

**Pfizer Polska Sp. z o.o.**  
ul. Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, 30 września 2021

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**CHAMPIX (*varenicline*) – wycofanie z obrotu serii produktu leczniczego w związku z obecnością N-nitrozowarenikliny w ilości przekraczającej dopuszczalny limit spożycia**

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

### ***Podsumowanie***

- **Wszystkie serie produktu leczniczego CHAMPIX (*varenicline*), w których zidentyfikowano obecność N-nitrozowarenikliny powyżej dopuszczalnego limitu spożycia na podstawie wytycznych Unii Europejskiej (UE) zostają wycofane z obrotu.**
- **Na podstawie dostępnych danych, nie stwierdzono bezpośredniego ryzyka dla pacjentów obecnie stosujących ten produkt leczniczy.**
- **Wycofanie spowoduje dalsze braki produktu leczniczego CHAMPIX na rynku (poprzednie wycofanie serii produktu leczniczego miało miejsce w lipcu 2021).**
- **W przypadku pacjentów, którzy są w trakcie leczenia produktem leczniczym CHAMPIX, zakończenie terapii może nie być możliwe, a lekarze mogą rozważyć wdrożenie alternatywnego sposobu leczenia.**
- **Alternatywny sposób leczenia będzie się różnił w poszczególnych krajach, ale może on obejmować nikotynową terapię zastępczą (NTZ) oraz bupropion.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni również rozważyć potrzebę stopniowego zmniejszenia dawki produktu leczniczego, zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL): „Odstawienie produktu CHAMPIX po zakończeniu leczenia czasami wiązało się z nasileniem drażliwości, nagłą potrzebą palenia tytoniu, stanami depresyjnymi i (lub) bezsennością. Objawy te dotyczyły do 3% leczonych pacjentów.”.**

- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni poradzić pacjentom, którzy są w trakcie leczenia, aby nie zaprzestali stosowania produktu leczniczego CHAMPIX bez konsultacji z lekarzem oraz, w razie potrzeby, omówili wszelkie pytania oraz wątpliwości ze swoim lekarzem.**

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

CHAMPIX jest produktem leczniczym stosowanym w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu u dorosłych.

Wyniki badań wykazały, że poziom N-nitrozowarenikliny zawartej w produkcie leczniczym CHAMPIX przekroczył normę dopuszczalnego spożycia (ang. *acceptable intake*, AI) .

N-nitrozowareniklina jest nitrozoaminą. Nitrozoaminy określane są jako prawdopodobne czynniki nowotworowe u ludzi (substancje, które mogą powodować chorobę nowotworową). Nitrozoaminy w bardzo małej ilości mogą znajdować się w wodzie oraz w pożywieniu, w tym w wędlinach oraz w grillowanym mięsie, nabiale oraz warzywach. Zanieczyszczenia nitrozoaminami mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu w przypadku, kiedy ludzie są narażeni na ich działanie powyżej dopuszczalnych poziomów przez dłuższy czas. Na wniosek działającego z ramienia Europejskiej Agencji Leków, Komitetu ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use ,CHMP), Pfizer wycofuje serie produktu leczniczego, w których stwierdzono przekroczenie normy dopuszczalnego spożycia (AI).

#### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego CHAMPIX zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

tel.: +48 22 335-6326, bezpłatny nr faks: 00800112-4454

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com.

***Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego***

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Dział Informacji Medycznej  
ul. Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa  
tel.: +48 22 335-6100  
e-mail: [medical.info.pl@pfizer.com](mailto:medical.info.pl@pfizer.com)

Z poważaniem,



Maciej Plebanek  
*Dyrektor Działu Medycznego Pfizer Polska*