



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

15. júlí 2021

CHAMPIX (vareniclin) – innköllun á framleiðslulotum vegna innihalds N-nítrósó-vareniclinins óhreininda sem er yfir þeim mörkum sem Pfizer telur ásættanleg fyrir daglega inntöku.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- Verið er að innkalla framleiðslulotur af CHAMPIX (vareniclin) sem reyndust innihalda magn af N-nítrósó-vareniclini sem er yfir þeim mörkum sem Pfizer telur ásættanleg fyrir daglega inntöku. Í varúðarskyni hefur Pfizer stöðvað dreifingu lyfsins tímabundið þar til frekari rannsóknir hafa verið gerðar.
- Á grundvelli fyrirliggjandi gagna eru sjúklingar sem taka lyfið ekki taldir í beinni hættu.
- Á meðan evrópsk yfirvöld halda áfram að meta gögnin eiga heilbrigðisstarfsmenn í varúðarskyni ekki að hefja meðferð með CHAMPIX hjá sjúklingum.
- Innköllun og tímabundin stöðvun dreifingar mun leiða til skorts á CHAMPIX.
- Ekki er víst að sjúklingar sem byrjaðir eru að taka CHAMPIX nái að ljúka meðferðinni og heilbrigðisstarfsmenn gætu íhugað aðra meðferðarkosti.
- Aðrir meðferðarkostir eru breytilegir milli landa en gætu verið uppþótarmeðferð með nikótíni eða búprópíón.
- Heilbrigðisstarfsmenn ættu einnig að hafa í huga þörfina á minnkun skammta í áföngum en eftirfarandi kemur fram í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC): „Við lok meðferðar gætti aukinnar skapstygðar, löngunar til að reykja, þunglyndis og/eða svefnleysis hjá allt að 3% sjúklinga þegar meðferð CHAMPIX var hætt.“
- Heilbrigðisstarfsmenn ættu að ráðleggja sjúklingum sem taka CHAMPIX að hætta því ekki án samráðs og leita svara við hugsanlegum spurningum eða áhyggjuatriðum.

Aðdragandi öryggisviðvörðunar

CHAMPIX (vareniclin) er notað hjá fullorðnum til að hætta reykingum.

Pfizer gerði mælingar á CHAMPIX framleiðslulotum með tilliti til innihalds CHAMPIX afleidds nítrósamíns, N-nítrósó-vareniclinins. Niðurstöður bentu til þess að í vissum framleiðslulotum væri magn N-nítrósó-vareniclinins yfir ásættanlegum mörkum fyrir daglega inntöku (acceptable daily intake (ADI)) sem Pfizer setur í tengslum við lyfið.

N-nítrósó-vareniclin er nítrósamín. Nítrósamín eru flokkuð sem hugsanlegur krabbameinsvaldur hjá mönnum. Nítrósamín má finna í mjög litlu magni í vatni og matvælum, þ.m.t. unnu og grilluðu kjöti, mjólkurvörum og grænmeti. Nítrósamín-óhreinindi geta aukið hættu á krabbameini þegar fólk er útsett fyrir þeim í magni sem er yfir ásættanlegum mörkum í langan tíma. Í varúðarskygni er Pfizer að innkalla framleiðslulotur með innihald yfir áðurnefndum mörkum og dreifing CHAMPIX hefur verið stöðvuð tímabundið þar til frekari rannsóknir hafa verið gerðar. Greining nítrósamíns tengist ekki neinni breytingu á framleiðslu CHAMPIX.

Pfizer og Lyfjastofnun Evrópu vinna saman að mati á þessum upplýsingum og fylgjast grannt með stöðunni, þ.m.t. röskun á evrópska markaðnum.

Áætlaður ávinningur af notkun CHAMPIX, í takmarkaðan tíma eða 12-24 vikur, til að hjálpa sjúklingum að hætta að reykja, vegur þyngra en hlutfallslega lítil hætta á tímabundinni útsetningu fyrir N-nítrósó-vareniclini í tengslum við CHAMPIX. Upplýsingum um öryggi CHAMPIX hefur verið safnað í klínískum rannsóknum og þær hafa verið staðfestar með gögnum frá markaðssetningu í meira en 15 ár.

Beiðni um aukaverkanatilkygningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að halda áfram að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist CHAMPIX til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

<https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjagat/tilkynna-aukaverkun-lyfs/>

Bréfið er sent heimilislæknum, hjartalæknum, lungnalæknum, geðlæknum, Ráðgjöf í reykbindindi, apótekum, klínískum lyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum á heilsugæslustöðvum, hjúkrunarfræðingum á hjarta- og lungnadeild, Krabbameinsfélaginu, Samtökum lungnasjúklinga.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

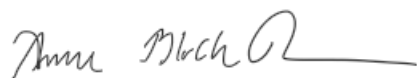
Tengiliður fyrirtækisins

Ef frekari spurningar vakna eða viðbótarupplýsinga er óskað skal hafa samband við:

Netfang: Medical.Information@pfizer.com

Sími: +45 44 20 11 00

Virðingarfyllst,



Anne Bloch Thomsen, MD, PhD
Medicinsk Direktør
Pfizer ApS, Danmörk

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafyrirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:
 - *Audkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.*
 - *Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.*
 - *Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.*
- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.
- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.
- Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.
- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.