

[Mottaker
Postadresse
Postnummer og sted]

30. september 2021

CHAMPIX (vareniklin) – ytterligere batcher tilbakekalles på apoteknivå på grunn av N-nitroso-vareniklinurenheter som er over grensen for akseptabelt daglig inntak.

Kjære helsepersonell,

Pfizer ønsker, i samarbeid med European Medicines Agency (EMA) og Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

Sammendrag

- **Alle batcher med CHAMPIX (vareniklin) med nivåer av N-nitroso-vareniklin som overstiger EU's anbefalte grense for akseptabelt daglig inntak (ADI) blir trukket tilbake.**
- **Basert på tilgjengelige data er det ingen umiddelbar risiko for pasienter som tar dette legemidlet.**
- **Tilbakekallingen vil føre til langvarig mangel på CHAMPIX.**
- **For pasienter som allerede bruker CHAMPIX blir det ikke mulig å fullføre behandlingen, og helsepersonell bør vurdere å sette pasienten på alternativ behandling.**
- **Alternativ behandling kan omfatte nikotinerstatningsprodukter (NEP) og bupropion.**
- **Helsepersonell bør vurdere om det er behov for dosereduksjon, da seponering av CHAMPIX ved behandlingsslutt har vist økt irritabilitet, røykesug, depresjon og/eller søvnløshet hos inntil 3 % av pasientene (se preparatomtalen).**
- **Helsepersonell bør råde pasienter som behandles med CHAMPIX til ikke å avbryte behandlingen på egen hånd, men diskutere spørsmål og/eller bekymringer med helsepersonell.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

CHAMPIX (vareniklin) er indisert til røykeslutt hos voksne.

Pfizer har testet alle batcher av CHAMPIX for N-nitroso-vareniklin. Testresultatene viste at nivåene oversteg den akseptable grensen.

N-nitroso-vareniklin er et nitrosamin. Nitrosaminer er klassifisert som mulig kreftfremkallende for mennesker. Nitrosaminer finnes i svært lave nivåer i vann og mat, inkludert røkt og grillet kjøtt, meieriprodukter og grønnsaker. Nitrosaminurenheter kan øke risikoen for kreft hvis man over lengre tid blir eksponert for høyere nivåer enn det som er akseptabelt.

Etter anbefaling fra EMAs komité for humane legemidler (CHMP), er det gjort en tilbakekalling på apoteknivå av alle batcher som overstiger grensen for akseptabelt inntak.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes om å fortsette å rapportere mistenkte bivirkninger assosiert med CHAMPIX i samsvar med det nasjonale spontane rapporteringssystemet.

Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Pfizers kontaktinformasjon

Ved spørsmål, vennligst kontakt Pfizer Medical Information:

www.pfizer.com/products/product-contact-information.

Pfizer AS



Erik Hjelvin, MD
Medisinsk direktør