



30 september 2021

Belangrijke risico-informatie: Champix (varenicline) – partijen die moeten worden teruggeroepen 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) informeert Pfizer u over het volgende:

Samenvatting:

- **Van het middel Champix (varenicline) voor stoppen met roken worden alle partijen teruggeroepen in Nederland. Er is vastgesteld dat alle partijen een te hoog gehalte nitrosamine bevatten. Deze uitkomst volgt uit een beoordelingsproces van het EMA dat inmiddels is afgerond.**
- **Apothekers die nog niet benaderd zijn door hun groothandel en eventuele Champix verpakkingen op voorraad hebben in de apotheek, dienen deze per omgaande te retourneren naar hun groothandel.**
- **De terugroepactie zal leiden tot verdere tekorten aan Champix. Deze tekorten zullen langere tijd voortduren.**
- **Eerdere stopzetting van de distributie van Champix vond in juli 2021 plaats.**
- **Nitrosamines worden geclassificeerd als mogelijk kankerverwekkende stoffen bij de mens.**
- **Op basis van de beschikbare gegevens is er geen direct gezondheidsrisico voor patiënten die Champix gebruiken.**
- **Zorgverleners dienen geen nieuwe behandelingen met Champix op te starten totdat het middel weer zonder te hoge nitrosamine-hoeveelheden beschikbaar is.**
- **Waarschijnlijk is het voor patiënten die al Champix gebruiken niet mogelijk om de behandeling af te maken. Overweeg als behandelend arts om in dergelijke gevallen 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. De behandelend arts kan rekening houden met de mogelijkheid tot dosisafbouw. Zie de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor meer informatie.**
- **Adviseer patiënten die Champix gebruiken om niet zonder overleg de behandeling te staken en om bij eventuele vragen contact op te nemen met de behandelend arts of apotheker.**

Aanvullende informatie

Achtergrond van de veiligheidsrisico's

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

Testresultaten hebben uitgewezen dat N-nitroso-varenicline niveaus in verschillende Champix partijen het Aanvaardbare Dagelijkse Inname (ADI) niveau overschrijden. In Nederland betreft dit alle Champix partijen.

In juli 2021 werd al eerder een brief met risico-informatie naar zorgverleners gestuurd over het te hoge gehalte nitrosamine in Champix en het (tijdelijk) stopzetten van de distributie in Nederland. Toen was het beoordelingsproces van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het EMA nog niet afgerond. Inmiddels is het beoordelingsproces afgerond en is duidelijk geworden dat de komende tijd de distributie niet kan worden hervat vanwege het te hoge gehalte nitrosamine en dat tekorten voorlopig zullen blijven aanhouden.

N-nitroso-varenicline is een nitrosamine. Nitrosamines worden geclassificeerd als mogelijk kankerverwekkende stoffen bij de mens. Nitrosamines 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. Op verzoek van het CHMP van het EMA roept Pfizer productpartijen boven het ADI-niveau terug.

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