

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

15. červenec 2021

Champix (vareniclinum) – informace o pozastavení distribuce a stažení šarží v důsledku přítomnosti nečistoty „*N-nitroso-vareniklin*“ nad stanovený limit

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Společnost Pfizer se rozhodla stáhnout z oběhu šarží přípravku Champix (vareniclinum), ve které byly zjištěny hladiny nečistoty *N-nitroso-vareniklinu* nad stanovený limit. Dalším opatřením je pozastavení distribuce uvedeného přípravku, dokud nebude dokončeno testování ostatních šarží.
- Dle dostupných údajů není bezprostřední riziko pro pacienty užívající přípravek Champix.
- Zatímco probíhá další testování a vyhodnocování výsledků, nedoporučuje se zahajovat léčbu přípravkem Champix u nových pacientů.
- Stažení dotčené šarže a pozastavení distribuce má za následek přerušení uvádění přípravku Champix na trh.
- U pacientů, kteří již užívají přípravek Champix, může dojít k tomu, že nebudou moci dokončit svou léčbu. Lékaři by měli zvážit jiné možnosti léčby.
- Možnosti jiné léčby zahrnují substituční nikotinovou terapii nebo léčbu bupropionem.
- Lékaři musí rovněž zvážit potřebu postupného snižování dávky, dle informací z SPC přípravku: „Na konci léčby bylo vysazení přípravku CHAMPIX spojeno se zvýšenou podrážděností, touhou po kouření, depresí anebo nespavostí až u 3 % pacientů.“
- Pacienti, kteří se léčí přípravkem Champix, musí být poučeni, aby nevysazovali léčbu bez předchozí konzultace s lékařem a aby se s případnými dotazy obrátili na předepisujícího lékaře.

Doplňující informace

Přípravek Champix (vareniclinum) je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

Spol. Pfizer provedla testování šarží přípravku Champix pro přítomnost nitrosaminové nečistoty, *N-nitroso-vareniklinu*. Výsledky testů indikují, že hladiny nečistoty *N-nitroso-vareniklinu* v některých

šaržích překročily hodnotu přípustného denního limitu (ADI, acceptable daily intake) stanoveného společností Pfizer.

N-nitroso-vareniklin je nitrosamin. Nitrosaminy jsou pro člověka klasifikovány jako potenciální karcinogeny (látky způsobující rakovinu). Nitrosaminy mohou být přítomny ve velmi nízkém množství ve vodě i jídle, např. konzervované nebo grilované maso, mléčné výrobky i zelenina. Nitrosaminové nečistoty mohou zvýšit riziko vzniku rakoviny, pokud jim je člověk vystaven ve vyšší koncentraci po delší dobu. Společnost Pfizer z preventivních důvodů stahuje z oběhu šarži přípravku Champix s nadlimitním obsahem nečistoty a pozastavuje distribuci šarží, u kterých probíhá testování. Nález nečistoty nitrosaminu není důsledkem změny ve výrobě přípravku Champix.

Společnost Pfizer a EMA spolupracují na vyhodnocování zjištěných informací a celou situaci pečlivě sledují, včetně dostupnosti dodávek uvedeného přípravku na evropském trhu.

Očekávané přínosy léčby přípravkem Champix, který pomáhá pacientům přestat s kouřením po omezenou dobu léčby 12 - 24 týdnů, převažuje nad nízkými potenciálními riziky, která představuje dočasná expozice nečistotě *N-nitroso-vareniklinu*. Bezpečnostní profil přípravku Champix je založen na klinickém vývojovém programu a potvrzen více než 15-letými zkušenostmi s používáním přípravku po uvedení na trh.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email: CZE.AEReporting@pfizer.com

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 3191/17
150 00 Praha 5 – Smíchov
Tel: +420 283 004 111
Email: info.cz@pfizer.com
Web: www.pfizer.cz

S pozdravem



MUDr. Vojtěch Kotrč

Medical Director