



Pfizer
Tietokuja 4
00330 Helsinki

30.09.2021

CHAMPIX (varenikliini): Tuotantoerien poisveto markkinoilta niissä todetun saantirajan ylittävän N-nitroso-varenikliini-epäpuhtauden vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija Pfizer Europe MA EEIG tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **Kaikki CHAMPIX-valmisteen (varenikliini) tuotantoerät, joiden on todettu sisältävän EU:ssa hyväksyttäväksi määritellyn saantirajan ylittäneitä määriä N-nitroso-varenikliinia, vedetään pois markkinoilta.**
- **Saatavilla olevan tiedon perusteella potilaalle ei aiheudu lääkkeen käytöstä välitöntä riskiä.**
- **Markkinoilta poisveto aiheuttaa edelleen CHAMPIX-valmisteen saatavuushäiriöitä (edellinen useita eriä koskeva poisveto tukkukaupasta tehtiin heinäkuussa 2021).**
- **CHAMPIX-valmistetta käyttävillä potilailla saattaa olla vaikeuksia CHAMPIX-hoitonsa toteuttamisessa, ja lääkärit saattavat joutua miettimään hoidon vaihtamista vaihtoehtoiseen hoitoon.**
- **Hoitovaihtoehdot vaihtelevat, mutta voivat olla nikotiinikorvausvalmisteita (NRT) tai bupropionivalmisteita.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi arvioida myös CHAMPIX-hoidon asteittaisen lopetuksen tarve. CHAMPIX-valmisteen tuoteinformaatiotekstissä sanotaan, että ” CHAMPIX-hoidon lopettamiseen on yhdistetty lisääntynyttä ärtyneisyyttä, tupakointihalua, masennusta ja/tai unettomuutta jopa 3 %:lla potilaista.”**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi neuvoa hoitoa saavia potilaita, että nämä eivät lopettaisi CHAMPIX-hoitoa ilman lääkärin konsultointia ja että he tarvittaessa keskustelisivat mahdollisista kysymyksistä ja huolista lääkärin kanssa.**

Taustatietoa

CHAMPIX (varenikliini) on tarkoitettu tupakoinnin lopettamiseen aikuisille.

Testitulosten mukaan CHAMPIX-valmisteen sisältämät N-nitroso-varenikliinipitoisuudet ylittävät määritellyn saantirajan (Acceptable Intake, AI).

N-nitroso-varenikliini on nitrosamiini. Nitrosamiinit luokitellaan ihmiselle mahdollisesti karsinogeenisiksi aineiksi (aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää). Nitrosamiineja voi löytyä hyvin pieniä määriä vedestä ja ruoasta, muun muassa suolatuista ja grillatuista lihavalmisteista, maitotuotteista ja vihanneksista. Nitrosamiiniepäpuhtaudet voivat lisätä syöpäriskiä, jos ihmiset altistuvat hyväksytyjen saantirajojen ylittävälle määrille nitrosamiineja pitkäaikaisesti. EMA:n ihmislääkekomitean, CHMP:n, vaatimuksesta Pfizer vetää pois markkinolta kaikki tuotantoerät, jotka ylittävät määritellyn saantirajan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista CHAMPIX-valmisteen epäillyistä haittavaikutuksista joko Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

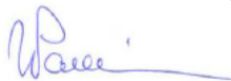
tai myyntiluvan haltijalle:

Sähköposti: FIN.AEReporting@pfizer.com
Pfizer Oy / Lääketurva
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Lisätiedot

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com.

Ystävällisin terveisin,



Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy