

Den här säkerhetsinformationen distribueras till alla allmänläkaren och specialister i allmänmedicin, specialister i företagshälsovården, specialister i lung- och allergisjukdomar, kardiologer och psykiatriker. För övrigt ombes överläkare med dessa specialiteter att se till att också sjukskötarens ansvariga för rökavvänjning på sjukvårdsinrättningar får den här säkerhetsinformationen. Informationen distribueras också till apotek.



## **Pfizer**

Datagränden 4  
00330 Helsingfors

15.7.2021

### **CHAMPIX (vareniklin): Avbrytning av distributionen av tillverkningssatser på grund av förekomst av N-nitroso-vareniklin föroreningar**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vill Pfizer Europé MA EEIG informera om följande:

#### **Sammanfattning**

- **Tillverkningssatser av CHAMPIX (vareniklin) som visat sig innehålla nivåer av N-nitroso-vareniklin över Pfizers acceptabla gräns för dagligt intag dras in från läkemedelspartihandel. Som en försiktighetsåtgärd pausar Pfizer distributionen av läkemedlet i väntan på ytterligare testning.**
- **Baserat på tillgängliga data finns det ingen omedelbar risk för patienter som tar detta läkemedel.**
- **Under tiden EU-myndigheterna fortsätter utvärdera data, bör vårdpersonal, som en försiktighetsåtgärd, inte starta nya patienter på CHAMPIX.**
- **Indragningen och pausen i distributionen kommer leda till brist på CHAMPIX.**
- **För patienter som redan använder CHAMPIX är det kanske inte möjligt att slutföra behandlingen och vårdpersonal kan överväga att byta behandlingen till ett alternativ.**
- **Alternativen varierar men kan inkludera nikotinersättningsterapi (NRT) och bupropion.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal ska också överväga behovet av nedtrappning, eftersom produktresumén (SmPC) anger att "Utsättande av CHAMPIX i slutet av behandlingen var förenad med en ökad irritabilitet, röksug, depression och/eller insomni hos upp till 3 % av patienterna."**
- **Vårdgivare bör rekommendera patienter som genomgår behandling att inte avbryta CHAMPIX utan att rådfråga dem och diskutera eventuella frågor eller problem med sin vårdgivare vid behov.**

#### **Bakgrund till riskerna**

CHAMPIX är indicerat för rökavvänjning hos vuxna.

Pfizer analyserade tillverkningssatser av CHAMPIX för närvaron av CHAMPIX-härledd nitrosamin, N-nitroso-vareniklin. Testresultaten visade att nivåerna av N-nitroso-vareniklin i vissa tillverkningssatser översteg Pfizers produktspecifika acceptabla gräns för dagligt intag (ADI).

N-nitroso-vareniklin är en nitrosamin. Nitrosaminer klassificeras som sannolika humana cancerframkallande ämnen (ämnen som kan orsaka cancer). Nitrosaminer finns i mycket låga nivåer i vatten och livsmedel, inklusive härdat och grillat kött, mejeriprodukter och grönsaker. Nitrosaminföroreningar kan öka risken för cancer om människor utsätts för dem över acceptabla nivåer under långa perioder. Som en försiktighetsåtgärd drar Pfizer in tillverkningssatser över Pfizer-härledda ADI och pausar distributionen av CHAMPIX, i väntan på ytterligare testning. Detta resultat för nitrosamin är inte förknippat med någon förändring av CHAMPIX-tillverkningen.

Pfizer och EMA arbetar tillsammans för att bedöma information i denna fråga och övervakar situationen noga, inklusive eventuella störningar på den europeiska marknaden.

De förväntade fördelarna med CHAMPIX, avsedda att hjälpa patienter att sluta röka och med en begränsad användning av 12 till 24 veckor, uppväger de låga potentiella riskerna med tillfällig exponering för N-nitroso-vareniklin från CHAMPIX. CHAMPIX har en säkerhetsprofil som har fastställts genom det kliniska utvecklingsprogrammet och bekräftats av data från över 15 års marknadsföring.

### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Fimea:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

E-mail: [FIN.AEReporting@pfizer.com](mailto:FIN.AEReporting@pfizer.com)

Pfizer Oy

Säkerhetsövervakning

Datagränden 4

00330 Helsingfors

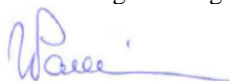
Tel. (09) 430 040

### **Kontakt på Pfizer Oy**

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer:

Tel (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com).

Med vänlig hälsning



Jaakko Parkkinen  
Medicinsk Direktör  
Pfizer Oy