

Bruxelles, date de la poste

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

CHAMPIX (varénicline) - rappel de lots dû à la présence de l'impureté N-nitroso-varénicline dépassant la limite de la dose admissible

Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- **Tous les lots de CHAMPIX (varénicline) dont il a été constaté qu'ils présentaient des concentrations en N-nitroso-varénicline supérieures à la dose admissible déterminée au niveau de l'UE font l'objet d'un rappel.**
- **Sur la base des données disponibles, il n'y a pas de risque immédiat pour les patients prenant actuellement ce médicament.**
- **Le rappel entraînera de nouvelles pénuries de CHAMPIX pour une durée indéterminée (un précédent rappel de plusieurs lots a eu lieu en juillet 2021).**
- **Les patients ayant déjà commencé leur traitement avec CHAMPIX pourraient ne pas être en mesure de le terminer et les professionnels de la santé pourraient envisager de recourir à un traitement alternatif.**
- **Les alternatives varieront d'un marché à l'autre et peuvent inclure les substituts nicotiques et le bupropion.**
- **Les professionnels de la santé doivent également prendre en compte la nécessité d'envisager une diminution de la dose, car le résumé des caractéristiques du produit (RCP) indique que "A la fin du traitement, l'arrêt de CHAMPIX a été associé à une augmentation de l'irritabilité, de l'envie de fumer, de la dépression, et/ou de l'insomnie pour tout au plus 3% des patients".**
- **Les professionnels de la santé doivent conseiller aux patients sous traitement de ne pas interrompre CHAMPIX sans les consulter, et de discuter de toute question ou préoccupation avec leur professionnel de la santé si nécessaire.**

Informations générales sur le problème de sécurité

CHAMPIX (varénicline) est indiqué dans le sevrage tabagique chez l'adulte.

Les résultats des tests ont indiqué que CHAMPIX contenait des concentrations de N-nitroso-varénicline dépassant le niveau de la dose admissible (DA).

La N-nitroso-varénicline est une nitrosamine. Les nitrosamines sont classées parmi les substances potentiellement cancérogènes pour l'homme (substances pouvant causer le cancer). Les nitrosamines peuvent être trouvées à des niveaux très faibles dans l'eau et les aliments, y compris les viandes fumées et grillées, les produits laitiers et les légumes. Les impuretés de nitrosamine peuvent augmenter le risque de cancer si les personnes y sont exposées à des niveaux supérieurs aux niveaux acceptables pendant de longues périodes. A la demande du Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, le CHMP, Pfizer procède au rappel des lots de CHAMPIX dont la concentration en N-nitroso-varénicline dépasse le seuil de la dose admissible.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de CHAMPIX à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance –Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de CHAMPIX peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer par tél. au 02/554 62 11 ou par e-mail à BEL.AEReporting@pfizer.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou questions concernant l'utilisation de CHAMPIX, veuillez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale par email medical.information@pfizer.com.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be , rubrique « Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Veuillez agréer, cher Docteur, cher Pharmacien, nos salutations distinguées.



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