

# Slik forskriver man CHAMPIX®






FK-tekst fins på innsiden av bakre omslagsside.

**CHAMPIX**  
vareniklin   
**STYRKE TIL Å SLUTTE<sup>9,10</sup>**

# 12 uker med CHAMPIX er med på å bedre dine pasienters sjanse for å lykkes<sup>7,8</sup>

**CHAMPIX** er indisert for røykeavvenning hos voksne<sup>1</sup>

	Dosering <sup>*</sup>	Pasienten
Uke 1	<b>CHAMPIX</b> titrering Dag 1–3: 0,5 mg en gang daglig  Dag 4–7: 0,5 mg to ganger daglig 	Bestemmer en sluttedato før vedkommende begynner med <b>CHAMPIX</b> <sup>1</sup> Fortsetter å røyke
Uke 2	Start med 1 mg to ganger daglig 	Slutter å røyke på <b>SLUTTEDATO</b>
Uke 3–12	Fortsett med 1 mg to ganger daglig 	12 uker med <b>CHAMPIX</b> vil hjelpe pasientens forsøk på å slutte gjennom uke 2–12 – den vanskeligste perioden for røykesug og nikotinabstinenser <sup>2</sup>
Uke 13–24	Vurder ytterligere 12 uker med <b>CHAMPIX</b>	Øk sjansen for at de som har klart å slutte etter 12 uker forblir røykfrie ved å forskrive ytterligere 12 uker med <b>CHAMPIX</b> (OR=2,48, 95 % CI: 1,95–3,16, p<0,001) <sup>3, **</sup>

\* Tablettene er ikke angitt i riktig størrelse.  
 \*\* Ytterligere 12 ukers behandling med CHAMPIX eller placebo ble gitt til de pasientene som lyktes med å slutte å røyke etter de opprinnelige 12 ukene med CHAMPIX-behandling.

Pasienter som benyttet CHAMPIX i 9–12 uker hadde en odds ratio på 11,95 for å slutte sammenliknet med de som fullførte <2 uker med behandling (OR=11,95 % CI: 3,9–31,1)<sup>4</sup>

- Denne retrospektive kohortanalysen av røykere som hadde fått minst én behandling med CHAMPIX, undersøkte vedvarende røykfrihet over 7 dager (7 dagers punktprevalens), 6 måneder etter behandlingsstart<sup>4</sup>



# Slik forskriver man CHAMPIX

- Startpakning – uke 1–4
- Vedlikeholdspakning – uke 3–12 (med 4- eller 8-ukers pakninger)



## Dosevurderinger for CHAMPIX

- Titring og dosering to ganger daglig reduserer behandlingsrelatert kvalme<sup>5</sup>
- Dosen kan reduseres til 0,5 mg to ganger daglig til pasienter som får bivirkninger<sup>1</sup>
- Pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan ha behov for dosejustering<sup>1</sup>

## Når du forskriver CHAMPIX, informer også om LifeREWARDS™

- LifeREWARDS™ er et personlig, 16-ukers støtteprogram, uten ekstra kostnad for pasienter som har fått forskrevet **CHAMPIX**
- CHAMPIX** er en 12-ukers reseptbelagt behandling, så LifeREWARDS™ ble utviklet for å gi støtte til pasientene i denne behandlingsperioden og 4 uker videre
- Pasienter kan gå inn på nettstedet [www.liferewards.no](http://www.liferewards.no) og registrere seg med og registrere seg med nummeret på sin **CHAMPIX**-pakke og begynne å gjøre programmet personlig tilpasset

Uke 1

### Forberedelsesfase

LifeREWARDS™-programmet begynner med en 7-dagers forberedelsesfase mens pasienten fremdeles røyker.

Målet er å gjøre pasientene best mulig forberedt på å slutte – ved å få dem til å tenke gjennom sine egne røykevaner og historie, samtidig som deres gode grunner til å slutte bekreftes på ny.

Uke 2–12

### Sluttfase

I løpet av dag 8–14 med **CHAMPIX**, når pasientene sin sluttedato – dagen da de slutter å røyke. Denne fasen gir støtte for å sikre at de får nødvendig veiledning under 12-ukers perioden med **CHAMPIX** og senere.

Uke 13–16

### Oppfølgingsfase

Etter den 12 ukers sluttfasen når pasientene en 4-ukers oppfølgingsfase der de ikke lenger tar **CHAMPIX**, men fremdeles kan trenge støtte.

Pasientene kan få tilgang til LifeREWARDS™ ved å legge inn koden som finnes på **CHAMPIX**-pakningen, og registrere seg på: [www.liferewards.no](http://www.liferewards.no)



Ved å kombinere råd, veiledning og legemiddelbehandling, vil du kunne øke pasientenes sjanse til å klare å slutte<sup>6</sup>

# CHAMPIX - kan i kombinasjon med råd og veiledning hjelpe deg til å gjøre en forskjell

**CHAMPIX** er en 12 ukers behandling som kan medvirke til å gjøre det lettere for pasientene dine å slutte å røyke:<sup>1</sup>

- Dokumentert effektivt som hjelp til røykeavvenning<sup>7,8</sup>
- Todelt virkningsmekanisme **reduserer belønnings-** og forsterkningseffektene ved røyking, sammen med **røykesug og abstinenssymptomer** som følger av nikotin<sup>1,8,9</sup>
- Også dokumentert effektivt for risikopasienter – de med stabil kardiovaskulær sykdom og mild til moderat kronisk obstruktiv lungesykdom<sup>10,11</sup>
- Flere enn 120 000 norske røykere har forsøkt å slutte med hjelp av **CHAMPIX**<sup>12</sup>



**Forskriv CHAMPIX 12-ukers kur for å øke dine pasienters mulighet for vellykket røykeslutt<sup>1</sup>**

# FK-tekst CHAMPIX

Champix Pfizer Røykeavenningspreparat ATC-nr.: N07B A03

**TABLETTER, filmdrasjerte 0,5 mg og 1 mg:** Hver tablett inneh.: 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. Det er rapportert endringer i atferd eller tankemønster, angst, psykoser, humørsvingninger, aggressiv atferd. Det er også sett tilfeller av hypersensibilitetsreaksjoner inkl. angioødem. Kliniske symptomer som hevsel i ansiktet, munn (tunge, lepper og tannkjøtt), halsen (strupe og strupehode) og ekstremiteter. Det er i sjeldne tilfeller sett livstruende tilfeller av angioødem som krever øyeblikkelig medisinsk hjelp som følge av respiratoriske komplikasjoner. Pasienter som opplever slike symptomer skal avslutte behandlingen med vareniklin og kontakte helsepersonell umiddelbart. I mange kasus etter markedsføring er det rapportert at symptomene opphørte etter seponering av vareniklin, men hos enkelte vedvarte symptomene. Det bør derfor sørges for oppfølging av pasienten til symptomene har opphørt. Det er sett sjeldne, men alvorlige, tilfeller av hudreaksjoner, inkl. Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme. Ettersom disse hudreaksjonene kan være livstruende, skal pasienter avslutte behandlingen ved første tegn til utslett eller hudreaksjoner og kontakte helsepersonell umiddelbart. Ingen klinisk erfaring med epileptikere. Seponering ved behandlingsslutt har vist økt irriterbarhet, røykesug, depresjon og/eller søvnløshet. Vareniklin kan forårsake svimmelhet og døsighet. 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 amning 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. Neurologiske: Hodepine, søvnløshet, tremor, unormal koordinasjon, dysartri, hypertoni, rastløshet, dysfori, hypoestesi, nedsatt smaksopplevelse, letargi, forhøyet libido, nedsatt libido. Psykiske: Panikkreaksjon, depresjon, psykoser, hallusinasjoner, angst, aggressiv og irrasjonell atferd. 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, nokturni, polyuri, menoragi, vaginal utflod, seksuell dysfunksjon, unormal sæd. Øvrige: Ubeklag i brystet, brystmerter, feber, kuldefølelse, asteni, døgnytmeforstyrrelser, generell sykdomstølelse, cyste, soppinfeksjon, virusinfeksjon, vektøkning. Ukjent frekvens: Hud: Alvorlige hudreaksjoner, inkl. Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme og angioødem. Psykiske: Selvmordstanker, depresjon, psykoser, hallusinasjoner, angst, aggressiv og irrasjonell atferd. Sirkulatoriske: Myokardinfarkt. Laboratorieverdier: Unormale leverfunksjonstester, reduksjon i blodplattell, forhøyet CRP, nedsatt blodkalsium. **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Ingen rapporterte overdosetilfeller før 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: Middell ved nikotinavhengighet. Virkningsmekanisme: Partielt agonist til nevrale nikotin- $\alpha$ 4 $\beta$ 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  $\alpha$ 4 $\beta$ 2-reseptorer og del mesolimbiske dopaminsystemet. Dette reduserer belønnings- og forsterkningseffektene ved røyking (antagonistaktivitet), samtidig som vareniklin gir tilstrekkelig stimulering til å lindre røyketrang og avenningsproblemer (agonistaktivitet). Sikkerhet og effekt av vareniklin ble evaluert hos røykere med stabil hjerte-karsykdom, og insidensen av hjerte-kar-relaterte hendelser var lav. 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 glomerulusfiltrasjon og aktiv tubulær sekresjon. Metabolisme: Minimal. Utskillelse: 92% utskilles uforandret i urin, <10% som metabolitter. **Pakninger og priser:** Startpakn.: 11 tabl. 0,5 mg + 42 tabl. 1 mg (blister) kr 750,20. 0,5 mg: 56 stk. (boks) kr 738,80. 1 mg: 56 stk. (blister) kr 738,80. 112 stk. (blister) kr 1442,60. **Sist endret: 23.03.2010**

# Referanser

**Referanser:** **1.** CHAMPIX Preparatomtale. **2.** McEwen A *et al.* Manual of smoking cessation. A guide for counsellors and practitioners. 2006, Addiction Press: Blackwell Publishing. **3.** Tonstad S *et al.* Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation. A randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 296:64-71. **4.** Blak B *et al.* Evaluation of varenicline as an aid to smoking cessation in UK general practice – a THIN database study. *Curr Med Res Opin* 2010; 26:861-870. **5.** Oncken C *et al.* Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. *Arch Intern Med* 2006; 166:1571-1577. **6.** Hughes JR. New treatments for smoking cessation. *CA Cancer J Clin* 2000; 50:143-151. **7.** 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; 296:47-55. **8.** Jorenby D *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; 296:56-63. **9.** Coe JW *et al.* Varenicline: An  $\alpha 4\beta 2$  nicotinic receptor partial agonist for smoking cessation. *J Med Chem* 2005; 48:3474-3477. **10.** Rigotti NA *et al.* Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: A randomized trial. *Circulation* 2010; 121:221-229. **11.** Tashkin DP *et al.* Effects of varenicline on smoking cessation in mild-to-moderate COPD: A randomized controlled trial. *CHEST* 2010; doi: 10.1378/chest.10-0865. **12.** IMS Norge, 2006-2010.



Dato for forberedelse: November 2010 EUCHAM1098

