



Berlin, 30.09.2021

## **CHAMPIX® (Varenicline): Rückruf von Chargen aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der akzeptierten Einnahmedosis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) möchte Sie Pfizer über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung**

- **Alle CHAMPIX®-Chargen (Vareniclin), bei denen N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der auf EU-Ebene akzeptierten Einnahmedosis festgestellt wurde, werden zurückgerufen.**
- **Basierend auf den verfügbaren Daten besteht kein unmittelbares Risiko für Patienten, welche die Medikation einnehmen.**
- **Der Rückruf wird zu weiteren Versorgungsengpässen mit CHAMPIX® führen (ein früherer Rückruf von einigen Chargen erfolgte im Juli 2021).**
- **Für solche Patienten, die bereits auf CHAMPIX® eingestellt sind, könnte eine vollständige Therapie nicht möglich sein, und der behandelnde Arzt sollte eine Umstellung auf eine alternative Therapie in Erwägung ziehen.**

- **Alternative Therapien könnten Nikotinersatztherapie (NET) und Bupropion beinhalten.**
- **Der behandelnde Arzt sollte auch die Notwendigkeit berücksichtigen, eine langsame Reduzierung der Dosis in Betracht zu ziehen, da die Fachinformation Folgendes angibt: „Am Ende der Behandlung war das Absetzen von CHAMPIX® bei bis zu 3% der Patienten verbunden mit einer Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/ oder Schlaflosigkeit.“**
- **Angehörige von Gesundheitsberufen sollten Patienten unter CHAMPIX®Therapie raten, diese nicht ohne Rücksprache abzubrechen. Jegliche Fragen und Bedenken sollten, wenn nötig, mit dem behandelnden Arzt diskutiert werden.**

### ***Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken***

CHAMPIX®(Vareniclin) ist zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angezeigt.

Testergebnisse haben ergeben, dass der N-Nitroso-Vareniclin-Gehalt in CHAMPIX® oberhalb der akzeptierten Einnahmemenge liegt.

N-Nitroso-Vareniclin ist ein Nitrosamin. Nitrosamine werden als potenziell krebserregend für den Menschen klassifiziert (Substanzen, welche Krebs verursachen könnten). Nitrosamine liegen in geringen Mengen in Wasser und Lebensmitteln vor wie z.B. geräuchertem oder gegrillten Fleisch, Milchprodukten und Gemüse. Nitrosamin-Verunreinigungen könnten das Risiko für Krebs erhöhen, wenn bei Personen eine Exposition oberhalb akzeptabler Mengen über einen längeren Zeitraum besteht.

Auf Anforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der EMA ruft Pfizer Chargen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der akzeptierten Einnahmemenge zurück.

### **Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Firma Pfizer zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
53175 Bonn  
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken) oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden

| <b>Ansprechpartner im Unternehmen</b> | <b>Bezeichnung der Arzneimittel</b>                                  | <b>E-Mail</b>                      | <b>Fax</b>         |
|---------------------------------------|--|------------------------------------|--------------------|
| Pfizer Pharma GmbH                    | CHAMPPIX® 0,5 mg<br>Filmtabletten<br>CHAMPPIX® 1 mg<br>Filmtabletten | Medical.Information@<br>pfizer.com | 030 55 00 54-10000 |

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Daniel Kalanovic  
Senior Medical Director, Pfizer Pharma GmbH  
Medical Lead Internal Medicine  
Geschäftsführer



Dr. Dana Keller  
Stufenplanbeauftragte