

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



15 srpnja 2021.

**Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju serija lijeka Champix (vareniklin) zbog prisutnosti onečišćenja N-nitrozovareniklina iznad Pfizerove prihvatljive dnevne 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***

- Povlače se serije lijeka Champix (vareniklin) za koje je utvrđeno da sadrže povišene razine N-nitrozovareniklina u odnosu na Pfizerove prihvatljive razine dnevnog unosa. Kao mjeru opreza, Pfizer provodi privremeni prekid opskrbe tržišta lijekom sve dok traje daljnje ispitivanje.
- Na temelju dostupnih podataka, trenutačno ne postoji rizik za bolesnike koji uzimaju ovaj lijek.
- Dok nadležna europska tijela nastavljaju s ocjenom podataka, zdravstveni radnici, kao mjeru opreza, ne bi trebali započinjati liječenje novih bolesnika lijekom Champix.
- Povlačenje i privremeni prekid opskrbe dovest će do nestašice lijeka Champix.
- 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.

Pfizer je ispitao serije lijeka Champix na prisutnost N-nitrozovareniklina, nitrozamina nastalog od djelatne tvari lijeka Champix. Rezultati ispitivanja pokazali su da su razine N-nitrozovareniklina u određenim serijama premašile Pfizerovu prihvatljivu razinu dnevnog unosa (engl. *acceptable daily intake*, ADI) specifičnu za pojedini lijek.

N-nitrozovareniklin je nitrozamin. Nitrozamini su klasificirani kao vjerojatni humani karcinogeni (tvari 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 dnevnih razina. Kao mjeru opreza, Pfizer povlači serije lijeka koje su iznad Pfizerove prihvatljive razine dnevnog unosa (ADI) i privremeno prekida distribuciju lijeka dok traje daljnje ispitivanje. Pronalazak nitrozamina nije povezan s bilo kakvom promjenom u proizvodnji lijeka Champix.

Pfizer i EMA surađuju u ocjeni informacija vezanih za navedeno pitanje i pomno prate situaciju, uključujući bilo kakve poremećaje na europskom tržištu.

Očekivane koristi lijeka Champix, namijenjenog pomaganju bolesnicima u odvikavanju od pušenja te uz ograničenu uporabu od 12 do 24 tjedna, nadmašuju niske potencijalne rizike koje predstavlja privremena izloženost N-nitrozovareniklinu iz lijeka Champix.

Sigurnosni profil lijeka Champix ustanovljen je kroz program kliničkog razvoja i potvrđen podacima tijekom više od 15 godina dostupnosti u prometu.

## ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

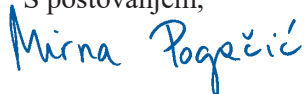
Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava 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