

Bratislava, 30. septembra 2021

## **Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom**

### **CHAMPIX (vareniklín) – sťahovanie šarží z dôvodu prítomnosti nečistoty N-nitrózo-vareniklínu, ktorý je nad akceptovateľným limitom príjmu.**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach:

#### **ZHRNUTIE**

- **Všetky šarže CHAMPIXu (vareniklín), v ktorých boli zistené hladiny N-nitrózo-vareniklínu nad akceptovateľnú hladinu príjmu, podľa hladiny stanovenej EÚ, sa sťahujú.**
- **Na základe dostupných údajov neexistuje žiadne okamžité riziko u pacientov momentálne užívajúcich tento liek.**
- **Sťahovanie bude mať za následok ďalšie nedostatky CHAMPIXu na trhu (predošlé sťahovanie viacerých šarží bolo v júli 2021).**
- **U pacientov, ktorí už užívajú CHAMPIX a nebude možné liečbu dokončiť, zdravotnícki pracovníci môžu zvážiť zmenu liečby na inú dostupnú liečbu.**
- **Alternatívy sa v jednotlivých krajinách líšia, ale môžu zahŕňať nikotínovú substitučnú liečbu (Nicotine Replacement Therapy; NRT) a liečbu bupropiónom.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú zvážiť aj potrebu znižovania dávky, nakoľko v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) sa uvádza „Na konci liečby bolo vysadenie CHAMPIXu spojené so zvýšením podráždenosti, nalievavosťou fajčiť, depresiou a/alebo nespavosťou až u 3 % pacientov.“**
- **Zdravotnícki pracovníci majú upozorniť pacientov podstupujúcich liečbu CHAMPIXom, aby liečbu neukončili bez konzultácie s nimi a v prípade potreby prediskutovali akékoľvek otázky alebo obavy so zdravotníkmi pracovníkmi.**

## **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

CHAMPIX je indikovaný na odvykanie od fajčenia u dospelých.

Výsledky testov odhalili hladiny N-nitrózo-vareniklínu v CHAMPIXe, ktoré prekročili akceptovateľnú hladinu príjmu.

N-nitrózo-vareniklín je nitrózoamín. Nitrózoamíny sú klasifikované ako pravdepodobné ľudské karcinogény. Nitrózoamíny sa nachádzajú vo veľmi nízkych hladinách vo vode a potravinách, vrátane konzervovaného a grilovaného mäsa, mliečnych výrobkov a zeleniny. Nitrózoamínové nečistoty môžu zvyšovať riziko nádorových ochorení, ak sú im ľudia vystavení dlhšiu dobu nad akceptovateľné hladiny. Na žiadosť Výboru EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP), spoločnosť Pfizer sťahuje šarže lieku, pri ktorých došlo k prekročeniu akceptovateľnej hladiny príjmu.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku CHAMPIX na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku CHAMPIX. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Pribinova 25, 811 09 Bratislava

Slovenská republika

Tel.: +421 2 3355 5500

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

### **Prílohy**

Podrobné informácie o lieku CHAMPIX nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,



MUDr. Zuzana Vavrincová  
Medical Director Slovakia  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, SR