

Ljubljana, 30. 9. 2021

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Champix (vareniklin): odpoklic serij zdravila do nivoja lekarn zaradi prisotnosti nečistote N-nitrozovareniklin, ki presega mejno vrednost sprejemljivega vnosa

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 vse serije zdravila Champix (vareniklin), v katerih je vsebnost N-nitrozovareniklina presegala mejno vrednost sprejemljivega vnosa, kot jo je določila Evropska unija. V Sloveniji je bil odpoklic izveden do nivoja lekarn.
- Glede na razpoložljive podatke jemanje tega zdravila ne predstavlja neposrednega tveganja za bolnike.
- Odpoklic bo povzročil nadaljnje pomanjkanje zdravila Champix na trgu (prejšnji odpoklic več serij zdravila v EU je bil julija 2021).
- 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.

Rezultati testiranj so pokazali, da raven N-nitrozovareniklina presega mejno vrednost sprejemljivega vnosa (AI – *Acceptable Intake*).

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. Na zahtevo odbora EMA za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), družba Pfizer umika serije zdravila Champix, kjer prisotnost presega mejno vrednost sprejemljivega vnosa.

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