

Communication importante

Rappel des lots Champix® comprimés pelliculés

0,5, 1 mg et 0,5/1 mg (N° d'autorisation 57736)

Pharmacodes 3402302, 3402331, 3946858, 4665185

Suite au rappel de trois lots de Champix® (DY1711, ER1941, 00019143) en juillet 2021, nous vous informons par la présente que Pfizer AG rappelle désormais à titre préventif également tous les lots de Champix® restants non périmés indiqués ci-après (voir le tableau) jusqu'au niveau du commerce de détail. Le rappel est effectué sur ordre de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Présentation	N° du lot	Date de péremption
Champix emballage initial 0,5/1 mg 1x11 et 3x14 comprimés	00021263	11/2021
Champix emballage initial 0,5/1 mg 1x11 et 3x14 comprimés	00021266	04/2022
Champix emballage initial 0,5/1 mg 1x11 et 3x14 comprimés	00023128	10/2022
Champix emballage initial 0,5/1 mg 1x11 et 3x14 comprimés	EG4914	01/2023
Champix 1 mg 56 comprimés	EH7958	03/2023
Champix 1 mg 56 comprimés	ER0650	03/2023
Champix 1 mg 56 comprimés	00019725	11/2021
Champix 1 mg 56 comprimés	00018286	12/2021
Champix 1 mg 56 comprimés	00021976	08/2022
Champix 1 mg 56 comprimés	00023646	09/2022
Champix 1 mg 112 comprimés	00018846	02/2022
Champix 1 mg 112 comprimés	00022810	10/2022
Champix 1 mg 112 comprimés	00024870	03/2023
Champix 1 mg 112 comprimés	EW9145	06/2023

Il a été demandé aux fabricants de médicaments du monde entier de vérifier la présence potentielle d'impuretés de type nitrosamines dans leurs médicaments (cf. publication de Swissmedic «Risque potentiel de contamination par des nitrosamines» du 15.11.2019, dernière mise à jour le 16.4.2021). Suite aux analyses, Pfizer a trouvé de la nitrosamine N-nitrosovarénicline dans Champix® et s'est déclarée prête à effectuer le présent rappel de lots (ordonné officiellement).

Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de bien vouloir renvoyer la marchandise du commerce de détail d'ici au 22 octobre 2021 au plus tard à votre fournisseur. Les grossistes sont priés de faire suivre ce courrier de rappel à leurs clients du commerce de détail.

L'adresse à laquelle les clients directement approvisionnés par Pfizer AG sont priés de

renvoyer la marchandise avant le 29 octobre 2021 est la suivante:

Alloga SA, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Berthoud.

Vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée. Aucune présentation de Champix n'est actuellement livrable.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables (EI) développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier XML. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre obligeance.

Pour les demandes médicales, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer (tél. 043 495 71 11; e-mail: Medical.Information@pfizer.com).

Le service clients (tél. 0800 562 825 / Customer.ch@pfizer.com) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zurich
Suisse