

Δευτέρα, 20 Μαρτίου 2023

CYSTAGON (διτρυγική μερκαπαμίνη):

- **Ανάκληση της παρτίδας T2208 λόγω αναφορών νοσηλειών με σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα**
- **Αναφορές υπερβολικά έντονης οσμής και σπασμένα καψάκια σε άλλες παρτίδες**
- **προτεινόμενη επιστροφή στην προηγούμενη σύνθεση του αποξηραντικού μέσου που περιείχε μαύρο ενεργοποιημένο άνθρακα**

Αγαπητή/Αγαπητέ Επαγγελματία υγείας,

Η RECORDATI RARE DISEASES σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων επιθυμεί να σας ενημερώσει σχετικά με τα παρακάτω:

Περίληψη

- Ελήφθησαν οκτώ αναφορές νοσηλειών λόγω σοβαρών γαστρεντερικών συμπτωμάτων, όπου παρατηρήθηκε υπερβολικά δυσάρεστη οσμή στα καψάκια Cystagon, που αφορούν μια παρτίδα Cystagon (Παρτίδα αριθ. T2208).
- Ως προληπτικό μέτρο, η RECORDATI RARE DISEASES ανακάλεσε την σχετική παρτίδα (αριθ. T2208) η οποία, μέχρι σήμερα, είχε τεθεί σε κυκλοφορία σε ένα μόνον κράτος της ΕΕ (Ιταλία).
- Άλλες αναφορές περί υπερβολικά δυσάρεστης οσμής και σπασμένων καψακίων ελήφθησαν για άλλες παρτίδες Cystagon (παρτίδες αριθ. T2207 και T2209) και περιλαμβάνουν μία μόνο αναφορά μη σοβαρής περίπτωσης γαστρεντερικών διαταραχών (παρτίδα αριθ. T2207).
- Οι έρευνες που διεξήχθησαν έως σήμερα στις επηρεαζόμενες παρτίδες (παρτίδες αριθ. T2207, T2208, T2209, T2210 και T2211) δεν υποδεικνύουν ποιοτικό ελάττωμα. Όμως, οι υποψίες στρέφονται προς μια αλλαγή της σύνθεσης του αποξηραντικού μέσου η οποία έλαβε χώρα.
- Ως διορθωτικό μέτρο, η RECORDATI RARE DISEASES προτείνει την επιστροφή στον αρχικό σχεδιασμό του φιαλιδίου με έναν περιέκτη που θα περιέχει και αποξηραντικό μέσο και μαύρο ενεργοποιημένο άνθρακα.
- Με σκοπό την αποφυγή ενδεχόμενων ελλείψεων, θα διανεμηθούν παρτίδες Cystagon οι οποίες παράχθηκαν με φαρμακευτική ουσία προερχόμενη από άλλον προμηθευτή. Οι παρτίδες αυτές διανέμονται τώρα σε Ευρωπαϊκές χώρες, χωρίς να έχουν διατυπωθεί παρόμοια παράπονα.
- Οι παρτίδες με την προηγούμενη διάταξη (που περιέχουν τόσο αποξηραντικό μέσο όσο και μαύρο ενεργοποιημένο άνθρακα) αναμένονται τον Απρίλιο 2023.

Ιστορικό του ζητήματος για την ασφάλεια

Το Cystagon ενδείκνυται για ασθενείς που πάσχουν από νεφροπαθή κυστίτιδα.

Μετά την διανομή της παρτίδας αριθ. T2208 του CYSTAGON 150 mg σε καψάκια στην Τουρκία (στα πλαίσια παρηγορητικής χορήγησης), 8 ασθενείς παρουσίασαν γαστρεντερικά συμπτώματα που τους οδήγησαν σε νοσηλεία, αμέσως μετά την λήψη του Cystagon. Όλοι οι ασθενείς ανάρρωσαν. Δυσάρεστη οσμή των καψακίων Cystagon αναφέρθηκε επίσης στις περιπτώσεις αυτές. Η απρόσμενη σοβαρότητα αυτών των γνωστών αντιδράσεων (που περιλαμβάνονται στις Πληροφορίες για το Προϊόν) και η απουσία σαφούς κατανόησης της βασικής αιτίας οδήγησαν την εταιρεία να ανακαλέσει την παρτίδα αυτή από τις χώρες όπου είχε διανεμηθεί και να διεξάγει πλήρη έρευνα. Εντός της ΕΕ, η επηρεαζόμενη παρτίδα διανεμήθηκε μόνο στην Ιταλία.

Επιπρόσθετα, η εταιρεία έγινε αποδέκτης διαφόρων παραπόνων σχετικά με υπερβολικά δυσάρεστη οσμή των προϊόντων που παράχθηκαν ταυτόχρονα (παρτίδες που παράχθηκαν στις ίδιες εγκαταστάσεις, με τον ίδιο προμηθευτή δραστικής ουσίας) (παρτίδες T2207 και T2209) καθώς και παράπονα σχετικά με ορισμένα σπασμένα καψάκια. Μόνο μια μη σοβαρή περίπτωση με γαστρεντερικές διαταραχές αναφέρθηκε στην εταιρεία.

Μια έρευνα διεξήχθη σχετικά με την παρτίδα την οποία αφορούσαν οι 8 αναφορές νοσηλείας (αριθ. T2208) και η έρευνα αυτή επεκτάθηκε σε άλλες παρτίδες που παράχθηκαν ταυτόχρονα (αριθ. T2207, T2209, T2210 και T2211). **Η έρευνα αυτή, η οποία καλύπτει τις 5 παρτίδες, δεν εντόπισε κανένα ποιοτικό ελάττωμα.**

Η μόνη αιτία που εντοπίστηκε ως εξήγηση των παραπόνων που ελήφθησαν σχετικά με τις παρτίδες αυτές (δυνατή οσμή) είναι η απουσία μαύρου ενεργοποιημένου άνθρακα στην σύνθεση η οποία διατίθεται επί του παρόντος στην αγορά. Κατά την στιγμή της μεταβίβασης της εγκατάστασης χύδην παραγωγής του CYSTAGON από τις ΗΠΑ στην Γαλλία, στα μέσα του 2021, ο 2-σε-1 περιέκτης που βρισκόταν μέσα στα φιαλίδια (περιέχοντας μαύρο ενεργοποιημένο άνθρακα και κόκκους πυριτίου ως αποξηραντικό μέσο) αντικαταστάθηκε από αποξηραντικό μέσο με βάση το πυρίτιο, τοποθετημένο στο καπάκι του φιαλιδίου.

Ο σκοπός του μαύρου ενεργοποιημένου άνθρακα είναι να απορροφά τις έντονες οσμές της κυστεαμίνης (δραστικού συστατικού του Cystagon και ειδικά της κυσταμίνης, κύριο προϊόν αποδόμησής της). Η αφαίρεση του μαύρου ενεργοποιημένου άνθρακα από την σύνθεση του αποξηραντικού μέσου ενδέχεται να εξηγεί αυτές τις αναφορές περί υπερβολικά δυσάρεστης οσμής.

Οι αναφορές περί σπασμένων καψακίων μπορεί να εξηγούνται από την μεγαλύτερη ποσότητα αποξηραντικού μέσου στους τρέχοντες περιέκτες (2g) σε σύγκριση με τους προηγούμενους περιέκτες του 1g που περιείχαν αποξηραντικό μέσο και μαύρο ενεργοποιημένο άνθρακα που ενδέχεται να καθιστά πιο αδύναμο το σώμα των καψακίων.

Η διανομή των 4 άλλων παρτίδων (αριθ. T2207, T2209, T2210 και T2211) που παράχθηκαν ταυτόχρονα με την παρτίδα αριθ. T2208 διακόπηκε. Κανένα νέο περιστατικό δεν έχει αναφερθεί σχετικά με τις παρτίδες αυτές.

Δεν έχει αποδειχτεί η ύπαρξη πρόσθετου κινδύνου συνδεδεμένου με το αναφερθέν θέμα της δυσάρεστης οσμής, η χρήση του προϊόντος θεωρείται ασφαλής.

Ο σκοπός της παρούσας επιστολής προς τους Επαγγελματίες της Υγείας είναι:

- η ενημέρωσή σας σχετικά με την ανάκληση μιας παρτίδας Cystagon (αριθ. T2208) λόγω σοβαρών γαστρεντερικών συμπτωμάτων,

- η ενημέρωσή σας σχετικά με πολλές αναφορές περί υπερβολικά δυσάρεστης οσμής και σπασμένων καψακίων, σε άλλες παρτίδες που παράχθηκαν το ίδιο χρονικό διάστημα (αριθ. T2207, T2209, T2210 και T2211),
- η περιγραφή της έρευνας που διεξήχθη και η απουσία ποιοτικού ελαττώματος,
- η ενημέρωσή σας σχετικά με το γεγονός ότι λόγω της απουσίας του περιέκτη που περιείχε μαύρο ενεργοποιημένο άνθρακα, με σκοπό την απορρόφηση οσμών από το φιαλίδιο του CYSTAGON, τα καψάκια ενδέχεται να έχουν πολύ έντονη δυσάρεστη οσμή η οποία μπορεί να είναι πολύ ενοχλητική για ορισμένους ασθενείς,
- η διαβεβαίωση ότι το προφίλ οφέλους-κινδύνου του Cystagon παραμένει θετικό.

Οι παρτίδες του Cystagon με την νέα διάταξη (αποξηραντικό μέσο και μαύρος ενεργοποιημένος άνθρακας) αναμένονται τον Απρίλιο 2023.

Πρόσκληση υποβολής αναφορών

-Σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβαμάτων, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τις ελληνικές τοπικές υγειονομικές αρχές όπως ακολούθως:

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε εικαζόμενες/πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Cystagon (διτρυγική μερκαπταμίνη) σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις, μέσω του εθνικού συστήματος αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337

Στοιχεία τοπικού υπεύθυνου φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Recordati Rare Diseases:

Κωνσταντίνα Τάτση – Excelya

Τηλέφωνα επικοινωνίας:

+30-210-8047-709, +30-697-2093-996 (24h/7)

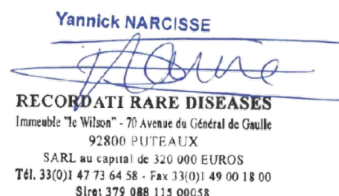
Email: ktatsi@excelya.com; safety@excelya.com

a valot salengro

Κα Anne VALOT SALENGRO

EU QPPV (ειδικευμένο για θέματα

φαρμακοεπαγρύπνησης πρόσωπο στην ΕΕ)



Κο Yannick NARCISSE

Επικεφαλής Στέλεχος Φαρμακευτικής