

15. juli 2021

Vigtig information vedr. forekomst af N-nitroso-vareniclin-urenheder, der ligger over Pfizers grænse for daglig indtagelse i Champix (vareniclin)

Til sundhedspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil Pfizer Europe gerne informere om følgende:

Resumé

- **Der er på nuværende tidspunkt ikke blevet tilbagekaldt partier fra det danske marked.**
- **Pfizer stopper distributionen af medicinen i Danmark, som en sikkerhedsforanstaltning, mens yderligere undersøgelser udføres.**
- **Der er ingen umiddelbar risiko for patienterne ved at anvende produktet ud fra de tilgængelige data.**
- **Som en sikkerhedsforanstaltning bør sundhedspersonale ikke opstarte nye patienter i behandling med Champix, så længe de europæiske lægemiddelmyndigheder fortsat vurderer data.**
- **Pauseringen af distributionen vil medføre restordre af Champix.**
- **Patienter, der allerede er i behandling med Champix, vil derfor muligvis ikke have mulighed for at fuldføre behandlingen. Sundhedspersonalet kan overveje, om patienten skal skiftes til anden behandling.**
- **Andre behandlingsmuligheder omfatter nikotinsubstitutionsbehandling og bupropion.**
- **Sundhedspersonale bør overveje nedtrapning af dosis, da produktresuméet angiver: "Efter endt behandling medførte seponering af Champix, at op til 3% af patienterne oplevede øget irritabilitet, rygetrang, depression og/eller søvnløshed."**
- **Sundhedspersonale bør opfordre patienter, der er i behandling til ikke at afbryde behandlingen med Champix uden at tale med lægen. Alle spørgsmål eller bekymringer bør drøftes med sundhedspersonalet.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Champix (vareniclin) er indiceret til rygeophør hos voksne.

Pfizer har analyseret partier af Champix for indhold af det Champix-afledte nitrosamin, N-nitroso-vareniclin. Analyseresultaterne viste, at mængden af N-nitroso-vareniclin i visse partier oversteg Pfizers produktspecifikke værdi for acceptabel daglig indtagelse (ADI).

N-nitroso-vareniclin er et nitrosamin. Nitrosaminer klassificeres som stoffer, der sandsynligvis kan fremkalde kræft hos mennesker. Nitrosaminer findes i meget små mængder i vand og madvarer, herunder tilberedt og grillet kød, mælkeprodukter og grøntsager. Urenheder af

nitrosamin kan øge risikoen for kræft, hvis man udsættes for dem i større mængder over lang tid. Som en sikkerhedsforanstaltning tilbagekalder Pfizer derfor alle partier, hvor ADI overstiger Pfizers grænseværdi for N-nitroso-vareniclin, og pauserer desuden distributionen af Champix, mens der udføres yderligere analyser. Fundet af nitrosaminer er ikke sket i forbindelse med en ændring i fremstillingen af Champix.

Pfizer og EMA samarbejder om at vurdere informationen på området og overvåger situationen nøje, herunder eventuelle restordre, der måtte opstå på de europæiske markeder.

De fordele, der forventes opnået af patienter, som holder op med at ryge ved hjælp af en begrænset brug af Champix over 12-24 uger, opvejer de lave potentielle risici ved midlertidig påvirkning af N-nitroso-vareniclin fra Champix. Sikkerhedsprofilen af Champix er veletableret på baggrund af det kliniske udviklingsprogram og er bekræftet ved over 15 års markedsføringsdata.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner mindes om fortsat at indrapportere alle formodede bivirkninger i forbindelse med Champix i overensstemmelse med det nationale spontane rapporteringssystem.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/>


Virksomhedens kontaktoplysninger

Ved spørgsmål kan Pfizers Medicinsk Information kontaktes via:

Tlf: 44 20 11 00

e-mail: Medical.Information@pfizer.com

Med venlig hilsen
Pfizer ApS



Anne Bloch Thomsen, MD, PhD
Medicinsk Direktør, Danmark
Pfizer ApS