

**CHAMPIX'i (varenikliin) partiid, mis sisaldavad N-nitroso-varenikliini lisandeid rohkem kui lubatud kogus, kutsutakse tagasi.**

Lugupeetud arstid ja apteekrid

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti kokkuleppe kohaselt soovib Pfizer Europe MA EEIG teid teavitada järgnevast:

**KOKKUVÕTE**

- **Kõik CHAMPIX'i (varenikliin) partiid, mille N-nitroso-varenikliini sisaldus ületab EL poolt kehtestatud lubatud koguse, kutsutakse tagasi. Mõnes apteegis on ravimit veel saada ja neid pakendeid tagasi ei kutsuta.**
- **Olemasolevate andmete põhjal ei ole otsest ohtu seda ravimit praegu kasutavatele patsientidele.**
- **Tagasikutsumine põhjustab CHAMPIX'i tarneraskuse (mitme partii varajasem tagasikutsumine toimus juulis 2021).**
- **On võimalik, et patsientidel, kes juba võtavad CHAMPIX'it, ei ole võimalik ravi lõpetada ja tervishoiutöötajad peavad kaaluma alternatiivravile üleminekut.**
- **Alternatiivravi võib riigiti erineda, aga võib sisaldada nikotiinasendusravi (NAR) ja bupropiooni.**
- **Tervishoiutöötajad peavad kaaluma vajadusel annustamise vähendamist, kuna ravimiomaduste kokkuvõte osutab järgmist: „Kuni 3%-l patsientidest põhjustab CHAMPIX-ravi katkestamine ärrituvuse suurenemist, tungi suitsetada, depressiooni ja/või unetust“.**
- **Tervishoiutöötajad peavad soovitama ravi saavatel patsientidel mitte lõpetama ravi CHAMPIX'iga ilma nendega nõu pidamata ning vajadusel arutama tekkinud küsimusi.**

**Ohutusprobleemi taust**

CHAMPIX (varenikliin) on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel suitsetamisest loobumiseks.

Testi tulemused näitasid, et N-nitroso-varenikliini sisaldused CHAMPIX'is ületavad aktsepteeritava koguse piirnorme.

N-nitroso-varenikliin on nitrosamiin. Nitrosamiine määratletakse kui tõenäoliselt inimesele kantserogeenseid aineid (aine, mis võib põhjustada vähki). Nitrosamiine leidub vähesel hulgal vees ja toidus, sealhulgas kuivatatud ja grillitud lihas, piimatoodetes ja köögiviljades. Nitrosamiini lisandid võivad suurendada vähiriski kui inimesed puutuvad kokku piirnorme ületavate kogustega pika aja jooksul. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee nõudel kutsub Pfizer tagasi partiid, mis ületavad aktsepteeritava koguse taset.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teatada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

**Ravimiamet:**

- kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

**Müügiloa hoidja:**

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel 666 7500.

**Ravimiteave**

Lisainformatsiooni saamiseks palun tutvuge CHAMPIX'i ravimi omaduste kokkuvõttega [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/champix-epar-product-information\\_et.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/champix-epar-product-information_et.pdf).