

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Champix (vareniklin): odpoklic serij zdravila zaradi prisotnosti nečistote N-nitrozovareniklin, ki presega mejno vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa, kot jo je določila družba Pfizer

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Pfizer obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Odpoklicane so bile serije zdravila Champix (vareniklin), v katerih je vsebnost N-nitrozovareniklina presegala mejno vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa, kot jo je določila družba Pfizer. Iz previdnosti družba Pfizer zaustavlja distribucijo zdravila dokler se izvajajo nadaljnja testiranja.
- Glede na razpoložljive podatke jemanje tega zdravila ne predstavlja neposrednega tveganja za bolnike.
- Medtem ko organi EU nadaljujejo z ocenjevanjem podatkov, naj zdravstveni delavci iz previdnosti ne uvajajo zdravila Champix novim bolnikom.
- Odpoklic in zaustavitev distribucije bosta privedla do pomanjkanja zdravila Champix na trgu.
- Pri bolnikih, ki že jemljejo zdravilo Champix, morda ne bo mogoče zaključiti zdravljenja, zato morajo zdravstveni delavci razmisliti o zamenjavi zdravila Champix z drugim zdravilom.
- Druga razpoložljiva zdravila se glede na trg razlikujejo in lahko vključujejo nadomestno zdravljenje z nikotinom (NRT – *Nicotine Replacement Therapy*) in bupropion.
- Zdravstveni delavci morajo upoštevati, da bo morda potrebno postopno zmanjševanje odmerka, kot navaja povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC): "Na koncu zdravljenja je bila prekinitev jemanja zdravila CHAMPIX pri do 3 % bolnikov povezana s povečano razdražljivostjo, slo po kajenju, depresijo in/ali nespečnostjo."
- Zdravstveni delavci morajo bolnikom, ki se zdravijo z zdravilom Champix, svetovati, naj zdravljenja ne prekinejo brez predhodnega posvetovanja z njimi in da naj se z njimi pogovorijo glede kakršnihkoli vprašanj ali pomislekov.

Dodatne informacije glede varnosti

Zdravilo CHAMPIX je indicirano za prenehanje kajenja pri odraslih.

Družba Pfizer je testirala serije zdravila Champix glede prisotnosti nitrozaminske nečistote N-nitrozovareniklina. Rezultati testiranja so pokazali, da raven N-nitrozovareniklina v nekaterih serijah presega mejno vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI – *Acceptable Daily Intake*), kot jo je določila družba Pfizer.

N-nitrozovareniklin je nitrozamin. Nitrozamini so klasificirani kot možni kancerogeni za človeka (snovi, ki lahko povzročajo raka). Nitrozamini se lahko v zelo majhnih koncentracijah nahajajo v vodi in hrani, vključno s suhomesnatimi izdelki in na žaru pečenim mesom, mlečnih izdelkih in zelenjavi. Nitrozaminske nečistote lahko povečajo tveganje za raka, če so jim ljudje izpostavljeni dalj časa in nad sprejemljivo mejno vrednostjo. Kot previdnostni ukrep družba Pfizer umika serije zdravila Champix, kjer prisotnost presega mejno vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa in zaustavlja distribucijo zdravila, dokler se izvajajo nadaljnja testiranja. To odkritje nitrozamina ni povezano z nikakršno spremembo v proizvodnji zdravila.

Družba Pfizer in EMA skupaj ocenjujeta informacije o tej težavi in skrbno spremljata situacijo, vključno z motnjami dobave na evropskem trgu.

Pričakovane koristi zdravila Champix, ki bolnikom pomaga pri prenehanju kajenja, z omejeno uporabo od 12 do 24 tednov, presegajo majhno potencialno tveganje, ki ga povzroča začasna izpostavljenost N-nitrozovareniklinu. Varnostni profil zdravila Champix se je oblikoval v programu kliničnega razvoja in je bil potrjen s podatki iz več kot 15 let trženja zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Champix, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebe po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila se prosimo obrnite na lokalni medicinski oddelek, elektronski naslov: SloveniaMedinfo@pfizer.com.

S spoštovanjem,

mag. Miha Tonejc, dr. med., spec.
Direktor medicinskega oddelka regije Adriatik