



## Tilkynning til heilbrigðisstarfsfólks

7. október 2021

### CHAMPIX (vareniclin) – innköllun á framleiðslulotum vegna innihalds N-nítrósó-vareniclinins óhreininda yfir ásætlanlegum mörkum fyrir inntöku

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer hér með upplýsa um eftirfarandi:

#### *Samantekt*

- Verið er að innkalla allar framleiðslulotur af CHAMPIX (vareniclin), sem hafa reynst innihalda N-nítrósó-vareniclin sem er yfir þeim mörkum sem ákveðið hefur verið innan Evrópska efnahagssvæðisins að teljist ásætlanleg til inntöku.
- Samkvæmt tiltækum gögnum eru sjúklingar sem eru á lyfinu ekki í neinni yfirvofandi hættu.
- Innköllunin mun leiða til frekari skorts á CHAMPIX (fyrri innköllun á nokkrum lotum sem var framkvæmd í júlí 2021 náði ekki til Íslands en nú er verið að kalla lyfið inn hér á landi frá apótekum).
- Hugsanlega munu sjúklingar sem þegar nota CHAMPIX ekki geta lokið meðferð sinni og heilbrigðisstarfsfólk ætti að íhuga að láta þá skipta yfir í aðra meðferð.
- Önnur meðferðarúrræði eru mismunandi eftir löndum, en meðal þeirra eru níkótínuppbótarmeðferð og búprópíon.
- Heilbrigðisstarfsfólk ætti einnig að taka tillit til þess að nauðsynlegt er að íhuga að minnka skömmtun smám saman, þar sem í Samantekt á eiginleikum lyfs segir „Við lok meðferðar gætti aukinnar skapstygðar, löngunar til að reykja, þunglyndis og/eða svefnleysis hjá allt að 3% sjúklinga þegar meðferð CHAMPIX var hætt.“
- Heilbrigðisstarfsfólk ætti að ráðleggja sjúklingum sem gangast undir meðferð að hætta ekki að nota CHAMPIX nema ráðfæra sig fyrst við heilbrigðisstarfsmann og ræða allar spurningar og áhyggjur sem kunna að vakna við heilbrigðisstarfsfólk, ef þörf krefur.

#### *Bakgrunnur þessara öryggisupplýsinga*

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

Rannsóknaniðurstöður hafa sýnt að Champix inniheldur N-nítrósó-vareniclin yfir mörkum þess sem talið er ásætlanlegt til inntöku.

N-nítrósó-vareniclin er nítrósamín-efni. Nítrósamín-efni eru flokkuð sem líklegir krabbameinsvaldar hjá mönnum. Nítrósamín-efni er að finna í mjög litlu magni í vatni og matvælum, þ.m.t. í unnum og grilluðum kjötvörum, mjólkurafurðum og grænmeti. Mengun af nítrósamín-efnum getur aukið hættu á krabbameini ef fólk er útsett fyrir þeim í ósættanlegu magni í langan tíma. Samkvæmt beiðni frá Sérfræðinganevnd Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) um lyf fyrir menn, CHMP, er Pfizer að innkalla allar lotur af lyfinu sem innihalda N-nítrósó-vareniclin yfir mörkum þess sem talið er ásættanlegt til inntöku.

### ***Beiðni um aukaverkanatilkynningar***

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](http://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.

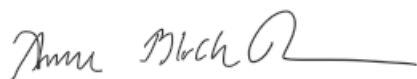
### ***Tengiliður fyrirtækisins***

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

Netfang: [Medical.Information@pfizer.com](mailto: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 lyfjafirvöld 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:
  - *Auðkennisupplýsingar 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](mailto:personuvernd@icepharma.is). Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna).