

CYSTAGON (dwuwinian merkaptaminy):

- **Wycofanie serii T2208 z powodu doniesień dotyczących hospitalizacji w związku z ciężkimi objawami ze strony przewodu pokarmowego**
- **Zgłoszenia dotyczące zbyt silnego zapachu i pękniętych kapsułek w przypadku innych partii**
- **Proponuje się powrót do poprzedniego składu środka osuszającego zawierającego czarny węgiel aktywny**

Drodzy Członkowie personelu medycznego!

Firma RECORDATI RARE DISEASES w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować Państwa o następujących kwestiach:

Podsumowanie

- W przypadku partii produktu Cystagon (nr serii T2208) otrzymano osiem zgłoszeń dotyczących hospitalizacji z powodu ciężkich objawów ze strony przewodu pokarmowego. W przypadkach tych zauważono nadmierny nieprzyjemny zapach kapsułek Cystagon.
- W ramach środków zapobiegawczych firma RECORDATI RARE DISEASES wycofała wadliwą serię (nr T2208), która do tej pory znajdowała się w obrocie w jednym kraju UE (Włochy).
- W przypadku innych partii produktu Cystagon (nr serii T2207 i T2209) otrzymano inne zgłoszenia dotyczące wyjątkowo nieprzyjemnego zapachu i pękniętych kapsułek, w tym tylko jedno doniesienie dotyczące przypadku niegroźnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nr serii T2207).
- Przeprowadzone do tej pory badania dotyczące wadliwych partii (nr serii T2207, T2208, T2209, T2210 i T2211) nie wskazują na wadę jakościową. Podejrzewa się jednak zmianę składu środka osuszającego.
- W ramach działań naprawczych firma RECORDATI RARE DISEASES proponuje powrót do pierwotnego projektu pojemnika ze zbiornikiem zawierającym zarówno środek osuszający, jak i czarny węgiel aktywny.
- W celu uniknięcia ewentualnych braków dystrybuowane będą partie produktu Cystagon wyprodukowane przez innego dostawcę substancji leczniczej. Partie te są obecnie dystrybuowane w krajach europejskich bez podobnych reklamacji.
- Partie z poprzednim urządzeniem (zawierające zarówno środek osuszający, jak i czarny węgiel aktywny) spodziewane są w kwietniu 2023 r.

Informacje podstawowe dotyczące wątpliwości związanych z bezpieczeństwem

Produkt Cystagon jest wskazany do stosowania u pacjentów z cystynozą nefropatyczną (nerek).

Po dystrybucji serii nr T2208 produktu CYSTAGON 150 mg (kapsułki) w Turcji (do stosowania w ramach programu ostatniej szansy) u 8 pacjentów wystąpiły ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego prowadzące do hospitalizacji tuż po przyjęciu produktu Cystagon. Wszyscy pacjenci powrócili do zdrowia. W tych przypadkach zgłaszano również nieprzyjemny zapach pochodzący z kapsułek produktu Cystagon. Nieoczekiwane nasilenie tych znanych reakcji (wymienionych w ChPL) oraz brak jasnego zrozumienia pierwotnej przyczyny skłoniły firmę do wycofania tej serii w krajach, w których była dystrybuowana, oraz do przeprowadzenia pełnego dochodzenia. W UE wadliwa partia była dystrybuowana tylko we Włoszech.

Ponadto do firmy wpłynęło kilka skarg dotyczących nadmiernego nieprzyjemnego zapachu produktów wytwarzanych w tym samym czasie (partie wyprodukowane w tym samym zakładzie z udziałem tego samego dostawcy substancji czynnej) (seria T2207 i T2209), a także reklamacje dotyczące pewnych pękniętych kapsułek. Do firmy zgłoszono tylko jeden inny niż ciężki przypadek zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Przeprowadzono dochodzenie w sprawie partii, której dotyczyło 8 zgłoszeń hospitalizacji (nr T2208) oraz rozszerzono je na inne partie wyprodukowane w tym samym czasie (nr T2207, T2209, T2210 i T2211). **Dochodzenie obejmujące 5 partii nie wykazało żadnych wad jakościowych.**

