

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**PFIZER N.V.-S.A.**  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
B-1050 Brussel – Bruxelles  
Tel.: +32 (0)2 554 62 11  
Fax: +32 (0)2 554 66 60



Brussel, postdatum

*Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG*

**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**CHAMPIX (varenicline) - terugroeping loten omwille van de aanwezigheid van de onzuiverheid N-nitroso-varenicline boven de door Pfizer bepaalde aanvaardbare dagelijkse inname limiet**

Geachte Dokter,  
Geachte Apotheker,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u over het volgende:

**Samenvatting**

- **Loten van CHAMPIX (varenicline) waarvan werd vastgesteld dat zij N-nitroso-varenicline-waarden bevatten die de door Pfizer aanvaardbare waarde voor dagelijkse inname overschrijden, worden teruggeroepen. Uit voorzorg onderbreekt Pfizer de distributie van het geneesmiddel in afwachting van verdere tests.**
- **Volgens de beschikbare gegevens is er geen onmiddellijk risico voor de patiënten die dit geneesmiddel innemen.**
- **Terwijl de EU-autoriteiten de gegevens verder beoordelen, dienen de gezondheidszorgbeoefenaars, uit voorzorg, CHAMPIX niet aan nieuwe patiënten voor te schrijven.**
- **Het terugroepen en het onderbreken van de distributie zullen leiden tot tekorten aan CHAMPIX.**
- **Voor patiënten die reeds CHAMPIX gebruiken, is het mogelijk dat de behandeling niet kan worden voltooid en kunnen gezondheidszorgbeoefenaars overwegen een alternatieve behandeling op te starten.**
- **Alternatieven zullen variëren van markt tot markt, en kunnen nicotinevervangende middelen en bupropion omvatten.**
- **Gezondheidszorgbeoefenaars dienen ook rekening te houden met de nood om een afbouw van de dosis te overwegen, aangezien in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) staat “Aan het einde van de behandeling werd het staken van CHAMPIX geassocieerd met een toename in geïrriteerdheid, neiging om te roken, depressie en/of slapeloosheid bij maximaal 3% van de patiënten.”**
- **Gezondheidszorgbeoefenaars dienen patiënten die onder behandeling zijn aan te raden om niet te stoppen met CHAMPIX zonder overleg met hen, en indien nodig alle vragen of zorgen met hun gezondheidszorgbeoefenaar te bespreken.**

## Achtergrondinformatie met betrekking tot de veiligheid

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

Pfizer heeft productloten van CHAMPIX-getest op de aanwezigheid van de van CHAMPIX afgeleide nitrosamine: N-nitroso-varenicline. De testresultaten gaven aan dat de waarden van N-nitroso-varenicline in bepaalde loten de Pfizer product-specifieke waarde van aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) overschreden.

N-nitroso-varenicline is een nitrosamine. Nitrosaminen zijn geclassificeerd als mogelijk carcinogenen voor de mens (stoffen die kanker kunnen veroorzaken). Nitrosaminen kunnen in zeer lage concentraties worden aangetroffen in water en voedingsmiddelen, waaronder gerookt en gegrild vlees, zuivelproducten en groenten. Nitrosamine-onzuiverheden kunnen het risico op kanker verhogen als mensen er gedurende lange perioden boven aanvaardbare waarden aan blootgesteld worden. Uit voorzorg roept Pfizer productloten boven de door Pfizer afgeleide ADI terug en onderbreekt de distributie van CHAMPIX, in afwachting van verdere tests. Deze bevinding houdt geen verband met een verandering in de productie van CHAMPIX.

Pfizer en het EMA werken samen om de informatie over dit probleem te evalueren en houden de situatie nauwlettend in de gaten, inclusief eventuele onbeschikbaarheden voor de Europese markt.

De verwachte voordelen van CHAMPIX, bedoeld om patiënten te helpen bij het stoppen met roken en met een beperkt gebruik van 12 tot 24 weken, wegen op tegen de lage potentiële risico's van tijdelijke blootstelling aan N-nitroso-varenicline door CHAMPIX. CHAMPIX heeft een veiligheidsprofiel dat is vastgesteld tijdens het klinische ontwikkelingsprogramma en is bevestigd door gegevens van meer dan 15 jaar op de markt zijn.

## Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van CHAMPIX te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

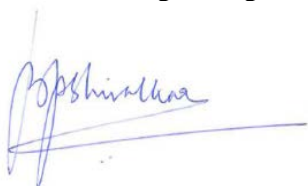
Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van CHAMPIX kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer NV/SA op het telefoonnummer 02/554 62 11 of per e-mail naar: [BEL.AEReporting@pfizer.com](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com).

## Vraag voor bijkomende informatie

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van CHAMPIX verzoeken we u om ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie te contacteren per e-mail naar [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com).

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters zijn beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “Bijsluiters en SKP’s (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen”. Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Met de meeste hoogachting,



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC  
Country Medical Director,  
Pfizer NV/SA BeLux