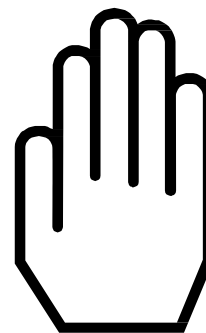


15 juli 2021



Belangrijke risico-informatie: Champix (varenicline) – distributie gepauseerd vanwege vervuiling met nitrosamines

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Pfizer u informeren over:

Samenvatting

- **Bij het middel Champix (varenicline) voor stoppen met roken, is in een aantal partijen vastgesteld dat ze een te hoog gehalte nitrosaminen bevatten.**
- **Nitrosaminen worden geclassificeerd als mogelijk kankerverwekkende stoffen bij de mens.**
- **Op basis van de beschikbare gegevens is er geen direct risico voor patiënten die dit medicijn gebruiken.**
- **De partijen met een te hoog gehalte nitrosaminen worden inmiddels niet meer gedistribueerd in Nederland. Uit voorzorg onderbreekt Pfizer de gehele distributie van Champix in afwachting van verdere tests. Het pauzeren van de distributie heeft geleid tot tekorten aan Champix in Nederland.**
- **Zorgverleners dienen uit voorzorg geen nieuwe behandelingen met Champix op te starten gedurende het beoordelingsproces van het EMA.**
- **Wellicht is het voor patiënten die al Champix gebruiken niet mogelijk om de behandeling af te maken. In dergelijke gevallen kunnen zorgverleners overwegen de patiënt om te zetten naar alternatieve medicatie, zoals nicotinevervangende middelen en bupropion.**
- **Het stoppen van de behandeling met Champix kan leiden tot toename in geïrriteerdheid, neiging om te roken, depressie en/of slapeloosheid. Zorgverleners kunnen rekening houden met de mogelijkheid tot dosisafbouw. Zie de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor meer informatie.**
- **Zorgverleners dienen patiënten die Champix gebruiken te adviseren om niet zonder overleg de behandeling te staken en om bij eventuele vragen contact op te nemen.**

Aanvullende informatie

Achtergrond van de veiligheidsrisico's

Champix (varenicline) is geïndiceerd voor het stoppen met roken bij volwassenen.

Pfizer testte Champix-partijen op aanwezigheid van het van Champix afgeleide nitrosamine: N-nitroso-varenicline. Testresultaten wezen uit dat het niveau van N-nitroso-varenicline in bepaalde partijen het Pfizer-productspecifieke aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) niveau overschreed.

N-nitroso-varenicline is een nitrosamine. Nitrosaminen worden geclassificeerd als mogelijk kankerverwekkende stoffen bij de mens. Nitrosaminen zijn in zeer lage concentraties te vinden in water en voedingsmiddelen, waaronder gezouten en gegrild vlees, zuivelproducten en groenten. Nitrosamine-onzuiverheden kunnen het risico op kanker verhogen als mensen gedurende langere tijd worden blootgesteld aan hoeveelheden hoger dan het aanvaardbare niveau. Uit voorzorg is de distributie van Champix gepauzeerd, in afwachting van verdere tests.

Op basis van de beschikbare gegevens is er geen direct gezondheidsrisico voor patiënten die Champix gebruiken. De verwachte voordelen van Champix, bedoeld om patiënten te helpen stoppen met roken en de beperkte duur van gebruik van 12 tot 24 weken, wegen op tegen de lage mogelijke risico's van tijdelijke blootstelling aan N-nitroso-varenicline.

Pfizer en het EMA werken samen om informatie over dit onderwerp te beoordelen en houden de situatie nauwlettend in de gaten.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Champix, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Pfizer bv, te bereiken via telefoonnummer 0800-6334636, of via medical.information@pfizer.com.

Voor meer informatie, raadpleeg de Champix Samenvatting van de productkenmerken op de website van het CBG (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl), of direct via <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/champix>.

Met vriendelijke groet,
Pfizer bv

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: huisartsen (+ i.o.), cardiologen (+ i.o.), longartsen (+ i.o.), psychiaters (+ i.o.), verslavingsartsen (+ i.o.), openbare apothekers, ziekenhuisapothekers, verpleegkundig specialisten / physician assistant met aandachtsgebied cardiologie, longgeneeskunde, GGZ, verslavingszorg

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product