RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/10/2021

CHAMPIX (varénicline) – Rappel de lots en raison de la présence de l'impureté N-nitrosovarénicline à un taux supérieur à la limite acceptable

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

Pfizer, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

- Tous les lots de CHAMPIX (varénicline) sont rappelés en raison de la présence de N-nitroso-varénicline à un taux supérieur à la limite acceptable fixée au niveau de l'UE.
- Sur la base des données disponibles, il n'y a pas de risque immédiat pour les patients prenant actuellement ce médicament.
- Le rappel de lots entraîne de nouvelles ruptures de stock de CHAMPIX (un rappel de deux lots a eu lieu précédemment en juillet 2021).
- Pour les patients actuellement traités avec 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 suivant un traitement avec CHAMPIX de ne pas interrompre le traitement sans avis médical et de les consulter si besoin pour toutes questions ou inquiétudes

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé

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