

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2021

CHAMPIX (vareniclină) - loturi care trebuie retrase din cauza prezenței impurității N-nitrozo-vareniclinei peste limita aportului acceptabil

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), compania Pfizer Europe MA EEIG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Toate loturile de CHAMPIX (vareniclină) care s-au dovedit a conține niveluri de N-nitrozo-vareniclină peste nivelul aportului acceptabil stabilit la nivelul UE sunt retrase.**
- **Pe baza datelor disponibile, nu există un risc imediat pentru pacienții care iau acest medicament.**
- **Retragerea va avea ca rezultat indisponibilitatea ulterioară a CHAMPIX (retragerea anterioară a mai multor loturi a avut loc în iulie 2021).**
- **Pentru pacienții care urmează deja tratament cu CHAMPIX, este posibil ca tratamentul să nu poată fi finalizat, iar profesioniștii din domeniul sănătății ar putea lua în considerare trecerea la un tratament alternativ.**
- **Alternativele vor varia de la țară la țară, acestea pot include terapia de substituție a nicotinei (nicotine replacement therapy, NRT) și bupropion.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie, de asemenea, să ia în considerare necesitatea reducerii dozei, întrucât în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este menționat faptul că „La sfârșitul tratamentului, întreruperea administrării CHAMPIX a fost asociată cu o amplificare a iritabilității, nevoii imperioase de a fuma, depresiei și/sau insomniei la până la 3% dintre pacienți.”**

- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții care urmează tratament cu CHAMPIX să nu întrerupă tratamentul fără a-i consulta și să discute orice întrebări sau nelămuriri cu medicul lor curant, dacă este necesar.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul CHAMPIX (vareniclină) este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți.

Rezultatele testelor au indicat că nivelurile de N-nitrozo-vareniclină din CHAMPIX au depășit nivelul aportului acceptabil (Acceptable Intake, AI).

N-nitrozo-vareniclina este o nitrozamină. Nitrozaminele sunt clasificate drept agenți cancerigeni umani probabili (substanțe care ar putea provoca cancer). Nitrozaminele se găsesc în niveluri foarte scăzute în apă și alimente, inclusiv mezeluri și carne preparată la grătar, produse lactate și legume. Impuritățile cu nitrozamine pot crește riscul de cancer în cazul în care oamenii sunt expuși la acestea peste niveluri acceptabile pe perioade lungi de timp. În urma solicitării Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, Pfizer retrage loturile de produse cu un conținut peste nivelul aportului acceptabil.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului CHAMPIX către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +4021 317.11.00 /int. 351

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului CHAMPIX (vareniclină), vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: MedicalInformationRomania@pfizer.com.

Cu deosebit respect,
Sergiu Mosoia

Director Medical Pfizer România