Jedyną zidentyfikowaną przyczyną reklamacji dotyczących partii objętych tą kampanią (silny zapach) jest brak czarnego węgla aktywnego w produkcie dostępnym obecnie w obrocie. W momencie przeniesienia zakładu produkcyjnego wytwarzającego produkt CYSTAGON luzem z USA do Francji w połowie 2021 r., występujący w butelkach pojemnik 2 w 1 (zawierający czarny węgiel aktywny i granulki krzemionki jako środek osuszający) został zastąpiony środkiem osuszającym na bazie krzemionki obecnym w zamknięciu pojemnika.

Rolą czarnego węgla aktywnego jest pochłanianie silnych zapachów cysteaminy (substancji czynnej produktu Cystagon, a zwłaszcza cystaminy, głównego produktu jej rozkładu). Usunięcie czarnego węgla aktywnego ze składu środka osuszającego może wyjaśniać te doniesienia dotyczące nadmiernie nieprzyjemnego zapachu.

Zgłoszenia dotyczące pękniętych kapsułek można wytłumaczyć większą ilością środka osuszającego w obecnych pojemnikach (2 g) w porównaniu z poprzednimi pojemnikami zawierającymi zbiornik 1 g ze środkiem osuszającym i czarnym węglem aktywnym, co może osłabiać korpus kapsułek.

Wstrzymano dystrybucję 4 innych partii (nr T2207, T2209, T 2210 i T2211) wyprodukowanych w tym samym czasie, co partia T2208. Nie zgłoszono żadnego nowego przypadku dla tych partii.

Nie stwierdzono dodatkowego ryzyka powiązanego ze zgłoszeniem problemu nieprzyjemnego zapachu, a stosowanie produktu uznaje się za bezpieczne.

Celem niniejszego pisma jest:

- poinformowanie o wycofaniu jednej partii produktu Cystagon (nr T2208) z powodu poważnych objawów ze strony przewodu pokarmowego;
- poinformowanie o kilku doniesieniach o nadmiernie intensywnym zapachu i pękniętych kapsułkach w przypadku innych partii wyprodukowanych w tym samym czasie (nr T2207, T2209, T2210 i T2211);
- opisanie przeprowadzonego dochodzenia i braku wady jakościowej;
- poinformowanie, że w związku z brakiem urządzenia zawierającego węgiel aktywny, mającego na celu pochłanianie zapachów z pojemnika produktu CYSTAGON, kapsułki mogą mieć bardzo silny, nieprzyjemny zapach, który może być bardzo uciążliwy dla niektórych pacjentów;
- zapewnienie, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktu Cystagon pozostaje dodatni.

Partie produktu Cystagon z nowym urządzeniem (środek osuszający i czarny węgiel aktywny) są spodziewane w kwietniu 2023 r.

Wezwanie do zgłoszenia

– W przypadku zdarzenia niepożądanego należy skontaktować się z lokalnymi władzami ds. zdrowia

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Lub skontaktować się pod następującym adresem e-mail: RRDpharmacovigilance@recordati.com

– Reklamacje dotyczące produktu CYSTAGON należy przysyłać na adres e-mail: RRDcomplaints@recordati.com

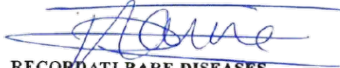
Osoba do kontaktu w firmie

Wszelkie dodatkowe pytania można kierować na adres: RRDmedinfo@recordati.com

a valot salengro

Anne VALOT SALENGRO

EU QPPV

Yannick NARCISSE

RECORDATI RARE DISEASES
Immeuble "Le Wilson" - 70 Avenue du Général de Gaulle
92800 PUTEAUX
SARL au capital de 320 000 EUROS
Tél. 33(0)1 47 73 64 58 - Fax 33(0)1 49 00 18 00
Siret: 379 088 115 00058

Yannick NARCISSE

Dyrektor ds. farmaceutycznych