

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

29. září 2021

Champix (vareniclinum) – informace o 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 stahuje všechny šarže léčivého přípravku Champix (vareniclinum), ve kterých byly zjištěny hladiny nečistoty *N-nitroso-vareniklinu* nad limit stanovený Evropskou unií – v ČR se stažení týká všech obchodovaných šarží.
- Dle dostupných údajů nehrozí bezprostřední riziko pro pacienty užívající přípravek Champix.
- Stažení šarží má za následek trvalý **nedostupnost přípravku Champix na českém trhu** (předchozí stahování proběhlo v červnu 2021) po dobu následujících několik měsíců. Aktuální datum nedostupnosti LP/přerušeni uvádění na trh naleznete zde: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>
- 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 v různých lékových formách
- 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.

Společnost Pfizer provedla testování všech obchodovaných šarží léčivého přípravku Champix na přítomnost nitrosaminové nečistoty, *N-nitroso-vareniklinu*. Výsledky testů odhalily, že hladiny *N-nitroso-vareniklinu* v přípravku překročily hodnotu přípustného limitu (AI, acceptable intake).

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 stahuje z oběhu šarže přípravku Champix s nadlimitním obsahem nečistoty na základě požadavků výboru CHMP při EMA.

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

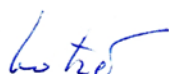
150 00 Praha 5 – Smíchov

Tel: +420 283 004 111

Email: info.cz@pfizer.com

Web: www.pfizer.cz

S pozdravem



MUDr. Vojtěch Kotrč

Medical Director