



Datum: 23. lipnja 2025.

Hitna sigurnosna obavijest
CAPHOSO
L®

Na pozornost*: tijela nadležna za zdravstvo, distributeri i maloprodajne ljekarne

Kontakt podaci lokalnog zastupnika (ime i prezime, e-pošta, telefon, adresa itd.)*
EU: Aurelie Therier E-pošta: aurelie.therier@recordati.com Tel: +31 (0) 858 883207
Recordati Nizozemska B.V., Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk Nizozemska

Recordati Netherlands B.V.
Recordati Rare Diseases – Recordati Group

Beechavenue 54
1119PW Schiphol-Rijk

The Netherlands
www.recordatirarediseases.com

Registarski broj tvrtke: 62352385

23. lipnja
2025.

Hitna sigurnosna obavijest

CAPHOSOL®

Povlačenje proizvoda Caphosol zbog vrijednosti pH izvan specifikacije u proizvodu Caphosol B

1. Informacije o proizvodima na koje se odnosi*

1. Vrsta/e proizvoda*

Caphosol je vodica za ispiranje usta. Razvrstana je kao medicinski proizvod klase I.





1.	2. Trgovački naziv(i)
	Caphosol®
1.	3. Jedinstveni identifikacijski broj (UDI-DI)*
	Tjedno pakiranje 5060146293099 i mjesečno pakiranje 5060146293105 UDI-DI
1.	4. Primarna klinička svrha proizvoda*
	Caphosol je indiciran u slučaju suhoće usta i orofarinksa (hiposalivacija, kserostomija), bez obzira na uzrok i na to je li to stanje privremeno ili trajno. Indiciran je također kao dodatak standardnoj oralnoj njezi u sprječavanju i liječenju mukozitisa koji može biti prouzročen zračenjem ili visokom dozom kemoterapije. Ublažavanje suhoće oralne sluznice u tim okolnostima povezano je s ublažavanjem bola.
1.	5. Model proizvoda / kataloški broj / broje(evi) dijela(ova)*
	A00526 (tjedno) i A00527 (mjesečno)
1.	6. Verzija softvera
	Nije primjenjivo
1.	7. Broj serija ili lotova na koje se odnosi
	Serijski: 23001W23101W – Serijski: 23002W23102W – Serijski: 23003W23103W
1.	8. Povezani medicinski proizvodi
	Nije primjenjivo

2. Razlog sigurnosne korektivne radnje*	
2.	1. Opis problema s proizvodom*
	Kao mjeru opreza, tvrtka Recordati Netherlands B.V. predlaže pokretanje dobrovoljnog povlačenja medicinskog proizvoda Caphosol. Ovo povlačenje odnosi se na sve serije Caphosol.
2.	2. Rizik koji je pokrenuo sigurnosnu obavijest*
	Za jednu od komponenata proizvoda Caphosol opaženo je odstupanje od specifikacija, a odnosi se na prenisku vrijednost pH. Razine pH izvan specifikacija mogle bi potencijalno utjecati na djelotvornost i sigurnost proizvoda. Međutim, ako se bolesnici pridržavaju uputa za upotrebu i miješaju jednu vrećicu Caphosol A s jednom vrećicom Caphosol B, vrijednost pH terapijske doze trebala bi ostati nepromijenjena. Tvrtka Recordati pregledala je svoje farmakovigilancijske i medicinske baze podataka i nije pronašla nijednu prijavu štetnog događaja koji bi mogao biti povezan s vrijednošću pH izvan specifikacija. Iako se na temelju prethodno navedenog cjelokupni rizik za bolesnike čini nizak, tvrtka Recordati ipak je kao mjeru opreza odlučila predložiti dobrovoljno povlačenje iz prometa medicinskog proizvoda klase II.

2.	3. Vjerojatnost pojave problema
	Ako bolesnici slijede upute na naljepnici, odstupanje od specifikacija proizvoda Caphosol B ne bi trebalo imati štetne posljedice na zdravlje.
2.	4. Predviđeni rizik za bolesnike/korisnike
	Iako se na temelju prethodno navedenog cjelokupni rizik za bolesnike čini nizak, tvrtka Recordati ipak je kao mjeru opreza odlučila predložiti dobrovoljno povlačenje iz prometa medicinskog proizvoda klase II.
2.	5. Daljnje informacije koje pomažu u opisu problema
	Zdravstveni radnici moraju prestati propisivati Caphosol novim bolesnicima i bolesnicima koji trenutačno uzimaju ovaj medicinski proizvod.
2.	6. Pozadina problema
	Problem s vrijednošću pH izvan specifikacija proizvoda Caphosol B ustanovljen je tijekom ispitivanja stabilnosti koje još traje. Taj se problem odnosi na serije 23101W, 23102W i 23103W. Rezultati za pH vrijednost u 24 mjeseca / 30°C/65 % RH bili su 4,8; 4,7 i 4,8 (specifikacija: 5,0 – 7,0). To zahvaća sve gotove proizvode pakirane u serijama A00526 (tjedno pakiranje) i A00527 (mjesečno pakiranje).
2.	7. Ostale informacije relevantne za sigurnosnu obavijest
	Ovo polje može sadržavati samo dodatne informacije za koje proizvođač smatra da su potrebne kao nadopuna sigurnosnoj obavijesti.

