



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 77
Fax +385 1 390 87 70

4. listopada 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju serija lijeka Champix (vareniklin) zbog prisutnosti onečišćenja N-nitrozovareniklina iznad prihvatljive granice unosa

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Pfizer Europe MA EEIG želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- S tržišta u Republici Hrvatskoj povlače se sve serije lijeka Champix (vareniklin) jer je utvrđeno da sadrže povišene razine N-nitrozovareniklina u odnosu na prihvatljive razine unosa propisane u Europskoj uniji (EU). Riječ je o serijama 00022025 i 00023401 te se povlačenje provodi do razine veleprodaje.
- Na temelju dostupnih podataka, trenutačno ne postoji rizik za bolesnike koji uzimaju ovaj lijek.
- Povlačenje će dovesti do daljnje nestašice lijeka Champix (serija 00019600 predmetnog lijeka povučena je u lipnju 2021. godine).
- U bolesnika koji već uzimaju Champix možda neće biti moguće završiti liječenje, stoga zdravstveni radnici mogu razmotriti zamjensku terapiju.
- Zamjenska terapija može se razlikovati ovisno o dostupnosti na tržištu, no može uključivati nikotinsku zamjensku terapiju (NRT, engl. *nicotine replacement therapy*) i bupropion.
- Zdravstveni radnici također trebaju razmotriti postupno smanjenje doze budući da je u sažetku opisa svojstava lijeka navedeno: „Na kraju liječenja je u 3% bolesnika prestanak uzimanja lijeka Champix bio povezan s povećanom razdražljivošću, željom za pušenjem, depresijom i/ili nesanicom.“
- Zdravstveni radnici trebaju savjetovati bolesnicima koji se liječe ovim lijekom da ne prekidaju liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom, kao i da se bolesnici za sva pitanja i nedoumice obrate svome liječniku.

Dodatne informacije

Champix (vareniklin) je indiciran za odvikavanje od pušenja u odraslih osoba. Rezultati ispitivanja pokazali su da su razine N-nitrozovareniklina premašile prihvatljivu razinu unosa (engl. *acceptable intake*, AI).

N-nitrozovareniklin je nitrozamin. Nitrozamini su klasificirani kao vjerojatni humani karcinogeni (tvori koje bi mogle uzrokovati rak). U vrlo niskoj količini nitrozamini mogu biti prisutni u vodi i hrani, primjerice u sušenom mesu i mesu s roštilja, mliječnim proizvodima i povrću. Onečišćenja nitrozaminima mogu povećati rizik od nastanka raka ako su ljudi kroz dulje vremensko razdoblje izloženi ovom onečišćenju iznad prihvatljivih razina. Prema zahtjevu Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA), Pfizer povlači one serije lijeka koje sadrže navedeno onečišćenje iznad prihvatljive razine unosa.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 77; Fax +385 1 390 87 70

S poštovanjem,



Mirna Pogačić, mag. pharm.

Zamjenica lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja