

Rote-Hand-Brief zu Champix® (Vareniclin): Chargenrückruf aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

AkdÄ Drug Safety Mail | 2021–51

30.09.2021

Rote-Hand-Brief zu Champix® (Vareniclin): Rückruf von Chargen aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der akzeptierten Einnahmedosis

Testergebnissen zufolge liegt der N-Nitroso-Vareniclin-Gehalt in Champix® oberhalb der akzeptierten Einnahmemenge. Nitrosamine gelten als potenziell krebserregend. Ein unmittelbares Risiko für Patienten besteht den verfügbaren Daten zufolge nicht.

- Alle Chargen mit einem N-Nitroso-Vareniclin-Gehalt oberhalb der auf EU-Ebene akzeptierten Einnahmedosis werden zurückgerufen.
- Weitere Versorgungsengpässe von Champix® sind zu erwarten (einige Chargen wurden im Juli 2021 zurückgerufen; siehe [Drug Safety Mail 2021-42](#)).
- Bei Patienten, die bereits mit Champix® behandelt werden, sollte eine alternative Behandlung erwogen werden, da eine vollständige Therapie mit Champix® nicht möglich sein könnte.

Champix® wird zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angewendet. Patienten sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache abbrechen.

▶ [Rote-Hand-Brief zu Champix® \(Vareniclin\) vom 30.09.2021](#)

Bitte teilen Sie der AkdÄ beobachtete Nebenwirkungen und Medikationsfehler (auch Verdachtsfälle) mit. Die [Formulare](#) finden Sie auf der Webseite der AkdÄ.



Die Verantwortung für die Erstellung und den Versand von Rote-Hand-Briefen liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen. Rote-Hand-Briefe werden in der Regel von den zuständigen Behörden (BfArM, PEI) angeordnet und mit ihnen inhaltlich abgestimmt.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500
Telefax: +49 30 400456-555

newsletter@akdae.de
www.akdae.de

[Kontakt zur AkdÄ](#)
[Impressum](#)

[Arzneimittelsicherheit](#)
[Arzneimitteltherapie](#)
[Stellungnahmen](#)
[Die AkdÄ](#)
[Service](#)

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP

Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany