



Dato: 23. juni 2025

Haste-sikkerhedsbesked til feltet
CAPHOSOL®

Til*: Sundhedsmyndighederne, distributører og detailapoteker

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

EU: Aurelie Therier e-mail: aurelie.therier@recordati.com Tlf.: +31 (0) 858 883207 Recordati Netherlands B.V., Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk Holland
--

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

Beechavenue 54
1119PW Schiphol-Rijk
Holland
www.recordatirarediseases.com

Registreret virksomhedsnummer: 62352385

23. juni 2025

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse(FSN)

CAPHOSOL®

Tilbagekaldelse af Caphosol på grund af uden-for-specifikation pH i Caphosol B

1. Oplysninger om berørt udstyr*

1. Udstyrstype(r)*

Caphosol er et mundskyllemiddel. Det er klassificeret som Klasse I medicinsk udstyr.





1.	2. Handelsnavn(e)
	Caphosol ®
1.	3. Unik(ke) udstyrsidentifikation(er) (UDI-DI)*
	Ugepakning 5060146293099 & månedspakning 5060146293105 UDI-DI 506014A0052685
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål*
	Caphosol er indiceret til tørhed i munden og orofarynks (hyposalivation, xerostomi) uanset årsagen og uanset, om tilstanden er forbigående eller permanent. Caphosol er også indiceret som et supplement til standard mundhygiejne til forebyggelse og behandling af mukositis, der kan være forårsaget af stråling eller højdosis kemoterapi. Lindring af tørhed af mundslimhinden ved disse tilstande er forbundet med afhjælpning af smerter.
1.	5. Udstyrsmodel/katalog/varenummer (-numre)*
	A00526 (ugepakning) og A00527 (månedspakning)
1.	6. Softwareversion
	Ikke relevant
1.	7. Berørt serie- eller lotnummerinterval
	Batch: 23001W23101W – Batch: 23002W23102W – Batch: 23003W23103W
1.	8. Tilhørende udstyr
	Ikke relevant

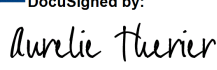
2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling til feltet (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet*
	Som en sikkerhedsforanstaltning foreslår Recordati Netherlands B.V. at indlede en frivillig tilbagekaldelse af det medicinske udstyr Caphosol. Denne tilbagekaldelse vedrører alle batcher af Caphosol.
2.	2. Farer, der giver anledning til FSCA*
	Der er observeret en OOS (uden for specifikation) for en af komponenterne i Caphosol relateret til for lav pH. OOS pH-niveauerne kan evt. påvirke produktets virkning og sikkerhed. Hvis patienterne imidlertid følger brugsanvisningen og blander et brev Caphosol A med et brev Caphosol B, skulle pH i behandlingsdosen forblive upåvirket. Recordati har undersøgt vores databaser med lægemiddelovervågning og medicinsk information og fandt ingen rapporter om uønskede hændelser, der kunne relateres til denne OOS. Selvom den samlede risiko for patienterne på baggrund af ovenstående synes lav, har Recordati ikke desto mindre som en sikkerhedsforanstaltning besluttet at foreslå en frivillig Klasse II-tilbagekaldelse

2.	3. Sandsynlighed for, at der opstår problemer
	Hvis patienterne følger anvisningerne på etiketten, bør der ikke være en negativ medicinsk indvirkning af denne OOS i Caphosol B.
2.	4. Forventet risiko for patienten/brugerne
	Selvom den samlede risiko for patienterne på baggrund af ovenstående synes lav, har Recordati ikke desto mindre som en sikkerhedsforanstaltning besluttet at foreslå en frivillig Klasse II-tilbagekaldelse
2.	5. Yderligere oplysninger til hjælp med at karakterisere problemet
	Sundhedspersoner bør ikke ordinere Caphosol til nye patienter eller til patienter, der aktuelt tager produktet.
2.	6. Baggrund for problemet
	Et uden-for-specifikation (OOS)-problem med pH-værdien i Caphosol B blev identificeret i en løbende stabilitetsundersøgelse. Dette problem påvirker batches 23101W, 23102W og 23103W. pH-resultaterne ved T24 måneder/30 °C/65 % RH var henholdsvis 4,8, 4,7 og 4,8 (specifikation: 5,0 – 7,0). Dette påvirker alle færdige produktbatches, der er pakket som A00526 (ugepakning) og A00527 (månedspakning).
2.	7. Andre oplysninger med relevans for FSCA
	Dette felt må kun indeholde yderligere oplysninger, som fremstilleren anser for nødvendige til at supplere med oplysninger, som er relevante for FSCA.

