

30. september 2021

Champix (vareniclin) – tilbagekaldelse af pakninger på grund af forekomst af N-nitroso-vareniclin-urenheder, der ligger over grænsen for daglig indtagelse

Til sundhedspersonale,

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

Resumé

- **Alle pakninger af Champix (vareniclin), der indeholder N-nitroso-vareniclin i mængder, der overstiger grænsen for daglig indtagelse vil blive tilbagekaldt i EU.**
- **Der er ingen umiddelbar risiko for patienterne ved at anvende produktet ud fra de tilgængelige data.**
- **Tilbagekaldelsen vil forårsage yderligere restordre af Champix. (Pfizer pauserede tidligere distributionen af Champix i juli 2021).**
- **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 også 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 rådgive patienter, der er i behandling til ikke at afbryde behandlingen med Champix uden at tale med deres behandler, og alle spørgsmål eller bekymringer bør drøftes med sundhedspersonalet.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Champix (vareniclin) er indiceret til rygeophør hos voksne.

Analyseresultater har vist, at mængden af N-nitroso-vareniclin i Champix oversteg værdien 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. Efter anmodning fra EMAs komite for humane lægemidler (CHMP) tilbagekalder Pfizer pakninger, hvor indholdet overstiger ADI.

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