RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/07/2021 - MIS À JOUR LE 01/10/2021

Champix (varénicline) – Rappel de lots et indisponibilité en raison de la présence de l'impureté N-nitroso-varénicline

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en cardiologie, en pneumologie, en psychiatrie, en addictologie, en oncologie, tabacologues, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, infirmiers.

Des lots de CHAMPIX (varénicline) sont rappelés en raison de la présence de N-nitroso-varénicline à un taux supérieur à la limite journalière considérée acceptable par Pfizer.

Par mesure de précaution, Pfizer suspend également temporairement la distribution de ce médicament dans l'attente des résultats de tests supplémentaires actuellement en cours.

Sur la base des données disponibles, il n'y a pas de risque immédiat pour les patients traités par ce médicament.

Pendant que l'évaluation des données par les autorités européennes se poursuit, par mesure de précaution, il est recommandé aux professionnels de santé de ne pas initier de nouveaux traitements par CHAMPIX.

Le rappel de lots et la suspension temporaire de la distribution entraînent une rupture de stock de CHAMPIX.

Pour les patients actuellement traités par CHAMPIX, il pourrait ne pas être possible de terminer le traitement. Les professionnels de santé pourront envisager la prescription d'un traitement alternatif.

Les alternatives thérapeutiques sont les traitements nicotiniques de substitution (TNS) et le bupropion.

Les professionnels de santé devront également tenir compte de la nécessité d'un arrêt progressif du traitement, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) « 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 santé devront conseiller aux patients traités par CHAMPIX de ne pas interrompre le traitement sans avis médical et de les consulter si besoin pour toutes questions ou préoccupations.

Consultez la lettre à destination des professionnels de santé

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/07/2021 - MIS À JOUR LE 15/07/2021

Champix 0,5 mg et 1 mg, comprimé pelliculé et Champix 0,5 mg, comprimé pelliculé, Laboratoire Pfizer

Niveau de rappel : Officines, établissement de santé et circuit de distribution pharmaceutique

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/10/2021

Champix 0,5 mg et 1 mg, comprimé pelliculé et Champix 1 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Pfizer

Niveau de rappel : Officines, établissement de santé et circuit de distribution pharmaceutique