

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 journalière admissible par Pfizer

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

- **Des lots de CHAMPIX (varénicline) dont il a été constaté qu'ils présentaient des concentrations de N-nitroso-varénicline supérieures à la dose journalière admissible fixée par Pfizer font l'objet d'un rappel. Par mesure de précaution, Pfizer interrompt la distribution du médicament dans l'attente de tests supplémentaires.**
- **Sur base des données disponibles, il n'y a pas de risque immédiat pour les patients qui prennent ce médicament.**
- **Par précaution, pendant que les autorités de l'UE continuent d'évaluer les données, les professionnels de la santé ne doivent pas prescrire de CHAMPIX à de nouveaux patients.**
- **Le rappel et l'interruption de la distribution entraîneront des pénuries de CHAMPIX.**
- **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.

Pfizer a testé des lots de produits CHAMPIX sur la présence de la nitrosamine dérivée de CHAMPIX, la N-nitroso-varénicline. Les résultats des tests ont indiqué que les niveaux de N-nitroso-varénicline dans certains lots dépassaient la dose journalière admissible (DJA) de Pfizer spécifique au produit.

La N-nitroso-varénicline est une nitrosamine. Les nitrosamines sont classées parmi les substances potentiellement cancérigènes 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. Par précaution, Pfizer rappelle les lots de produits dépassant la DJA établie par Pfizer et interrompt la distribution de CHAMPIX, dans l'attente de tests supplémentaires. Cette découverte de nitrosamine n'est pas liée à un changement dans la fabrication de CHAMPIX.

Pfizer et l'EMA travaillent ensemble pour évaluer les informations sur ce problème et suivent de près la situation, y compris toute indisponibilité sur le marché européen.

Les bénéfices attendus de CHAMPIX, destiné à aider les patients à arrêter de fumer et dont l'utilisation est limitée à 12 à 24 semaines, l'emportent sur les faibles risques potentiels posés par une exposition temporaire à la N-nitroso-varénicline de CHAMPIX. CHAMPIX a un profil de sécurité qui a été établi par le programme de développement clinique et qui a été confirmé par les données de plus de 15 ans de commercialisation.

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

