

Tämä lääketurvavaroitus jaetaan kaikille yleislääkäreille sekä yleislääketieteen, työterveyshuollon, keuhkosairauksien ja allergologian, kardiologian ja psykiatrian erikoislääkäreille. Lisäksi näiden erikoisalojen ylilääkäreitä pyydetään varmistumaan siitä, että myös hoitoyksiköiden tupakoinnin vieroitushoidosta vastaavat hoitajat saavat tämän lääketurvavaroituksen. Lisäksi tiedote jaetaan apteekkeille.



Pfizer

Tietokuja 4
00330 Helsinki

15.7.2021

CHAMPIX (varenikliini): Tuotantoerien jakelun keskeyttäminen niissä todetun N-nitroso-varenikliini-epäpuhtauden vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija Pfizer Europe MA EEIG tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **CHAMPIX-valmisteen (varenikliini) tuotantoerät, joiden on todettu sisältävän Pfizerin määrittämän päivittäisen saantirajan ylittäneitä määriä N-nitroso-varenikliinia, on vedetty pois tukkukaupasta. Ennakoivana toimenpiteenä Pfizer on keskeyttänyt lääkkeen jakelun, koska erien jatkotutkimukset ovat vielä kesken.**
- **Saatavilla olevan tiedon perusteella potilaalle ei aiheudu lääkkeen käytöstä välitöntä riskiä.**
- **Varovaisuustoimenpiteenä terveydenhuollon ammattilaisten ei tulisi määrätä CHAMPIX-valmistetta uusille potilaille niin kauan kun EU:n lääkeviranomaiset arvioivat tutkimustuloksia.**
- **Takaisinvento ja lääkkeen jakelun keskeyttäminen johtavat CHAMPIX-valmisteen saatavuushäiriöihin.**
- **CHAMPIX-valmistetta käyttävillä potilailla saattaa olla vaikeuksia CHAMPIX-hoitonsa toteuttamisessa, ja lääkärit saattavat joutua miettimään hoidon vaihtamista vaihtoehtoiseen hoitoon.**
- **Hoitovaihtoehdot vaihtelevat, mutta voivat olla nikotiinikorvausvalmisteita (NRT) tai bupropionivalmisteita.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi arvioida myös CHAMPIX-hoidon asteittaisen lopetuksen tarve. CHAMPIX-valmisteen tuoteinformaatiotekstissä sanotaan, että ” CHAMPIX-hoidon lopettamiseen on yhdistetty lisääntyntä ärtynoisyyttä, tupakointihalua, masennusta ja/tai unettomuutta jopa 3 %:lla potilaista.”**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi neuvoa hoitoa saavia potilaita, että nämä eivät lopettaisi CHAMPIX-hoitoa ilman lääkärin konsultointia ja että he tarvittaessa keskustelisivat mahdollisista kysymyksistä ja huolista lääkärin kanssa.**

Taustatietoa

CHAMPIX (varenikliini) on tarkoitettu tupakoinnin lopettamiseen aikuisille.

Pfizer on tutkinut CHAMPIX-valmisteen valmistuseriä niiden sisältämän varenikliinin nitrosamiiniepäpuhtauden N-nitroso-varenikliinin pitoisuuden selvittämiseksi. Testitulosten

mukaan joidenkin erien sisältämä N-nitroso-varenikliinipitoisuus ylitti Pfizerin valmisteelle määrittämän päivittäisen saantirajan (Acceptable Daily Intake, ADI).

N-nitroso-varenikliini on nitrosamiini. Nitrosamiinit luokitellaan ihmiselle mahdollisesti karsinogeenisiksi aineiksi (aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää). Nitrosamiineja voi löytyä hyvin pieniä määriä vedestä ja ruoasta, muun muassa suolatuista ja grillatuista lihavalmisteista, maitotuotteista ja vihanneksista. Nitrosamiiniepäpuhtaudet voivat lisätä syöpäriskiä, jos ihmiset altistuvat hyväksytyjen saantirajojen ylittävälle määrille nitrosamiineja pitkäaikaisesti. Ennakoivana toimenpiteenä Pfizer on vetänyt takaisin CHAMPIX-valmisteen tuotantoerät, jotka ylittävät Pfizerin määrittämän päivittäisen saantirajan, ja keskeyttänyt valmisteen jakelun, koska erien jatkok tutkimukset ovat vielä kesken. Tämä nitrosamiinin muodostuminen ei liity muutoksiin CHAMPIX-valmisteen tuotannossa.

Pfizer ja EMA arvioivat yhteistyössä asiasta saatavaa lisätietoa ja valvovat tarkasti tilannetta, mukaan lukien mahdollisia jakeluhäiriöitä Euroopan markkinoille.

CHAMPIX-valmisteesta saatavat odotetut hyödyt käytettynä rajoitetun 12-24 viikon ajan potilaiden apuna tupakoinnin lopettamisessa ovat merkittävästi suuremmat kuin pieni mahdollinen riski väliaikaisesta altistumisesta CHAMPIX-valmisteesta saatavalle N-nitroso-varenikliinille. CHAMPIX-valmisteen turvallisuusprofiili on osoitettu kliinisellä kehitysohjelmalla ja vahvistettu yli 15 vuoden kliinisestä käytöstä saaduilla tiedoilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista CHAMPIX-valmisteen epäillyistä haittavaikutuksista joko Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

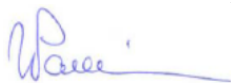
tai myyntiluvan haltijalle:

Sähköposti: FIN.AEReporting@pfizer.com
Pfizer Oy / Lääketurva
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Lisätiedot

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com.

Ystävällisin terveisin,



Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy