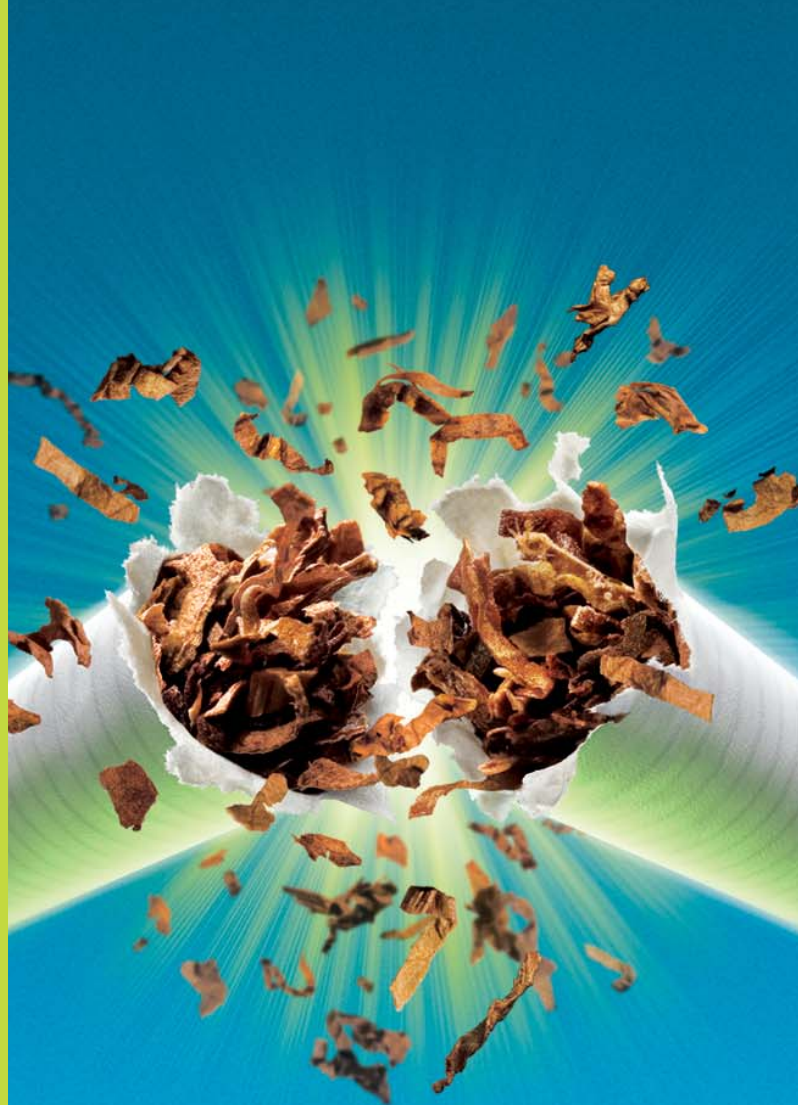


# For helsepersonell

en veileder til bruk for  
pasientinformasjon

Informasjon om legemiddelet Champix,  
veiledning og støtteprogrammene  
Life Rewards og Smart Living Røykeslutt



**CHAMPIX**<sup>®</sup>  
(vareniklin)



## Å slutte å røyke er trolig noe av det beste man kan gjøre for egen helse!

Når en person tar sine første trekk av en sigarett aner vedkommende lite om hvor vanskelig det kan være å slutte en gang i fremtiden. Røykere må i gjennomsnitt gjøre 5 – 7 forsøk på å slutte før de klarer det<sup>1</sup>.

La oss bare innse det som det er; det er vanskelig å slutte å røyke på egen hånd. Spesielt for de som har røkt i mange år, og er avhengig av sin daglige dose med nikotin. De fleste som røyker tilegner seg vaner rundt røykingen som de opplever som positive og avslappende. Det å røyke er en sammensatt uvane som ikke er så lett å venne seg av med.

Pfizer tilbyr en kombinasjonsbehandling som tar seg av både nikotinavhengigheten og vanene rundt selve røykingen. Behandlingen består av et reseptbelagt legemiddel som heter Champix, og to forskjellige støtteprogrammer. Det ene støtteprogrammet leveres over internett og mobiltelefon og heter Life Rewards, og det andre heter Smart Living Røykeslutt og er en brosjyreserie. Begge støtteprogrammene er gratis for pasienter som henter ut startpakningen med Champix.

Selv om man bruker Champix eller et av de to støtteprogrammene er det veldig viktig å ha røykesluttkonsultasjoner med fastlegen eller andre med god kjennskap til røykeavvenning.

Med Champix + Life Rewards eller Smart Living Røykeslutt, håper vi at røykerne får et tilbud der de endelig lykkes med å bli røykfri!





## Spørsmål og svar om Champix



### Hva er Champix?

Champix er et reseptbelagt legemiddel utviklet spesielt for røykeavvenning. Champix inneholder ikke nikotin.

### Hvordan virker Champix?

Champix virker på nikotinreseptorene på to måter<sup>2</sup>:

1. Champix reduserer røykesuget og abstinenssymptomene.
2. Champix demper eller fjerner nytelsen av en sigarett, dersom man skulle være uheldig å glipe.

### Hvor lenge varer behandlingen for å bli røykfri med Champix?

Behandling med Champix varer i 12 uker<sup>2</sup>. Den første uken av behandlingen skal dosen titreres opp, og fra dag 8 bruker pasienten full dose. Denne opptitreringen er enkelt illustrert i startpakningen.

Sammen med startpakningen bør man i tillegg velge følgende pakningsstørrelser for å fullføre kuren:

- 2 x 4 ukers pakning à 1 mg tablett eller
- 1 x 8 ukers pakning à 1 mg tablett

(Til pasienter som grunnet bivirkninger må benytte redusert dose)

- 4 ukers pakning med 0,5 mg tablett

En 12 ukers kur med Champix koster fra 1. april 2008 kr. 2 270 kr. Dette gir en daglig kostnad på 27 kr, som er under halvparten av hva en 20 pakning med sigaretter koster.



### Hvordan skal Champix tas?

Champix skal tas to ganger om dagen<sup>2</sup>. Helst med åtte timers mellomrom, og tablettene bør tas like etter mat for å unngå kvalme.

### Hvor lenge varer behandlingen?

En behandling med Champix varer i 12 uker. For pasienter som har klart å slutte å røyke etter 12 uker, kan en tilleggsbehandling på ytterligere 12 uker med CHAMPIX 1 mg to ganger daglig vurderes<sup>2</sup>.

### Kan man få bivirkninger?

Det er viktig å være klar over at pasienter som slutter å røyke generelt sett kan få en del ubehag uavhengig av om de bruker medisiner eller andre hjelpemidler. Den første tiden etter røykeslutt kan man oppleve søvnløshet, humørforandringer, konsentrasjonsvansker, endret hjerterytme, økt appetitt og vektøkning<sup>2</sup>.

### Hva er de vanligste bivirkningene med Champix?

De vanligste bivirkningene av Champix er mild til moderat kvalme (som regel forbigående) og unormale drømmer<sup>2</sup>.

### Finnes det mindre vanlige bivirkninger man bør være klar over?

Pasienter med psykiatriske lidelser med depresjoner og suicidale tanker kan få forverring av symptomene ved forsøk på røykeslutt. Dette er også sett hos pasienter som har forsøkt å slutte ved hjelp av Champix. Disse pasientene bør derfor følges opp spesielt tett. Etter markedsføring er det rapportert om tilfeller av myokardinfarkt hos pasienter som tar vareniklin<sup>2</sup>.

### Hva er det som skiller Champix fra andre røykeavvenningsmedikamenter?

Champix inneholder ikke nikotin, og har en ny virkningsmekanisme som er spesielt designet for røykeavvenning. Effekten av Champix har vist å være signifikant høyere enn bupropion etter 12 ukers behandling<sup>3,4</sup>.





**Hva skjer om pasientene får en sprek under behandlingen?**

Champix vil gjøre at man ikke får den samme nytelsen man fikk når man røykte, og bidrar på denne måten til å motivere til å fortsette sluttforsøket.

**Kan man dele tablettene?**

Tablettene har ingen delestrek, og kan derfor ikke anbefales å deles. De bør svelges hele.

**Hva skjer om pasientene glemmer å ta tablettene?**

Dersom pasienten glemmer en dose skal man bare fortsette med en vanlig dose ved neste tidspunkt.

**Hvilken indikasjon har Champix?**

Røykeavvenning hos voksne<sup>2</sup>.

**Kan personer under 18 år bruke Champix?**

Champix bør ikke brukes til barn eller ungdom under 18 år.

**Kan Champix brukes sammen med andre legemidler?**

Basert på virkningsmekanismen til vareniklin og den kliniske erfaringen vi kjenner til nå, har Champix ingen legemiddelinteraksjoner av klinisk betydning<sup>2</sup>. Imidlertid vil røykeslutt i seg selv kunne påvirke legemiddelomsetningen i kroppen.

**Hvor lang tid tar det før man merker effekt av Champix?**

Man kan merke effekt av Champix etter tre til fire dager, men full effekt kan ikke forventes før etter en uke. Derfor anbefales det å sette sluttedato først den åttende behandlingsdagen.

**Kan Champix brukes av gravide?**

Champix bør ikke brukes under graviditet<sup>2</sup>.





## Positive effekter av røykeslutt

Fire av fem personer angrep på at de begynte å røyke, og i Norge er det til enhver tid 100 000 som prøver å slutte. For de fleste er helsa den viktigste motivasjonsfaktoren<sup>5</sup>.

Når man slutter å røyke begynner kroppen umiddelbart å reparere skadene den er blitt påført gjennom røykingen<sup>5</sup>:

### Etter 20 minutter

- synker blodtrykk og puls til pasientens vanlige
- øker temperaturen i hender og føtter til pasientens vanlige

### Etter 8 timer

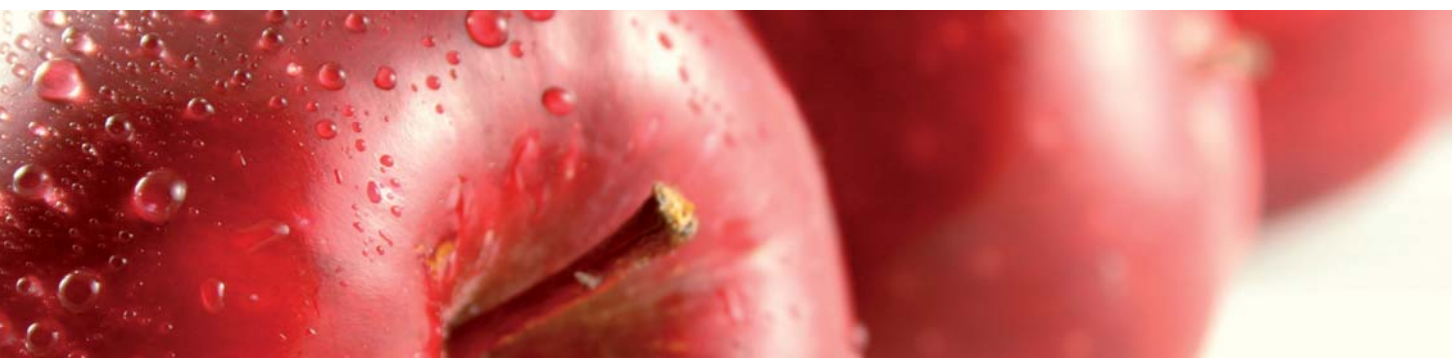
- blir mengden kullos i blodet vanlig igjen
- øker mengden oksygen i blodet til pasientens vanlige

### Etter 24 timer

- er risikoen for hjerteinfarkt lavere

### Etter 2 døgn

- tilpasser nervecellene seg den manglende nikotintilførselen
- blir lukte- og smakssansen bedre



### Etter 3 døgn

- er musklene rundt luftrørene avslappet, og det blir letter å puste
- øker lungekapasiteten

### Etter 2 uker til 3 måneder

- blir blodforsyningen bedre
- blir du mindre andpusten
- øker lungekapasiteten med opptil 30%

### Etter 1 til 9 måneder

- reduseres hoste, tette bihuler, trøtthet og tung pust
- vokser nye flimmerhår ut i luftveiene, og faren for luftveisinfeksjoner blir mindre
- får kroppen generelt mer overskudd

### Etter 1 år

- er risikoen for å dø av hjerteinfarkt halvert

### Etter 5 år

- er risikoen for å dø av lungekreft halvert

### Etter 10 år

- er celler som var i ferd med å utvikle seg til kreftceller erstattet med friske celler





## Hjelp og støtte som øker sjansene for å lykkes

Når du forskriver Champix har brukeren en mulighet til å delta gratis i et støtteprogram som heter Life Rewards. Life Rewards er et atferdsendringsprogram som er spesielt utviklet for å hjelpe folk til å slutte å røyke.

### **Champix og Life Rewards – en ny måte å slutte å røyke**

Sosial-og helsedirektoratets Nasjonal strategiplan for det tobakksforebyggende arbeidet 2006-2010 fastslår følgende:

”Det er to hovedtilnærminger av metoder som har dokumentert effekt for å oppnå røykfrihet; veiledning og medikamentell behandling. Generelt kan det sies at effekten er best når den som skal slutte får tilbud om begge komponenter.”

De som får Champix forskrevet av sin lege kan gratis delta i veiledningsprogrammet Life Rewards, som er et nytt program spesielt utviklet for røykeavvenning. Kombinasjonen Champix og Life Rewards kan øke sjansen for å bli røykfri på lang sikt. Champix hjelper røykerne med det fysiske behovet og abstinenssymptomene, mens Life Rewards hjelper røykerne med å bryte vanene de har opparbeidet seg rundt røykingen.

### **Hva er Life Rewards?**

Life Rewards er et atferdsendringsprogram som tar utgangspunkt i at alle røykere vil møte en del utfordringer underveis i sluttetforsøket. Disse utfordringene kan få røykeren til å begynne igjen, men Life Rewards bevisstgjør røykeren på utfordringene som vil komme og gir løsningen på hvordan røykeren kan hanskles med dem.

### **Life Rewards er utviklet av eksperter innen atferdsendring**

Det å slutte å røyke handler om mye mer enn å bli kvitt avhengigheten til nikotin. Vanene til en røyker har utviklet seg over år, og det å endre disse vanene er viktig for å oppnå varig røykefrihet. Programmet er utviklet av eksperter innen røykeavvenning, og tilbys sammen med Champix over hele Europa.



### **Selvkontroll og viljestyrke**

Life Rewards er laget med et mål for øyet å hjelpe pasienter som får Champix med å slutte å røyke. Programmet er utformet slik at det skal være variert og nyttig. I undersøkelser hvor man har spurt pasienter som har gjennomført programmet, har det kommet frem at mange synes programmet har stor verdi i slutteprosessen og at programmet motiverer dem til å holde ut.

Mange sier også at de har nytte av det de lærer i programmet på andre måter i livet også, ikke bare med hensyn til røykeslutt. Dette er ikke så veldig rart, for med Life Rewards så lærer man å bygge selvkontrollen og viljestyrken sin. Teknikkene deltagerne lærer for å klare det kan også benyttes for å oppnå helt andre mål i livet enn å slutte å røyke.



## Spørsmål og svar om Life Rewards

Hvordan er programmet bygget opp?



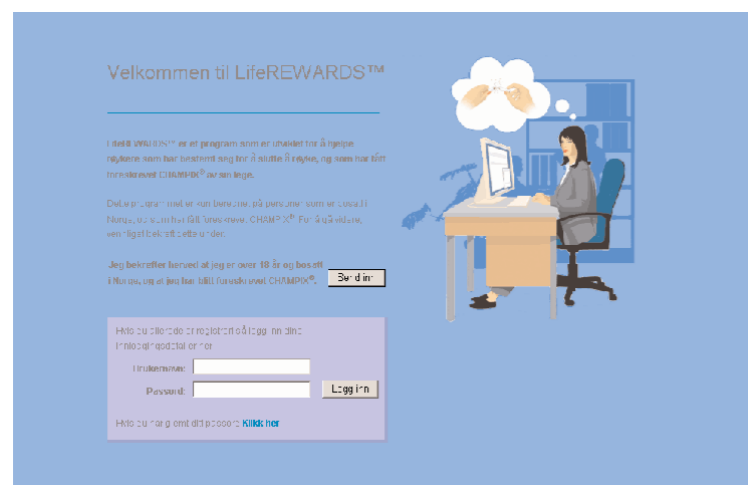
### Hvorfor bør pasienter benytte seg av Life Rewards?

Den mest effektive behandlingen av røykere som ønsker å slutte er å kombinere farmakoterapi med råd og hjelp til adferdsendring<sup>6</sup>.

### Koster det noe å melde seg på Life Rewards?

Nei, det er gratis for de som kjøper startpakningen med Champix.

### Hvordan får man tilgang til Life Rewards?



For å bruke Life Rewards er man avhengig av å ha en mobiltelefon, og daglig tilgang til internett. Man logger seg på Life Rewards ved å gå til websiden [www.liferewards.no](http://www.liferewards.no).

For å melde seg på må man bruke det nummeret som står på startpakningen (ni siffer) foran bokstavene NO som vist på bildet under:



Det er viktig at pasientene melder seg på Life Rewards før den sluttedatoen de har satt. Grunnen til at dette er viktig er at Life Rewards er laget med en bestemt kronologi slik at det er meningen at programmet skal følge deltageren dag for dag i slutforsøket.

En del pasienter har ikke tilgang til internett eller foretrekker å lese informasjon i en brosjyre. Derfor har Pfizer utviklet en gratis hefteserie man kan abonnere i tillegg til å bruke Champix.





## Smart Living Røykeslutt Hefteserie

Det er en hefteserie for de som ønsker å slutte å røyke med eller uten hjelpemidler. Serien bygger på anbefalingene gitt fra SHDir (Røykeavvenning i primærhelsetjenesten - 2004) og har følgende hovedmålsetning:

1. Forberede og motivere personer til permanent røykeslutt
2. Følge opp den som slutter å røyke med jevne mellomrom ila de tre første månedene etter vedkommende har stumpet røyken, med konkrete råd i forhold til hvor man befinner seg i røykeslutforsøket
3. Motivere personer som har hatt en eller flere glipper til å forsette røykeslutforsøket sitt

Ved å melde seg på denne hefteserien vil man få oppfølging på følgende punkter i slutteprosessen:

### Pasientbrosjyrer:

- Til deg som skal slutte å røyke
- En uke før du slutter
- 1 uke uten røyk?
- 2 uker uten røyk?
- 3 uker uten røyk?
- 4 uker uten røyk?
- 2 måneder etter sluttetdagen
- 3 måneder etter sluttetdagen

Hefteserien skal ikke erstatte det viktige møtet mellom pasient og helsepersonell. Heftene vil være et nyttig supplement til den informasjonen som helsepersonell og apotek skal gi røykeren samt et tillegg til den informasjon som ellers er tilgjengelig.

Påmelding til abonnementet skjer via en motivasjonsbrosjyre som inneholder en påmeldingsslipp. På denne påmeldingsslippen setter man opp sluttetatoen sin, og ut fra denne vil man få tilsendt heftene med intervallene nevnt over.





## 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 til pasienter med 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, med eller uten vareniklinbehandling, kan endre farmakokinetikken eller farmakodynamikken til enkelte legemidler, og gjøre det nødvendig med dosejustering (gjelder f.eks. teofyllin, warfarin og insulin). Røykeavvenning kan resultere i økte plasmanivåer av CYP 1A2-substrater. Røykeavvenning med eller uten farmakoterapi, er assosiert med forverring av underliggende psykiatrisk sykdom (f.eks. depresjon). Varsomhet bør utvises ved psykiatrisk sykdom i anamnesen. Nedstemthet kan oppleves ved nikotinavvenning. Hos pasienter som forsøker å slutte å røyke er det sett symptomer på depresjon, men sjelden med selvmordstanker og selvmordsforsøk. Dette er også sett ved forsøk på røykeavvenning med vareniklin. Behandlende lege bør være oppmerksom på ev. utvikling av depressive symptomer og pasienten bør rettleides deretter. Ingen klinisk erfaring hos pasienter med epilepsi. Seponering ved behandlingsslutt har vist økt irritabilitet, røykesug, depresjon og/eller søvnløshet. Vareniklin kan forårsake svimmelhet og døsighet, og påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Forsiktighet må utvises.

**Interaksjoner:** Ingen kjente legemiddelinteraksjoner av klinisk betydning. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon bør samtidig bruk av cimetidin unngås.

**Graviditet/Amming:** Overgang i placenta: Bør ikke brukes under graviditet. Overgang i morsmelk: Ved amming må fordeler avveies mot potensiell risiko for barnet.

**Bivirkninger:** Hyppige (>1/100): Gastrointestinale: Kvalme, oppkast, forstoppelse, diaré, abdominal distensjon, ubehag i maven, dyspepsi, flatulens, munntørrhet. Metabolske: Økt appetitt. Nevrologiske: Hodepine, søvnløshet, 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 luftrør, tette bihuler, dryppende nese, snue, snorking, bronkitt, nasofaryngitt, sinusitt. Metabolske: Anoreksi, nedsatt appetitt, sterk tørste. Muskel-skjelettsystemet: Leddstivhet, muskelkramper, smerter i brystveggen, costokondriitt. 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 følsomhet for lys. Urogenitale: Glukosuri, nokturni, polyuri, menoragi, vaginal utflod, seksuell dysfunksjon, unormal sæd. Øvrige: Ubegag i brystet, brystmerter, feber, kuldefølelse, asteni, døgnrytmeforstyrrelser, generell sykdomsfølelse, cyste, sop-pinfeksjon, virusinfeksjon, vektøkning. Etter markedsføring er det rapportert tilfeller av myokardinfarkt, depresjon og selvmordstanker hos pasienter som tar vareniklin. Laboratorieverdier: Unormale leverfunksjonstester, nedsatt antall blodplater, forhøyet C-reaktiv protein, nedsatt blodkalsium.

**Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Ingen rapporterte tilfeller av overdosering før markedsføring. Behandling: Støttende behandling. Ved nyresykdom i siste stadium kan vareniklin fjernes ved dialyse. Ingen erfaring med dialyse etter overdose.

**Egenskaper:** Klassifisering: Middel ved nikotinavhengighet. Virkningsmekanisme: Vareniklin bindes med høy affinitet og selektivitet ved nevralt nikotin- $\alpha 4\beta 2$ -acetylkolinreseptorer, og virker som partiell agonist. Nikotin konkurrerer om det samme bindingsstedet. Vareniklin har høyere affinitet til reseptorene enn nikotin, og kan derfor effektivt blokkere nikotins evne til fullt ut å aktivere  $\alpha 4\beta 2$ -reseptorer og det mesolimbiske dopaminsystemet. Vareniklin gir tilstrekkelig stimulering til å lindre røyketrang og avenningsproblemer (agonistaktivitet), samtidig som den fører til reduksjon av belønnings- og forsterkningseffektene ved røyking ved å hindre nikotin i å binde seg til  $\alpha 4\beta 2$ -reseptorer (antagonistaktivitet). Absorpsjon: Maks. plasmakonsentrasjon etter 3-4 timer. Absorpsjonen er så å si fullstendig. Høy systemisk biotilgjengelighet, som er upåvirket av mat eller doseringstidspunkt. Proteinbinding: Lav (e20%), uavhengig av alder og nyrefunksjon. Fordeling: Tilsynelatende distribusjonsvolum: 415 liter. Halveringstid: Ca. 24 timer. 4 dager til «steady state» ved gjentatt dosering. Eliminering i nyrene skjer hovedsakelig gjennom glomerulusfiltrasjon sammen med aktiv tubulær sekresjon. Metabolisme: Minimal metabolisme. Utskillelse: 92% utskilles uforandret i urin og <10% skilles ut som metabolitter.

**Pakninger og priser:** 0,5 mg/1 mg: Enpac: Startpakning: 11 tabl. 0,5 mg + 42 tabl. 1 mg kr. 744,22. 1 mg: Enpac: 56 stk. kr. 776,00. 112 stk. kr. 1.517,62. 0,5 mg: 56 stk. kr. 776,00.

Sist endret: 29.05.2008

## Referanser:

- Hughes JR. New treatments for smoking cessation. CA Cancer J Clin 2000; 50 (3):143-151.
- Champix Summary of Product Characteristics
- Gonzales D et al. Varenicline, an  $\alpha 4\beta 2$  nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):47-55.
- Jorenby DE et al. Efficacy of varenicline, an  $\alpha 4\beta 2$  nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):56-63
- Sosial og helsedirektoratet. Røykfrihet og Helse 2003.
- Coleman T. Use of simple advice and behavioural support. ABC of Smoking Cessation, BMJ Books, Blackwell Publishing 2004:9-11



Partner for bedre helse™