



Dato: 18. 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<br>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](http://www.recordatirarediseases.com)

Registreret virksomhedsnummer: 62352385

18. juni 2025

**Haste-sikkerhedsbesked til feltet(FSN)**  
**CAPHOSOL®**  
**Foreslået tilbagekaldelse af Caphosol på grund af uden-for-specifikation pH**  
**i Caphosol B**

| 1. Oplysninger om berørt udstyr* |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                               | <div>1. Udstyrstype(r)*<br/>Caphosol er et mundskyllemiddel. Det er klassificeret som Klasse I medicinsk udstyr.</div> <div></div> |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <b>2. Handelsnavn(e)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Caphosol ®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1. | <b>3. Unik(ke) udstyrsidentifikation(er) (UDI-DI)*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Ugepakning 5060146293099 & månedspakning 5060146293105 UDI-DI 506014A0052685                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1. | <b>4. Udstyrets primære kliniske formål*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | 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. | <b>5. Udstyrsmodel/katalog/varenummer (-numre)*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | A00526 (ugepakning) og A00527 (månedspakning)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1. | <b>6. Softwareversion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1. | <b>7. Berørt serie- eller lotnummerinterval</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Batch: 23001W23101W – Batch: 23002W23102W – Batch: 23003W23103W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1. | <b>8. Tilhørende udstyr</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| <b>2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling til feltet (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                                              | <b>1. Beskrivelse af produktproblemet*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                 | 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.                                                                              | <b>2. Farer, der giver anledning til FSCA*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                 | 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.<br>Recordati har undersøgt vores databaser med lægemiddelovervågning og medicinsk information og fandt ingen rapporter om uønskede hændelser, der kunne relateres til denne OOS.<br>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 |

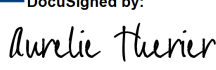
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | <b>3. Sandsynlighed for, at der opstår problemer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Hvis patienterne følger anvisningerne på etiketten, bør der ikke være en negativ medicinsk indvirkning af denne OOS i Caphosol B.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2. | <b>4. Forventet risiko for patienten/brugerne</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | 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. | <b>5. Yderligere oplysninger til hjælp med at karakterisere problemet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Sundhedspersoner bør ikke ordinere Caphosol til nye patienter eller til patienter, der aktuelt tager produktet.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. | <b>6. Baggrund for problemet</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | 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. | <b>7. Andre oplysninger med relevans for FSCA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Dette felt må kun indeholde yderligere oplysninger, som fremstilleren anser for nødvendige til at supplere med oplysninger, som er relevante for FSCA.                                                                                                                                                                                                                                                       |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <b>3. Type handling for at afbøde risikoen*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3.</b> | <b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|           | <input checked="" type="checkbox"/> Identificer udstyr <input type="checkbox"/> Sæt udstyr i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Send udstyr tilbage <input checked="" type="checkbox"/> Destruer udstyr<br><br><input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af udstyr på centeret<br><br><input type="checkbox"/> Følg anbefalinger til patienthåndtering<br><br><input type="checkbox"/> Bemærk ændring/styrkelse af brugsanvisning (IFU)<br><br><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen<br><br>Giv yderligere oplysninger om den/de identificerede handling(er). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3.</b> | <b>2. Hvornår skal handlingen være udført?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Den foreståede 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.<br><br>Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater?<br>Vælg en del.<br><br>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? *<br>(Hvis ja, formular vedlagt med angivelse af frist for tilbagesendelse)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nej                                                                                                                 |
| 3. | 5. Handlinger, som fremstilleren udfører<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af udstyret på centeret<br><input type="checkbox"/> Opgradering af software <input type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller etikettering<br><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen<br><br>.... |                                                                                                                     |
| 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?<br>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<br>(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:<br><br>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.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                        |