



Pfizer

Datagränden 4
00330 Helsingfors

30.9.2021

CHAMPIX (vareniklin): Indragning av tillverkningssatser på grund av förekomst av N-nitroso-vareniklin över den acceptabla gränsen

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vill Pfizer Europé MA EEIG informera om följande:

Sammanfattning

- **Samtliga tillverkningssatser av CHAMPIX (vareniklin) som visat sig innehålla nivåer av N-nitroso-vareniklin över den acceptabla gräns som fastställts på EU-nivå dras in.**
- **Baserat på tillgängliga data finns det ingen omedelbar risk för patienter som tar detta läkemedel.**

Indragningen kommer leda till ytterligare brist på CHAMPIX (tidigare indragning av flera tillverkningssatser ägde rum i Juli 2021).

- **För patienter som redan använder CHAMPIX är det kanske inte möjligt att slutföra behandlingen och vårdpersonal kan överväga att byta behandlingen till ett alternativ.**
- **Alternativen varierar men kan inkludera nikotinersättningsterapi (NRT) och bupropion.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal ska också överväga behovet av nedtrappning, eftersom produktresumén (SmPC) anger att ”Utsättande av CHAMPIX i slutet av behandlingen var förenad med en ökad irritabilitet, röksug, depression och/eller insomni hos upp till 3 % av patienterna.”**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal bör rekommendera patienter som genomgår behandling att inte avbryta CHAMPIX utan att rådfråga dem och diskutera eventuella frågor eller problem med sin vårdgivare vid behov.**

Bakgrund

CHAMPIX är indicerat för rökavvänjning hos vuxna.

Testresultaten för CHAMPIX visade att nivåerna av N-nitroso-vareniklin översteg gränsen för acceptabelt intag (AI).

N-nitroso-vareniklin är en nitrosamin. Nitrosaminer klassificeras som sannolika humana cancerframkallande ämnen (ämnen som kan orsaka cancer). Nitrosaminer finns i mycket låga nivåer i vatten och livsmedel, inklusive härdat och grillat kött, mejeriprodukter och grönsaker. Nitrosaminföroreningar kan öka risken för cancer om människor utsätts för dem över acceptabla nivåer under långa perioder. På begäran från EMA:s kommitté för humanläkemedel, CHMP, drar Pfizer in de tillverkningssatser som överstiger gränsen för acceptabelt intag (AI).

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

E-mail: FIN.AEReporting@pfizer.com

Pfizer Oy

Säkerhetsövervakning

Datagränden 4

00330 Helsingfors

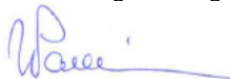
Tel. (09) 430 040

Kontakt på Pfizer Oy

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer:

Tel (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: Medical.Information@pfizer.com.

Med vänlig hälsning



Jaakko Parkkinen
Medicinsk Direktör
Pfizer Oy