	3. Vrsta radnje za smanjenje rizika*	
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik*	
	☒ Identificirati medicinski proizvod ☐ Staviti u karantenu ☒ Vratiti medicinski proizvod ☒ Uništiti proizvod ☐ Modifikacija/inspekcija na mjestu proizvodnje ☐ Pratiti preporuke za liječenje bolesnika ☐ Zabilježiti izmjenu / istaknuti u Uputama za upotrebu ☐ Drugo ☐ Ništa	
	Dostaviti dodatne detalje identificiranih radnji	
3.	2. Do kada treba provesti korektivnu radnju?	Ppovlačenje provest će se na maloprodajnoj razini. Distributeri će dobiti upute da unište ili vrate postojeće zalihe pogođenih serija trećem pružatelju logističkih usluga. Ljekarne će biti obaviještene od strane svojih distributera i upućene da unište ili vrate pogođene proizvode. Radnja će biti dovršena do kraja rujna 2025.



3.	3. Posebno obratiti pozornost na: Odabrati jedno. Preporučuje li se praćenje bolesnika ili pregled prethodnih rezultata bolesnika? Odabrati jedno. Navesti više detalja o praćenju na razini bolesnika ako je potrebno, ili opravdanje zašto to nije potrebno.	
3.	4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako da, u privitku se nalazi obrazac koji određuje krajnji rok za povrat.)	Ne
3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač ☒ Uklanjanje proizvoda ☐ Nadogradnja softvera ☐ Drugo ☐ Modifikacija/inspekcija na mjestu proizvodnje ☐ Promjena uputa za upotrebu ili naljepnice ☐ Nema	
3	6. Do kada treba provesti korektivnu radnju?	Dobrovoljno povlačenje proizvoda bit će pokrenuto, a očekuje se i usklađivanje do kraja rujna 2025.
3.	7. Treba li bolesnicima / ostalim korisnicima poslati sigurnosnu obavijest?	Ne
3	8. Ako da, je li proizvođač pripremio dodatne informacije prikladne za bolesnike / ostale korisnike u obliku neslužbenog dokumenta? Odaberite jedno. Odaberite jedno.	



4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta obavijesti*	Ažuriranje
4.	2. Za ažuriranu obavijest, broj i datum prethodne sigurnosne obavijesti	FSN-2/06/2025
4.	3. Za ažuriranu sigurnosnu obavijest, ključne nove informacije kako slijedi:	
	Nije primjenjivo	
4.	4. Dodatni savjet ili informacije koje su se već očekivale u dodatnoj sigurnosnoj obavijesti?*	Nije još planirano
4	5. Ako se očekuje dodatna sigurnosna obavijest, na što će se odnositi sljedeći savjet:	
	Ne očekuje se	
4	6. Predviđeni vremenski okvir dodatne sigurnosne obavijesti	Nije primjenjivo
4.	7. Informacije proizvođača (Kontakt podatke lokalnog zastupnika vidjeti na stranici 1 ove sigurnosne obavijesti)	
	a. Naziv tvrtke	Recordati Netherlands B.V.
	b. Adresa	Beechavenue 54 - 1119PW - Schiphol-Rijk
	c. Adresa internetske stranice	Potrebno je samo ako nije vidljivo na
4.	8. Nadležno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju za kupce.*	
4.	9. Popis privitaka/dodataka:	Nije primjenjivo
4.	10. Ime/potpis	Aurelie Therier – osoba odgovorna za usklađenost regulative (PRRC) i voditelj regulatornih poslova onkologije
		DocuSigned by:  52A979CE06FD478...

Prijenos ove sigurnosne obavijesti	
	Kako bi se zajamčila učinkovitost korektivne radnje, vodite računa o ovoj obavijesti i posljedičnoj korektivnoj radnji u odgovarajućem vremenskom razdoblju. Prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom zastupniku sve incidente povezane s proizvodom i, ako je primjenjivo, nadležnom nacionalnom tijelu jer su to važne povratne informacije.*
	Napomena: Polja označena zvjezdicom (*) smatraju se obaveznima u svim sigurnosnim obavijestima. Ostala nisu obavezna.