



Partner for bedre helse™

VELLYKKET RØYKESLUTT REDUSERER RISIKO FOR KARDIOVASKULÆR SYKDOM¹

Nye data

Effektiv røykesluttbehandling for pasienter med stabil
kardiovaskulær sykdom²

CHAMPIX[®]
(vareniklin)

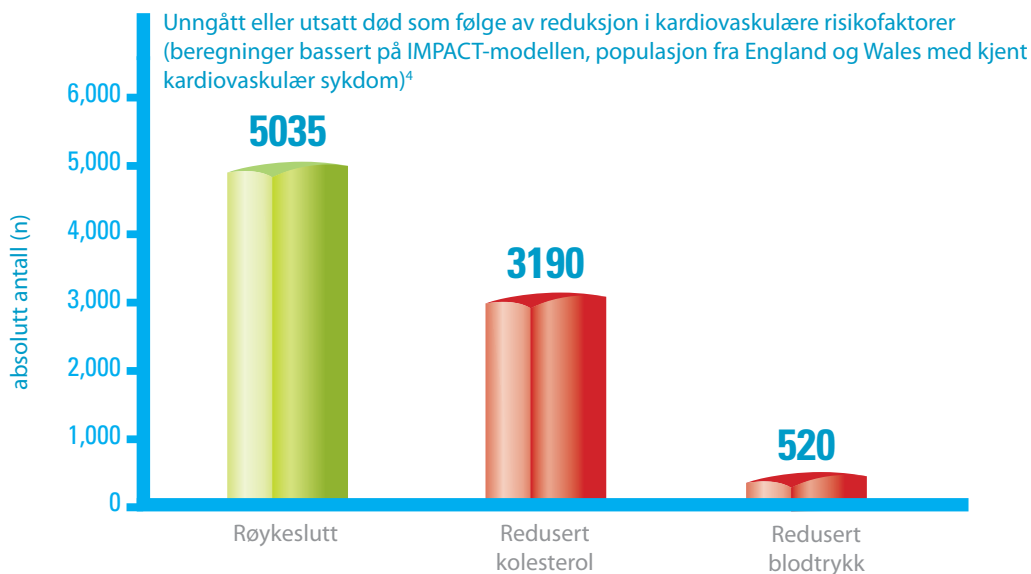
STYRKE TIL Å SLUTTE

HJELP TIL RØYKESLUTT FOR PASIENTER MED KARDIOVASKULÆR SYKDOM BØR GIS

høyeste prioritet¹

1 av 2 pasienter fortsetter å røyke etter en kardiovaskulær hendelse³

- Røykeslutt er muligens det mest effektive og livreddende enkelttiltak for pasienter med kardiovaskulær sykdom¹



Omarbeidet av Pfizer etter Unal B, Critchley JA, Capewell S. BMJ 2005.

*Secondary prevention in people with coronary heart disease. Data modelled using the population of England and Wales showing the fall in CHD mortality attributable to changes in risk factors; reduction in smoking prevalence by 35%; total cholesterol by 4.2% and reduction in blood pressure by 7.7% during the period 1981-2000.

- Positiv effekt av røykeslutt hos pasienter med kardiovaskulær sykdom er entydig:

- reduserer risiko for død⁵⁻⁷
- reduserer risiko for nye kardiovaskulære hendelser^{5,6,8}

- Røykesluttbehandling bør rutinemessig tilbys alle pasienter med kardiovaskulær sykdom på lik linje med annen sekundærprofylaktisk behandling^{1,8}

Tilby alle dine pasienter med kardiovaskulær sykdom som røyker og som ønsker å slutte, hjelp til røykeslutt

CHAMPIX® – EN DOKUMENTERT EFFEKTIV RØYKESLUTTBEHANDLING for pasienter med kardiovaskulær sykdom²

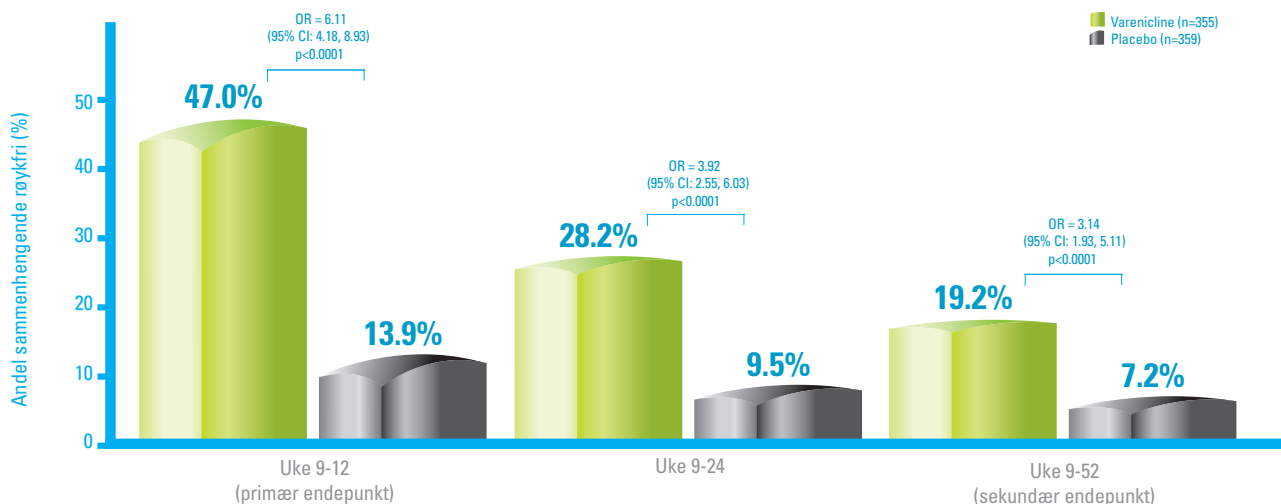
Europeiske retningslinjer for forebygging og behandling av kardiovaskulær sykdom anbefaler:⁹

“Alle røykere bør profesjonelt oppfordres til permanent røykeslutt...”

47% er røykfri etter endt 12 ukers behandling med CHAMPIX®²

En randomisert, dobbeltblind, klinisk studie av 714 røykere med stabil kardiovaskulær sykdom behandlet med CHAMPIX® for røykeavvenning²

CHAMPIX slutterate hos pasienter med kardiovaskulær sykdom etter endt 12 ukers behandling*)



- Studien viser at CHAMPIX® gjør nesten 1 av 2 pasienter med kjent kardiovaskulær sykdom røykfri etter 12 ukers behandling²
- CHAMPIX® var generelt godt tolerert. Avbrutt behandling som følge av bivirkninger inntraff hos 2,3% i CHAMPIX®-gruppen vs. 1,4% i placebogruppen²

Vurder behandling med CHAMPIX® til alle dine pasienter med stabil kardiovaskulær sykdom som er motivert for røykeslutt

HVA SOM KAN FORVENTES VED BRUK AV CHAMPIX®

til pasienter med stabil kardiovaskulær sykdom²



GOD EFFEKT²

Vareniklin er en effektiv behandling for røykeslutt til pasienter med stabil kardiovaskulær sykdom.



GODT TOLERERT²

Vareniklin har en tilfredsstillende bivirkningsprofil hos røykere med stabil kardiovaskulær sykdom, uten påvist økning av kardiovaskulære hendelser eller psykiatriske bivirkninger sammenlignet med placebo.

De vanligste bivirkninger rapportert i klinisk studie av pasienter med stabil kardiovaskulær sykdom:²

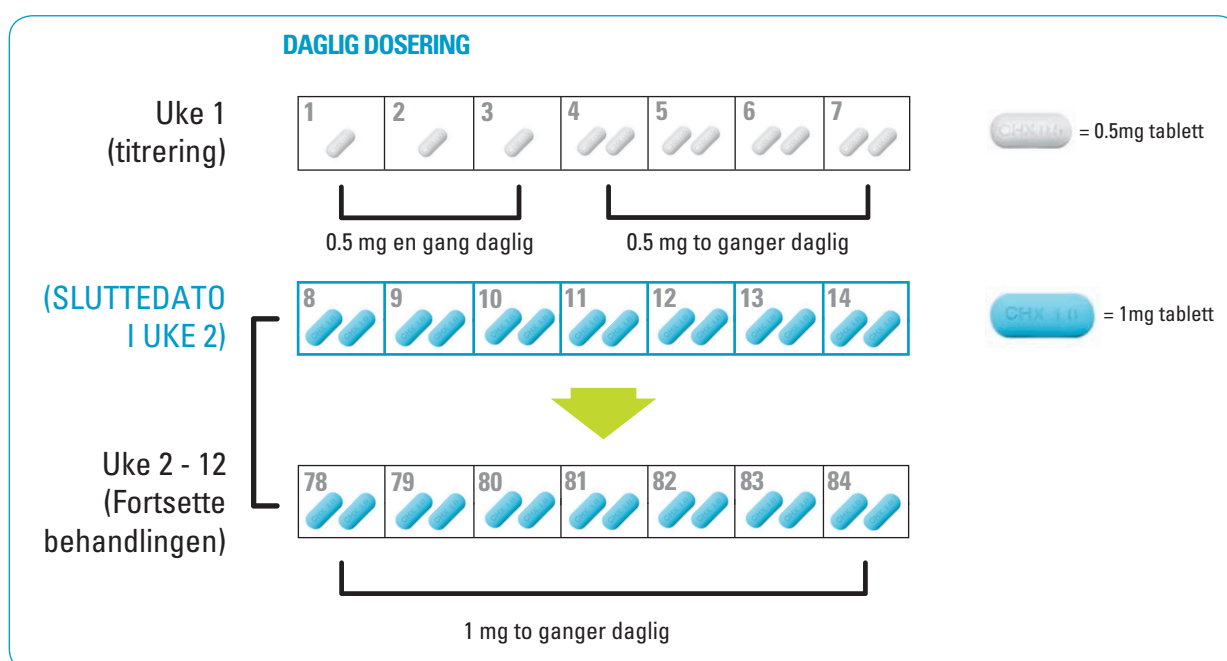
Bivirkninger ^{*)}	Champix® (%)	Placebo(%)
Kvalme	29,5	8,6
Hodepine	12,7	11,1
Søvnforstyrrelser	11,9	6,6
Oppkast	8,2	1,1
Unormale drømmer	7,9	1,7
Tretthet	7,1	4,0
Nasofaryngitt	6,5	8,6
Forstoppelse	6,5	2,0
Diaré	6,2	5,1
Svimmelhet	6,2	4,6
Sure oppstøt	5,4	3,4

*) Som forekom hos $\geq 5\%$ i en av gruppene

CHAMPIX®

en 12 ukers kur¹⁰

- Bli enig om en **SLUTTEDATO** sammen med pasienten din¹⁰
- Behandling med **CHAMPIX®** bør starte en uke før sluttedato¹⁰



ENKEL

dosering og forskrivning¹⁰

4 ukers startpakning ferdig tilpasset anbefalt opptitrering



Dag 1 - 3 0,5 mg en gang daglig
Dag 4 - 7 0,5 mg to ganger daglig

Første røykfrie dag: dag 8

Fra dag 8 1 mg to ganger daglig i
 tilsammen 12 uker

Pakningsstørrelser

4-ukers startpakning 0,5 mg / 11 + 1 mg / 42
4-ukers pakning 1 mg / 56
8-ukers pakning 1 mg / 112
4-ukers pakning 0,5 mg / 56*

