

[Mottaker
Postadresse
Postnummer og sted]

15. juli 2021

CHAMPIX (vareniklin) – batcher tilbakekalles på grunn av N-nitroso-vareniklin-urenheter som var over Pfizers grense for akseptabelt daglig inntak.

Kjære helsepersonell,

Pfizer ønsker, i samarbeid med European Medicines Agency (EMA) og Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

Sammendrag

- **Batcher med CHAMPIX (vareniklin) som inneholder nivåer av N-nitroso-vareniklin som overstiger Pfizers grense for akseptabelt daglig inntak (ADI) blir trukket tilbake. Som en forholdsregel stopper Pfizer videre distribusjon av legemidlet, i påvente av ytterligere testing.**
- **Basert på tilgjengelige data er det ingen umiddelbar risiko for pasienter som tar dette legemidlet.**
- **Mens myndighetene i EU fortsetter sin gjennomgang av dataene, bør helsepersonell som en forholdsregel ikke forskrive CHAMPIX til nye pasienter.**
- **Tilbakekalling og stopp i distribusjonen vil føre til mangel på CHAMPIX.**
- **For pasienter som allerede bruker CHAMPIX blir det antakeligvis ikke mulig å fullføre behandlingen, og helsepersonell bør vurdere å sette pasienten på alternativ behandling.**
- **Alternativ behandling kan omfatte nikotinerstatningsprodukter (NEP) og bupropion.**
- **Helsepersonell bør vurdere om det er behov for dosereduksjon, da seponering av CHAMPIX ved behandlingsslutt har vist økt irritabilitet, røykesug, depresjon og/eller søvnløshet hos inntil 3 % av pasientene (se preparatomtalen).**
- **Helsepersonell bør råde pasienter som behandles med CHAMPIX til ikke å avbryte behandlingen på egen hånd, men diskutere spørsmål og/eller bekymringer med helsepersonell.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

CHAMPIX (vareniklin) er indisert til røykeslutt hos voksne.

Pfizer har testet batcher av CHAMPIX for CHAMPIX-avledet nitrosamin; N-nitroso-vareniklin. Testresultatene indikerte at nivåene av N-nitroso-vareniklin i visse batcher oversteg Pfizers produktspesifikke nivå av ADI.

N-nitroso-vareniklin er et nitrosamin. Nitrosaminer er klassifisert som mulig kreftfremkallende for mennesker. Nitrosaminer finnes i svært lave nivåer i vann og mat, inkludert røkt eller grillet kjøtt,

meieriprodukter og grønnsaker. Nitrosaminurenheter kan øke risikoen for kreft hvis man over lengre tid blir eksponert for høyere nivåer enn det som er akseptabelt. Dette nitrosaminfunnet er ikke forbundet med noen endring i produksjonen av CHAMPIX.

Pfizer og EMA jobber sammen for fortløpende å vurdere ny informasjon i denne saken og overvåker situasjonen nøye, inkludert varigheten av avbrudd i leveranser til det europeiske markedet.

De forventede fordelene med CHAMPIX til hjelp ved røykeslutt, brukt i en begrenset periode (12 til 24 uker), oppveier den lave potensielle risikoen ved midlertidig eksponering for N-nitrosovareniklin fra CHAMPIX. Sikkerhetsprofilen til CHAMPIX er etablert gjennom det kliniske utviklingsprogrammet og bekreftet av data fra over 15 års markedsføring.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes om å fortsette å rapportere mistenkte bivirkninger assosiert med CHAMPIX i samsvar med det nasjonale spontane rapporteringssystemet.

Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Pfizers kontaktinformasjon

Ved spørsmål, vennligst kontakt Pfizer Medical Information:

www.pfizer.com/products/product-contact-information.

Pfizer AS



Erik Hjelvin, MD
Medisinsk direktør