

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

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

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**

- **Šarže CHAMPIXu (vareniklín), v ktorých boli zistené hladiny N-nitrózo-vareniklínu nad hladinu denného príjmu akceptovateľnú spoločnosťou Pfizer, sa sťahujú. Ako preventívne opatrenie spoločnosť Pfizer pozastavuje distribúciu lieku až do výsledkov ďalšieho testovania.**
- **Na základe dostupných údajov neexistuje žiadne okamžité riziko u pacientov užívajúcich tento liek.**
- **Pokiaľ budú authority v EÚ pokračovať v posudzovaní dát, zdravotnícki pracovníci, ako preventívne opatrenie, nemajú nastavovať pacientov na liečbu CHAMPIXom.**
- **Sťahovanie a pozastavenie distribúcie bude mať za následok nedostatok CHAMPIXu na trhu.**
- **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, naliehavosťou fajčiť, depresiou a/alebo nespavosťou až u 3 % pacientov.“**
- **Ošetrojúci lekári majú upozorniť pacientov podstupujúcich liečbu CHAMPIXom, aby liečbu neukončili bez konzultácie s nimi a v prípade potreby prediskutovali akékoľvek otázky alebo obavy so svojím ošetrojúcim lekárom.**

#### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

CHAMPIX je indikovaný na odvykanie od fajčenia u dospelých.

Spoločnosť Pfizer testovala šarže lieku CHAMPIX na prítomnosť nitrózoamínu; N-nitrózo-vareniklínu. Výsledky testov naznačili, že hladiny N-nitrózo-vareniklínu v určitých šaržach prekročili hladinu Pfizerom akceptovateľného denného príjmu (Acceptable Daily Intake; ADI) určenú pre tento liek.

N-nitrózo-vareniklín je nitrózoamín. Nitrózoamíny sú klasifikované ako pravdepodobné ľudské karcinogény. Nitrózoamíny sa nachádzajú vo veľmi nízkych hladinách vo vode a potravinách, vrátane sušeného a grilovaného mäsa, mliečnych výrobkov a zeleniny. Nitrózoamínové nečistoty môžu zvyšovať riziko nádorových ochorení, ak sú im ľudia vystavení dlhšiu dobu nad akceptovateľné hladiny. Ako preventívne opatrenie spoločnosť Pfizer sťahuje šarže lieku s hladinou nitrózoamínu nad ADI a pozastavuje distribúciu CHAMPIXu až do výsledkov ďalšieho testovania. Tento nález nitrózoamínu nesúvisí so žiadnymi zmenami vo výrobe CHAMPIXu.

EMA v súčinnosti so spoločnosťou Pfizer vyhodnocuje informácie o tomto probléme a pozorne monitoruje situáciu vrátane akýchkoľvek komplikácií na európskom trhu.

Očakávané prínosy CHAMPIXu, ktorý má pacientom pomôcť prestať fajčiť a ktorého použitie je obmedzené na 12 až 24 týždňov, prevažujú nad nízkymi potenciálnymi rizikami, ktoré predstavuje dočasné vystavenie účinkom N-nitrózo-vareniklínu v CHAMPIXe. Bezpečnostný profil CHAMPIXu bol stanovený v klinických skúšaniach a potvrdený údajmi získanými počas viac ako 15 rokov po uvedení na trh.

### **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,



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