

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2021 m. spalio 04 d.

### **CHAMPIX (vareniklinas): iš rinkos dėl priemaišos N-nitrozo-vareniklino bus atšaukiamos vaistinio preparato serijos, kuriose viršijamas leistinas suvartojamas kiekis**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Pfizer“, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

#### **Apibendrinimas**

- **Iš rinkos bus atšaukiamos visos CHAMPIX (vareniklino) serijos, kuriose priemaišos N-nitrozo-vareniklino kiekis viršija ES nustatytą leistiną suvartojamo kiekio ribą.**
- **Remiantis turimais duomenimis, neatidėliotinos rizikos šį vaistinį preparatą vartojantiems pacientams nėra.**
- **Atšaukimas iš rinkos sukels CHAMPIX trūkumą (2021 liepos mėn. buvo sustabdytas kelių serijų platinimas).**
- **CHAMPIX vartojantiems pacientams gali būti neįmanoma užbaigti gydymo ir sveikatos priežiūros specialistams gali tekti apsvarstyti gydymo pakeitimą kitu alternatyviu gydymu.**
- **Alternatyvaus gydymo galimybės skirtingose rinkose skiriasi, tai gali būti nikotino pakeičiamoji terapija (NPT) ir bupropionas.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turi įvertinti laipsniško dozės mažinimo poreikį, nes vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (PCS) yra nurodyta, kad „iki 3 % pacientų CHAMPIX vartojimo nutraukimas baigiant gydymą buvo susijęs su dirglumo padidėjimu, noru užsirūkyti, depresija ir (ar) nemiga“.**
- **Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai gydomiems pacientams turi patarti nenutraukti CHAMPIX vartojimo nepasitarus su jais bei bet kokius kilusius klausimus ar abejones aptarti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.**

#### **Pagrindinė informacija apie saugumo problemą**

CHAMPIX (vareniklinas) yra skirtas padėti mesti rūkyti suaugusiesiems.

Tyrimo rezultatai parodė, kad N-nitrozo-vareniklino kiekis, esantis Champix, viršija leistino suvartojamo kiekio (angl. *acceptable intake*, AI) ribą.

N-nitrozo-vareniklinas yra nitrozaminas. Nitrozaminai yra priskiriami tikėtiniems žmonių kancerogenams (medžiagoms, kurios gali sukelti vėžį). Nitrozaminai labai nedideliais kiekiais yra randami vandenyje ir maiste, įskaitant rūkytą ir ant grilio keptą mėsą, pieno produktus ir

daržoves. Nitrozamino priemaišos gali didinti vėžio pasireiškimo riziką žmonėms, kuriems ekspozicija ilgą laiką viršija leistiną ribą. EVA Žmonėms skirtų vaistų komiteto, CHMP, prašymu „Pfizer“ atšaukia preparatų serijas, viršijančias leistino suvartojamo kiekio ribą.

### ***Kvietimas pranešti***

Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad jie ir toliau pranešintų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)). Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

### ***Kompanijos kontaktiniai duomenys***

Daugiau informacijos galima gauti kreipiantis į Pfizer Luxembourg SARL filialą Lietuvoje, adresu Goštauto g.40a, Vilnius LT-01112, Lietuva, telefono numeriu +37052514000, fakso numeriu +37052514004.

Pagarbiai,

**Audrone Vadapaliene**

d637ae3e-2e37-48ba-9d49-da1f156a6193

Audronė Vadapalienė

Medicinos reikalų vadovė