*Dersom anbefalt dosering ikke kan følges. Se preperatomtale

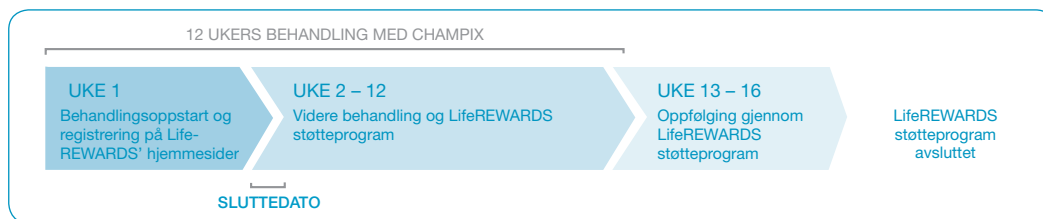
Slik kan du forskrive CHAMPIX®



NÅR DU SKRIVER UT RESEPT PÅ CHAMPIX® KAN

PASIENTENE DINE **ha nytte av** **LifeREWARDS™** STØTTEPROGRAM ¹¹

- LifeREWARDS™ er et **GRATIS** program godkjent av Legemiddelverket, spesielt utviklet for å støtte **CHAMPIX®** pasienten på veien mot røykfrihet.
- Programmet LifeREWARDS™ består av en interaktiv personlig hjemmeside med **DAGLIGE ARTIKLER** og motiverende aktiviteter samt SMS tjeneste.
- LifeREWARDS™ varer i 16 uker. Det inkluderer 1 uke med forberedelser før sluttdatoen og gir ekstra støtte 24 timer i døgnet, **7 DAGER I UKEN**.



Behandlingsoppstart og registrering på LifeREWARDS™ hjemmesider

- LifeREWARDS™ er gratis for brukere av **CHAMPIX®**.
- Husk å informere dine **CHAMPIX®**-pasienter om dette gratis tilbudet.



Pasienten får tilgang til programmet ved å registrere seg online på nettsiden www.liferewards.no. Pasienten oppgir batchkodenr. (pakkingsnummer) som finnes på **CHAMPIX®** startpakning.

Champix «Pfizer»

Røykeavenningspreparat.

ATC-nr.: N07B A03

TABLETTER, filmdrasjerte 0,5 mg og 1 mg: Hver tablett inneholder: Vareniklin 0,5 mg, resp. 1 mg. Fargestoff: 0,5 mg: Titandioksid (E 171). 1 mg: Indigokarmin aluminiumlake (E 132), titandioksid (E 171). **Indikasjoner:** Røykeavvenning hos voksne. **Dosering:** Dag 1-3: 0,5 mg 1 gang daglig. Dag 4-7: 0,5 mg 2 ganger daglig. Fra dag 8 til behandlingsslutt: 1 mg 2 ganger daglig. Pasienten bør fastsette en dato for røykeslutt. Dosering bør igangsettes 1-2 uker før denne dato. Pasienter som ikke tolererer bivirkningene kan midlertidig eller permanent få redusert dosen til 0,5 mg 2 ganger daglig. Bør svelges hele med vann. Tas med eller uten mat. 12 ukers behandling anbefales. For pasienter som har klart å slutte å røyke etter 12 uker, kan tilleggsbehandling på ytterligere 12 uker med 1 mg 2 ganger daglig vurderes. Ved høy risiko for tilbakefall kan gradvis dosereduksjon vurderes. Mild til moderat nedsatt nyrefunksjon: Ingen dosejustering. Ved moderat nedsatt nyrefunksjon kan dosen reduseres til 1 mg 1 gang daglig, dersom bivirkninger ikke tolereres. Alvorlig nedsatt nyrefunksjon: 0,5 mg 1 gang daglig de første 3 dager, deretter 1 mg 1 gang daglig. Anbefales ikke ved nyresykdom i siste stadium. Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering ikke nødvendig. Bør ikke brukes til barn eller ungdom <18 år. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for vareniklin eller noen av hjelpestoffene. **Forsiktighetsregler:** Fysiologiske endringer som resultat av røykeavvenning, uavhengig av vareniklinbehandling, kan endre farmakokinetikken/-dynamikken til enkelte legemidler. Dosejustering kan være nødvendig (gjelder f.eks. teofyllin, warfarin og insulin). Røykeavvenning kan resultere i økt plasmanivå av CYP 1A2-substrat. Røykeavvenning med eller uten farmakoterapi, er assosiert med forverring av underliggende psykiatrisk sykdom (f.eks. depresjon). Sikkerhet og effekt av preparatet er ikke fastslått ved alvorlig psykiatrisk sykdom, som f.eks. schizofreni, bipolar lidelse og alvorlig depresjon. Varsomhet bør utvises ved psykiatrisk sykdom i anamnesen. Nedstemthet, sjeldent med selvmordstanker og selvmordsforsøk, kan oppstå som følge av avbrutt nikotininntak. Behandlende lege bør være oppmerksom på ev. utvikling av alvorlige depressive symptomer og pasienten bør rettleides deretter. Preparatet bør seponeres omgående ved selvmordstanker/-atferd eller agitasjon, nedstemthet eller atferdsendring som skaper bekymring hos lege, pasient eller familie. Ingen klinisk erfaring med epileptikere. Seponering ved behandlingsslutt har vist økt irritabilitet, røykesug, depresjon og/eller søvnløshet. Vareniklin kan forårsake svimmelhet og døsigheit. Dette kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Forsiktighet må utvises. **Interaksjoner:** Ingen kjente av klinisk betydning. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon bør samtidig bruk av cimetidin unngås. **Graviditet/Amning:** Overgang i placenta: Bør ikke brukes under graviditet. Overgang i morsmelk: Ved amming må fordelene avveies mot potensiell risiko for barnet. **Bivirkninger:** Hyppige (>1/100): Gastrointestinale: Kvalme, oppkast, forstoppelse, diaré, abdominal distensjon, ubehag i magen, dyspepsi, flatulens, munntørhet. Metabolske: Økt appetitt. Nevrologiske: Hodepine, søvnighet, svimmelhet, nedsatt smakssans. Psykiske: Unormale drømmer, søvnløshet. Øvrige: Tretthet. Mindre hyppige: Gastrointestinale: Blodig oppkast, blodig avføring, gastritt, gastroøsofageal reflukssykdom, abdominalmerter, endret tarmfunksjon, unormal avføring, luftoppstøt, aftøs stomatitt, tannkjøttmerter, belegg på tungen. Hud: Generelle utslett, erytem, kløe, akne, hyperhidrose, nattesvette. Hørsel: Tinnitus. Luftveier: Dyspné, hoste, heshet, hals- og strupesmerter, halsirritasjon, tett lunfrø, dette bilhuler, dryppende nese, snue, snorking, bronkitt, nasofaryngitt, sinusitt. Metabolske: Anoreksi, nedsatt appetitt, sterk tørste. Muskel-skjelettsystemet: Leddstivhet, muskelkramper, smerter i brystveggen, costokondritt. Nevrologiske: Tremor, unormal koordinasjon, dysartri, hypertoni, rastløshet, dysfori, hypoestesi, nedsatt smaksopplevelse, letargi, forhøyet libido, nedsatt libido. Psykiske: Panikkreaksjon, bradyfreni, unormalt tankemønster, humørsvingninger. Sirkulatoriske: Atrieflimmer, palpitasjoner, forhøyet blodtrykk, ST-segmentdepresjon og redusert T-bølgeamplitude ved EKG, forhøyet hjerterytme. Syn: Skotom, skleral misfarging, øyesmerter, mydriasis, fotofobi, myopi, forhøyet tåreproduksjon. Urogenitale: Glukosuri, nokturi, polyuri, menoragi, vaginal utflod, seksuell dysfunksjon, unormal sæd. Øvrige: Ubegag i brystet, brystmerter, feber, kuldefølelse, asteni, døgnrytmeforstyrrelser, generell sykdomsfølelse, cyste, soppinfeksjon, virusinfeksjon, vektøkning. Etter markedsføring er det rapportert tilfeller av myokardinfarkt, depresjon og selvmordstanker og hypersensitivitetsreaksjoner slik som angioødem og hevelse i ansiktet. Laboratorieverdier: Unormale leverfunksjonstester, reduksjon i blodplattell, forhøyet CRP, nedsatt blodkalsium. **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Ingen rapporterte overdosetilfeller for markedsføring. Behandling: Støttende. Ved nyresykdom i siste stadium kan vareniklin fjernes ved dialyse. Ingen erfaring med dialyse etter overdose. Se Giftinformasjonens anbefalinger N07B A03. **Egenskaper:** Klassifisering: Middel ved nikotinnavhengighet. Virkningsmekanisme: Partiell agonist til nevralt nikotin- α 4 β 2-acetylkolinreseptorer. Bindes med høy affinitet og selektivitet. Nikotin konkurrerer om samme bindingssetet. Vareniklin har høyere reseptoraffinitet enn nikotin, og kan derfor effektivt redusere nikotinets evne til å aktivere α 4 β 2-reseptorer og det mesolimbiske dopaminsystemet. Dette reduserer belønnings- og forsterkningseffektene ved røyking (antagonistaktivitet), samtidig som vareniklin gir tilstrekkelig stimulering til å lindre røyketrang og avvenningsproblemer (agonistaktivitet). Absorpsjon: Så å si fullstendig. Maks. plasmakonsentrasjon etter 3-4 timer. Høy systemisk biotilgjengelighet. Proteinbinding: Lav (\leq 20%), uavhengig av alder og nyrefunksjon. Fordeling: Tilsynelatende distribusjonsvolum: 415 liter. Halveringstid: Ca. 24 timer. Ved gjentatt dosering nås «steady state» etter 4 dager. Eliminering i nyrene skjer hovedsakelig gjennom glomerulufiltrasjon og aktiv tubulær sekresjon. Metabolisme: Minimal. Utskillelse: 92% utskilles uforandret i urin, <10% som metabolitter. **Pakninger og priser:** 0,5 mg/1 mg: Startpakning: 11 tabl. 0,5 mg + 42 tabl. 1 mg kr 791,80. 0,5 mg: 56 stk. kr 783,80. 1 mg: 56 stk. kr 783,80. 112 stk. kr 1532,60.

Sist endret: 21.04.2009

Referanser:

1. Bullen C. Impact of tobacco smoking and smoking cessation on cardiovascular risk and disease. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2008; 6:883-895.
2. Rigotti NA et al. Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: A randomized trial. Poster presented at 58th ACC annual meeting, 29th-31st March, 2009, Orlando, Florida. <http://acc09.acc.org/Pages/default.aspx>
3. Kotsva K et al. EUROASPIRE III: A survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *The European Journal of Cardiovascular prevention and Rehabilitation*. Accepted 13 January 2009.
4. Unal B et al. Modelling the decline in coronary heart disease deaths in England and Wales, 1981-2000: comparing contributions from primary prevention and secondary prevention. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38561.633345.8F (published 17 August 2005).
5. Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease. A systematic review. *JAMA* 2003; 290:86-97.
6. Thomson CC, Rigotti NA. Hospital- and clinic-based smoking cessation interventions for smokers with cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis* 2003; 45:459-479.
7. Erhardt L. Cigarette smoking: An undertreated risk factor for cardiovascular disease. *Atherosclerosis* (2009),doi:10.1016/j.atherosclerosis.2009.01.007.
8. Twardella D et al. Short-term benefit of smoking cessation in patients with coronary heart disease: estimates based on self-reported smoking data and serum cotinine measurements. *Eur Heart J* 2004; 25:2101-2108.
9. De Backer G et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J* 2003; 24:1601-1610
10. CHAMPIX Summary of Product Characteristics.
11. Coleman T. Use of simple advice and behavioural support. *ABC of Smoking Cessation*, BMJ Books, Blackwell Publishing 2004:9-11.



Partner for bedre helse™