



ספטמבר 2018

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501
פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **Champix 0.5 mg, Champix 1.0 mg**:
המרכיב הפעיל:

Varenicline (as tartrate) 0.5 mg, Varenicline (as tartrate) 1 mg

Indicated for:

CHAMPIX is indicated as an aid to smoking cessation treatment for adults over 18 years of age.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.5 Cardiovascular Events

A comprehensive evaluation of cardiovascular (CV) risk with CHAMPIX suggests that patients with underlying CV disease may be at increased risk; however, these concerns must be balanced with the health benefits of smoking cessation. CV risk has been assessed for CHAMPIX in randomized controlled trials (RCT) and meta-analyses of RCTs. In a smoking cessation trial in patients with stable CV disease, CV events were infrequent overall; however, nonfatal myocardial infarction (MI) and nonfatal stroke occurred more frequently in patients treated with CHAMPIX compared to placebo. All-cause and CV mortality was lower in patients treated with CHAMPIX [see Clinical Studies (14.8)]. This study was included in a meta-analysis of 15 CHAMPIX efficacy trials in various clinical populations that showed an increased hazard ratio for Major Adverse Cardiovascular Events (MACE) of 1.95; however, the finding was not statistically significant (95% CI: 0.79, 4.82). In the large postmarketing neuropsychiatric safety outcome trial, an analysis of adjudicated MACE events was conducted for patients while in the trial and during a 28-week non-treatment extension period. Few MACE events occurred during the trial; therefore, the findings did not contribute substantively to the understanding of CV risk with CHAMPIX. Instruct patients to notify their healthcare providers of new or worsening CV symptoms and to seek immediate medical attention if they experience signs and symptoms of MI or stroke [see Clinical Studies (14.10)].

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלויות המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

השינויים שבוצעו בעלון לצרכן כוללים תוספת מידע והשמטת מידע שאינם מהווה החמרה.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה