



Datum: 27. junij 2025

**Nujno varnostno obvestilo**  
**CAPHOSOL®**

Naslovnik\*: Zdravstveni organi, distributerji in lekarne na drobno

Kontaktne podatke krajevnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)\*

**EU: Aurelie Therier E-pošta: [aurelie.therier@recordati.com](mailto:aurelie.therier@recordati.com) Tel.: +31 (0) 858 883207**  
**Recordati Netherlands B.V., Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk Nizozemska**

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

Beechavenue 54  
1119PW Schiphol-Rijk  
Nizozemska

[www.recordatirarediseases.com](http://www.recordatirarediseases.com)

Registrska številka podjetja: 62352385

27. junij 2025

**Nujno varnostno obvestilo (FSN)**

**CAPHOSOL®**

**Odpoklic medicinskega pripomočka Caphosol zaradi odstopanja od specifikacij pH v medicinskem pripomočku Caphosol B**

	<p><b>1. Informacije o prizadetih medicinskih pripomočkih*</b></p>
1.	<p>1. Vrsta(-e) medicinskega(-ih) pripomočka(-ov)*</p>
	<p>*Pripomoček Caphosol je ustna voda. Uvrščen je med medicinske pripomočke razreda I.</p>
	 <p>The image shows the packaging for Caphosol. In the center, an open white box contains two smaller white boxes labeled 'Caphosol A' and 'Caphosol B'. To the left and right of the open box are two larger white boxes, one for 'Caphosol A' and one for 'Caphosol B'. In front of these boxes are two rows of sachets: a row of teal sachets labeled 'Caphosol A 15ml' and a row of white sachets labeled 'Caphosol B 15ml'. Below the main image, two individual sachets are shown in detail. The top one is white and labeled 'Caphosol B 15ml', and the bottom one is teal and labeled 'Caphosol A 15ml'. Both sachets show the manufacturer's name 'EUSA Pharma (Netherlands) B.V.', address 'Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Netherlands', and various regulatory symbols including MD, UK, CA, CE, and a crossed-out circle.</p>



1.	<b>2. Trgovsko(a)- ime(-na)</b>
	Caphosol®
1.	<b>3. Edinstveni identifikator(-ji) pripomočka (UDI-DI)*</b>
	Tedensko pakiranje 5060146293099 in mesečno pakiranje 5060146293105 UDI-DI 506014A0052685
1.	<b>4. Primarni klinični namen pripomočka(-ov)*</b>
	Pripomoček Caphosol je indiciran za suhost ust in orofarinksa (hiposalivacija, kserostomija), ne glede na vzrok in ne glede na to, ali je stanje začasno ali trajno. Pripomoček Caphosol je indiciran tudi kot dodatek k standardni ustni negi pri preprečevanju in zdravljenju mukozitisa, ki ga lahko povzročita sevanje ali kemoterapija z velikimi odmerki. Zmanjšanje suhosti ustne sluznice je pri teh stanjih povezano z lajšanjem bolečine.
1.	<b>5. Model pripomočka/kataložka(-e) številka(-e)/številka(-e) dela*</b>
	A00526 (tedensko) in A00527 (mesečno)
1.	<b>6. Različica programske opreme</b>
	Navedba ni primerna.
1.	<b>7. Razpon prizadetih števil serije ali lota</b>
	Serijska: 23001W23101W – Serijska: 23002W23102W – Serijska: 23003W23103W
1.	<b>8. Povezani pripomočki</b>
	Navedba ni primerna.

<b>2 Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Opis težave z izdelkom*</b>
	Družba Recordati Netherlands B.V. kot preventivni ukrep predlaga začetek prostovoljnega odpoklica medicinskega pripomočka Caphosol. Ta odpoklic se nanaša na vse serije medicinski pripomoček Caphosol.
2.	<b>2. Nevarnost, zaradi katere je prišlo do FSCA*</b>
	Pri eni od sestavin pripomočka Caphosol je bilo opaženo odstopanje od specifikacij (OOS) v zvezi s prenizko vrednostjo pH. OOS vrednosti pH bi lahko potencialno vplivalo na učinkovitost in varnost izdelka. Vendar pa, če bolniki ravnajo skladno z navodili za uporabo in zmešajo eno vrečko komponente Caphosol A z eno vrečko komponente Caphosol B, bi morala vrednost pH odmerka za uporabo ostati nespremenjena. Družba Recordati je proučila svoje zbirke podatkov farmakovigilance in medicinskih informacij ter ni našla nobenih poročil o neželenih dogodkih, ki bi lahko bili povezani z OOS. Čeprav je na podlagi zgoraj navedenega celotno tveganje za bolnike videti nizko, se je družba Recordati vseeno kot previdnostni ukrep odločila predlagati prostovoljni odpoklic razreda II.




2.	<b>3. Verjetnost nastanka težave</b>
	Če bolniki ravnajo skladno z navodili na označevanju, ne bi smelo priti do negativnega medicinskega vpliva zaradi OOS komponente Caphosol B.
2.	<b>4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike</b>
	Čeprav je na podlagi zgoraj navedenega celotno tveganje za bolnike videti nizko, se je družba Recordati vseeno kot previdnostni ukrep odločila predlagati prostovoljni odpoklic razreda II.
2.	<b>5. Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo</b>
	Zdravstveni delavci ne smejo predpisovati pripomočka Caphosol niti novim bolnikom niti bolnikom, ki trenutno uporabljajo ta pripomoček.
2.	<b>6. Ozadje zadeve</b>
	Med potekajočo študijo stabilnosti je bila ugotovljena težava z odstopanjem od specifikacij (OOS) pri vrednosti pH pripomočka Caphosol B. Ta težava je prisotna pri serijah 23101W, 23102W in 23103W. Rezultati pH v časovni točki 24 mesecev/pri 30 °C/pri 65-% relativni vlažnosti so bili 4,8, 4,7 oziroma 4,8 (specifikacija: 5,0–7,0). To vpliva na vse zaključene serije izdelkov, pakiranih kot A00526 (tedensko pakiranje) in A00527 (mesečno pakiranje).
2.	<b>7. Druge informacije, pomembne za FSCA</b>
	To področje lahko vsebuje le tiste dodatne informacije, ki jih proizvajalec oceni kot potrebne za dopolnitev informacij, pomembnih za FSCA.

	<b>3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*</b>	
3.	<b>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Prepoznavni pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Uniči pripomoček <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočila za ravnanje z bolnikom <input type="checkbox"/> Upoštevanje spremembo/izvršitev navodil za uporabo (IFU) <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič	<input type="checkbox"/> Pripomoček v karanteno <input checked="" type="checkbox"/> Vrni pripomoček
	Navedite dodatne podrobnosti o navedenem(-ih) ukrepu(-ih).	
3.	2. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Odpoklic bo izveden na ravni maloprodaje. Distributerji bodo dobili navodila, da uničijo ali vrnejo obstoječe zaloge prizadetih serij zunanjemu ponudniku logistike. Lekarne bodo o tem obvestili njihovi distributerji in jim naročili, naj uničijo ali vrnejo prizadete izdelke. Ukrep bo zaključen do konca septembra 2025.



3.	3. Posebna navodila za: <span style="float: right;">Izberite artikel.</span>  Ali se priporoča spremljanje bolnikov ali pregled rezultatov posega pri bolnikih? Izberite artikel.  Navedite dodatne podrobnosti o spremljanju bolnikov na ravni posameznega bolnika, če je potrebno, ali utemeljite, zakaj ni potrebno.	
3.	4. Ali je potreben odgovor stranke? *  (Če da, mora biti priložen obrazec z navedenim rokom za vračilo)	Ne
3.	5. Ukrepi, ki jih mora sprejeti proizvajalec  <input checked="" type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba IFU ali označevanja <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič	
3	6. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Prostovoljni odpoklic izdelkov se bo začel, uskladitev pa se pričakuje do konca septembra 2025.
3.	7. Ali je treba FSN sporočiti bolniku/laičnemu uporabniku?	Ne
3	8. Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/laičnega uporabnika, v informativnem pismu/listku za bolnika/laičnega uporabnika ali nepoklicnega uporabnika?  Izberite artikel. <span style="float: right;">Izberite artikel.</span>	



<b>4. Splošne informacije*</b>	
4.	1. Vrsta FSN* Posodobitev
4.	2. Pri posodobljenem FSN navedite referenčno številko in datum prejšnjega FSN FSN-2/06/2025
4.	3. Pri posodobljenem FSN so ključne naslednje nove informacije: <b>Navedba ni primerna</b>
4.	4. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjem FSN?*
	<b>Še ni načrtovano.</b>
4	5. Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kaj se bo predvidoma nanašal nadaljnji <b>NI pričakovano</b>
4	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje FSN <b>Navedba ni primerna</b>
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega FSN.)
	a. Ime podjetja <b>Recordati Netherlands B.V.</b>
	b. Naslov <b>Beechavenue 54 - 1119PW - Schiphol-Rijk</b>
	c. Naslov spletnega mesta Potrebno le, če ni razvidno iz glave dopisa.
4.	8. Regulativni organ, pristojen za vašo komunikacijo s strankami. * Država je bila obveščena o tem.
4.	9. Seznam prilog/priponk: <b>Navedba ni primerna</b>
4.	10. Ime/podpis <b>Aurelie Therier - Odgovorna oseba za skladnost z zakonodajo (PRRC) in vodja regulative, onkologija</b>
	DocuSigned by:  <small>52A979CE06FD478</small>
<b>Posredovanje tega varnostnega obvestila</b>	
<p>O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali krajevemu predstavniku in nacionalnemu pristojnemu organu, kot je potrebno, saj s tem priskrbite pomembne povratne informacije.*</p>	
Opomba: Polja, označena z *, so obvezna pri vseh FSN. Druga so neobvezna.	