

CHAMPIX'i (varenikliin) partiid, mis sisaldavad N-nitroso-varenikliini lisandeid rohkem kui Pfizeri poolt aktsepteeritud päevadoos, kutsutakse tagasi.

Lugupeetud arstid ja apteekrid,

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

KOKKUVÕTE

- **CHAMPIX'i partiid (varenikliin), mille N-nitroso-varenikliini sisaldus ületab Pfizeri poolt lubatud päevadoosi, kutsutakse tagasi. Pfizer peatab ettevaatusabinõuna ravimi turustamise täiendavaks testimiseks.**
- **Olemasolevate andmete põhjal ei ole otseselt ohtu seda ravimit kasutatavatele patsientidele.**
- **Kuni Euroopa Liidu ametiasutused jätkavad andmete hindamist, ei tohi tervishoiutöötajad ettevaatusabinõuna alustada CHAMPIX-ravi uutel patsientidel.**
- **Tagasikutsumine ja turustamise peatamine põhjustab CHAMPIX'i tarneraskust.**
- **On võimalik, et patsiendid, kes juba võtavad CHAMPIX'it, ei saa ravi lõpetada ja tervishoiutöötajad peavad kaaluma alternatiivravile üleminekut.**
- **Alternatiivravi võib riigiti erineda, aga võib sisaldada nikotiinasendusravi (*nicotine replacement therapy*, NAR) ja bupropiooni.**
- **Tervishoiutöötajad peavad kaaluma vajadusel annuste vähendamist, kuna ravimiomaduste kokkuvõte (SmPC) osutab, et „Kuni 3%-l patsientidest põhjustab CHAMPIX-ravi katkestamine ärrituvuse suurenemist, tungi suitsetada, depressiooni ja/või unetust“.**
- **Tervishoiutöötajad peavad soovitama ravi saavatel patsientidel mitte lõpetada CHAMPIX-ravi ilma nendega nõu pidamata ning vajadusel arutama tekkinud küsimusi.**

Ohutusprobleemi taust

CHAMPIX (varenikliin) on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel suitsetamisest loobumiseks.

Pfizer testis CHAMPIX'i partiisid CHAMPIX'ist tuleneva nitrosamiini jäägi, N-nitroso-varenikliini esinemise suhtes. Testi tulemused näitasid, et osades partiides ületab N-nitroso-varenikliini sisaldus Pfizeri aktsepteeritava päevadoosi (*acceptable daily intake*, ADI) 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. Pfizer kutsus ettevaatusabinõuna tagasi partiid, mis on üle ADI ja peatab CHAMPIX'i turustamise kuni täiendavate testimistulemusteni. See nitrosamiini leid ei ole seotud ühegi muutusega CHAMPIX'i tootmises.

Pfizer koostöös Euroopa Ravimiametiga (EMA) hindab olemasolevaid andmeid ja jälgib tähelepanelikult olukorda, kaasaarvatud võimalikke tarnehäireid Euroopa turul.

CHAMPIX'ist oodatav kasu, mis on mõeldud patsientide abistamiseks suitsetamisest loobumisel piiratud kasutusaja, 12...24 nädala jooksul, kaalub üles madalad võimalikud riskid, mis kaasnevad ajutise kokkupuutega CHAMPIX-ist tuleneva N-nitroso-varenikliiniga. CHAMPIX'i ohutusprofiil on kindlaks tehtud kliinilistes uuringus ja seda on kinnitanud enam kui 15 aasta turustamisandmed.

Kõrvaltoimetest teatamine

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

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