlétére a CHAMPIX gyártási tételeit. A vizsgálati eredmények azt mutatták, hogy az N-nitrozo-vareniklin szintje bizonyos tételek esetén meghaladja a Pfizer termék-specifikus elfogadható napi beviteli szintjét.

Az N-nitrozo-vareniklin egy nitrozamin. A nitrozaminok rákkeltő hatású anyagok. 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. A Pfizer

elővigyázatosságból visszahívja az általa megállapított, elfogadható napi N-nitrozo-vareniklin beviteli szintet meghaladó CHAMPIX tételeket, valamint további tesztekig szünetelteti a CHAMPIX készítmények forgalmazását. A nitrozamin szennyezés nem függ össze a CHAMPIX gyártási folyamatának változásával.

A Pfizer és az EMA együtt dolgoznak az üggyel kapcsolatos információk értékelésén, és szorosan figyelemmel kísérik a helyzetet, beleértve az európai piac esetleges ellátási zavarait is.

A dohányzásról való leszokást elősegítő, 12-24 hétre korlátozott CHAMPIX alkalmazás várható előnyei felülmúlják a CHAMPIX-ből eredő, átmeneti N-nitrozo-vareniklin expozíció által okozott alacsony potenciális kockázatot. A CHAMPIX biztonsági profilja a klinikai fejlesztési program eredményeképpen került megállapításra, és több mint 15 éves forgalmazásból származó adatok támasztják alá.

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 bejelentőlapon 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 ek</p>	<p>2. Letölthető bejelentőlapon 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.