



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Έλλειψη Champrix (βαρενικλίνη) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 0,5 mg, 1 mg	
Ένδειξη	Το Champrix χρησιμοποιείται σε ενήλικες για να τους βοηθήσει να σταματήσουν το κάπνισμα.
Αιτία της έλλειψης	Η εταιρεία που εμπορεύεται το Champrix ανακαλεί πολλές παρτίδες του φαρμάκου που βρέθηκε να περιέχει την πρόσμιξη νιτροζαμίνης N-νιτροζο-βαρενικλίνη σε επίπεδα πάνω από το αποδεκτό επίπεδο ημερήσιας πρόσληψης της εταιρείας. Προληπτικά, η εταιρεία θέτει σε παύση τη διανομή του Champrix εν αναμονή περαιτέρω δοκιμών, η οποία θα οδηγήσει σε ελλείψεις παγκοσμίως. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
Τα επηρεαζόμενα κράτη μέλη	Όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ όπου κυκλοφόρησε το Champrix (όλα τα κράτη μέλη εκτός της Βουλγαρίας)
Πληροφορίες σε επαγγελματίες υγείας	<ul style="list-style-type: none">• Η εταιρεία για το Champrix ανακαλεί πολλές παρτίδες και σταματά τη διανομή, ως προφύλαξη, λόγω της παρουσίας πρόσμιξης νιτροζαμίνης.• Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.• Ενώ οι αρχές της ΕΕ αξιολογούν τα δεδομένα, οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει, ως προφύλαξη, να μην ξεκινούν νέους ασθενείς στο Champrix.• Οι εναλλακτικές λύσεις θα διαφέρουν από αγορά σε αγορά, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν θεραπεία αντικατάστασης νικοτίνης (NRT) και βουπροπιόνη.• Ως αποτέλεσμα της ανάκλησης και της διακοπής της διανομής θα υπάρξει παγκόσμια έλλειψη.• Άτομα που βρίσκονται επί του παρόντος στο Champrix ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ολοκληρώσουν τη θεραπεία και οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εξετάσουν το ενδεχόμενο να αλλάξουν θεραπεία σε μια εναλλακτική.• Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει επίσης να λάβουν υπόψη την ανάγκη να εξεταστεί η μείωση της δόσης στο τέλος της θεραπείας. Οι πληροφορίες προϊόντος

Έλλειψη Champrix (βαρενικλίνη) Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 0,5 mg, 1 mg

	<p>για το Champrix δηλώνουν ότι «Στο τέλος της θεραπείας, η διακοπή του Champrix συσχετίστηκε με αύξηση της ευερεθιστότητας, παρόρμηση για κάπνισμα, κατάθλιψη και / ή αϋπνία σε έως και 3% των ασθενών.»</p> <ul style="list-style-type: none">• Οι πάροχοι υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία να μην διακόπτουν το Champrix χωρίς να τους συμβουλεύονται και να συζητούν τυχόν ερωτήσεις ή ανησυχίες με τον πάροχο υγείας, εάν απαιτείται.• Μια άμεση επικοινωνία επαγγελματία υγείας (DHPC) που θα ενημερώνει σχετικά με αυτά τα μέτρα θα σταλεί σε σχετικούς επαγγελματίες υγείας και θα δημοσιευτεί επίσης στον ιστότοπο του EMA• Πρόσθετες συμβουλές ενδέχεται να διατίθενται από την εθνική αρμόδια αρχή.
Πληροφορίες σε ασθενείς	<ul style="list-style-type: none">• Η εταιρεία για το Champrix ανακαλεί πολλές από τις παρτίδες της και σταματά τη διανομή. Αυτό είναι μια προφύλαξη, λόγω της παρουσίας πρόσμιξης νιτροζαμίνης.• Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.• Διατίθενται εναλλακτικές λύσεις και ο πάροχος υγείας θα σας ξεκινήσει με μια τέτοια εναλλακτική λύση εάν πρόκειται να ξεκινήσετε τη θεραπεία διακοπής του καπνίσματος.• Εάν αυτή τη στιγμή λαμβάνετε θεραπεία με Champrix, ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει σε διαφορετική θεραπεία. Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Champrix χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.• Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.• Πρόσθετες συμβουλές ενδέχεται να διατίθενται από την εθνική αρμόδια αρχή.