



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 04.10.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Rückruf von Champix in Österreich aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der behördlich definierten Limits (Dosis pro Tag)

CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/360/003,008,012,014,019,023,025-026

CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/360/001,006-007,017-018

CHAMPIX 1 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/360/002,004-005,009-011,013,015-016,020-022,024

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Vareniclin

CHAMPIX ist zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angezeigt

Zusammenfassung:

- Alle CHAMPIX-Chargen (Vareniclin), bei denen N-Nitroso-Vareniclin-Werte festgestellt wurden, die über der von der EU vorgegebenen Tagesdosis liegen, werden zurückgerufen.
- Basierend auf den verfügbaren Daten besteht kein unmittelbares Risiko für Patienten, welche die Medikation einnehmen.



- Dieser Rückruf wird zu weiteren Versorgungsengpässen mit CHAMPIX führen (Juli 2021 wurden bereits 2 Chargen zurückgerufen).
- Für Patient*innen, die bereits auf CHAMPIX eingestellt sind, kann dies dazu führen, dass eine laufende Therapie nicht vollständig durchgeführt werden kann. Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin sollte eine Umstellung auf eine alternative Therapie in Erwägung ziehen.
- Alternative Therapien könnten eine Nikotinersatztherapie (NET) beinhalten.
- Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin sollte auch die Notwendigkeit einer langsamen Reduktion der Dosis in Betracht 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/der behandelnden Ärztin diskutiert werden.
- Die zurückgerufenen Chargen können Sie unter folgendem Link finden:
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/champix-1-mg-filmtabletten-und-champix-05-mg-1-mg-filmtabletten>

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

CHAMPIX-Testergebnisse ergaben Mengen von N-Nitroso-Vareniclin über der von der EMA vorgegebenen akzeptablen Tagesdosis.

N-Nitroso-Vareniclin ist ein Nitrosamin. Nitrosamine werden als für den Menschen potenziell krebserregend klassifiziert (Substanzen, welche Krebs verursachen könnten). Nitrosamine liegen in sehr geringen Mengen in Wasser sowie in Lebensmitteln vor, wie z.B. geräuchertem oder gegrilltem Fleisch, Milchprodukten und Gemüse. Nitrosamin-Verunreinigungen könnten das Risiko für Krebs erhöhen, wenn bei Personen eine Exposition oberhalb akzeptabler Mengen für einen längeren Zeitraum besteht. Aufgrund der Vorgabe des EMA Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) ruft der Zulassungsinhaber Produktchargen, bei denen das als akzeptabel definierte Limit überschritten wird, zurück.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Champix dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.10.2021