	3. Type handling for at afbøde risikoen*	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren*	
	☒ Identificer udstyr ☐ Sæt udstyr i karantæne ☒ Send udstyr tilbage ☒ Destruer udstyr ☐ Modifikation/inspektion af udstyr på centeret ☐ Følg anbefalinger til patienthåndtering ☐ Bemærk ændring/styrkelse af brugsanvisning (IFU) ☐ Andet ☐ Ingen Giv yderligere oplysninger om den/de identificerede handling(er).	
3.	2. Hvornår skal handlingen være udført?	Den tilbagekaldelse vil blive udført på detailniveau. Distributører vil blive instrueret i at destruere eller returnere eksisterende lagre af de berørte partier til tredjepartslogistikleverandøren. Apoteker vil blive underrettet af deres distributører og instrueret i at destruere eller returnere berørte produkter. Handlingen skal være afsluttet inden udgangen af September 2025.



3.	3. Særlige overvejelser vedrørende: Vælg en del. Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Vælg en del. Giv yderligere oplysninger om opfølgning på patientniveau, hvis det er nødvendigt, eller en begrundelse for, hvorfor ingen er påkrævet	
3.	4. Er det nødvendigt, at kunden svarer? * (Hvis ja, formular vedlagt med angivelse af frist for tilbagesendelse)	Nej
3.	5. Handlinger, som fremstilleren udfører ☒ Fjernelse af produktet ☐ Modifikation/inspektion af udstyret på centeret ☐ Opgradering af software ☐ Ændring af brugsanvisning eller etikettering ☐ Andet ☐ Ingen 	
3	6. Hvornår skal handlingen være udført?	Frivillig produkttilbagekaldelse vil blive iværksat og forventes at blive afstemt inden udgangen af September 2025.
3.	7. Er det nødvendigt at kommunikere FSN'en til patienten /lægmandsbrugeren?	Nej
3	8. Hvis ja, har fremstilleren givet yderligere oplysninger, der er egnet til et informationsbrev/en informationsformular til en patient/lægmandsbruger eller person, der ikke er en sundhedsperson? Vælg en del. Vælg en del.	

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Opdatering
4.	2. For opdateret FSN, reference-nummer og dato for tidligere FSN	FSN-2/06/2025
4.	3. For opdateret FSN er vigtige nye oplysninger følgende:	
	Ikke relevant	
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i den opfølgende FSN? *	Ikke planlagt endnu
4	5. Hvis der forventes opfølgende FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at vedrøre:	
	Ikke forventet	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgende FSN	Ikke relevant
4.	7. Oplysninger om fremstilleren (Se side 1 af denne FSN for kontaktoplysninger for den lokale repræsentant)	
	a. Virksomhedsnavn	Recordati Netherlands B.V.
	b. Adresse	Beechavenue 54 - 1119PW - Schiphol-Rijk
	c. Websiteadresse	Kun nødvendig, hvis det ikke fremgår af brevhovedet.
4.	8. Tilsynsmyndigheden i jeres land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *	
4.	9. Liste over tillæg/bilag:	Ikke relevant
4.	10. Navn/underskrift	Aurelie Therier – Person med ansvar for overholdelse af lovgivning (PRRC) og leder af tilsynsafdeling, Onkologi
		DocuSigned by:  52A979CE06FD478...

Udsendelse af denne sikkerhedsbesked til feltet	
	Vær fortsat opmærksom på denne besked og resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv. Rapporter venligst alle udstyrsrelaterede hændelser til fremstilleren, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*
	Bemærk: Felter markeret med * anses for nødvendige for alle FSN'er. De andre er valgfrie.