

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European
Medicines Agency - EMA):
Deficit de Champix (vareniclină) – comprimate filmate, 0,5 mg, 1 mg

8 Iulie 2021
EMA/373269/2021

Deficit de Champix (vareniclină) - comprimate filmate, 0,5 mg, 1 mg	
Indicații	Champix este indicat pentru renunțarea la fumat la adulți.
Motivul deficitului	Compania care comercializează Champix retrace mai multe loturi de medicament care conțin impuritatea nitrozaminică N-nitroso-vareniclină peste nivelul aportului zilnic acceptabil la nivelul companiei. Ca măsură de precauție, în așteptarea unor teste suplimentare, compania întrerupe furnizarea Champix, fapt care va avea drept consecință un deficit la nivel mondial. Conform datelor disponibile, nu există un risc imediat pentru pacienții cărora li se administrează acest medicament.
Statele membre afectate¹	Toate statele membre ale Uniunii Europene în care a fost comercializat medicamentul Champix (cu excepția Bulgariei)
Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății	<ul style="list-style-type: none">• Compania care comercializează Champix retrace mai multe loturi și întrerupe furnizarea, ca măsură de precauție, din cauza prezenței unei impurități nitrozaminice.• Conform datelor disponibile, nu există un risc imediat pentru pacienții cărora li se administrează acest medicament.• În timp ce autoritățile de pe teritoriul Uniunii Europene evaluează datele,

¹ Aceste informații pot fi modificate ulterior. Pentru informații exacte referitoare la statutul deficitului de medicamente într-un anumit stat membru, se recomandă contactarea autorității naționale competente.

Deficit de Champix (vareniclină) - comprimate filmate, 0,5 mg, 1 mg

	<p>profioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă, ca măsură de precauție, să nu inițieze administrarea Champix la pacienții netratați anterior.</p> <ul style="list-style-type: none">• Medicamentele alternative vor varia de la o piață la alta, dar pot include terapia de substituție cu nicotină (TSN) și bupropion.• Ca urmare a retragerii și întreruperii furnizării, va exista o penurie globală.• Este posibil ca persoanele tratate în prezent cu Champix să nu își poată finaliza tratamentul, iar profesioniștii din domeniul sănătății pot lua în considerare tratamente alternative.• Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă, de asemenea, să ia în considerare necesitatea de reducere a dozei la sfârșitul tratamentului. Informațiile despre produs ale medicamentului Champix menționează că „La sfârșitul tratamentului, întreruperea administrării CHAMPIX a fost asociată cu o amplificare a iritabilității, nevoii imperioase de a fuma, depresiei și/sau insomniei la până la 3% dintre pacienți”.• Furnizorilor de asistență medicală li se recomandă să sfătuiască pacienții aflați în curs de tratament să nu întrerupă tratamentul cu Champix, fără un consult prealabil și să discute orice întrebări sau nelămuriri cu furnizorul lor de asistență medicală, dacă este cazul.• O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) care informează despre aceste măsuri va fi trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății relevanți și va fi publicată și pe website-ul ANMDMR.• Autoritatea națională competentă poate oferi sfaturi suplimentare.
Informații pentru pacienți	<ul style="list-style-type: none">• Compania care comercializează Champix retrace mai multe loturi și întrerupe furnizarea acestui medicament. Aceasta este o măsură de precauție, determinată de prezența unei impurități nitrozaminice.

Deficit de Champix (vareniclină) - comprimate filmate, 0,5 mg, 1 mg

- Conform datelor disponibile, nu există un risc imediat pentru pacienții cărora li se administrează acest medicament.
- Există tratamente alternative, iar furnizorul dumneavoastră de asistență medicală vă va trece la un astfel de tratament alternativ dacă vă vreți să începeți un tratament pentru renunțarea la fumat.
- Dacă sunteți în prezent tratat cu Champix, medicul dumneavoastră vă poate administra un alt tratament. Nu se recomandă să încetați tratamentul cu Champix fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- [Autoritatea națională competentă](#) poate oferi sfaturi suplimentare.

Statut

În curs de desfășurare