

2023 március 08.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

CYSTAGON (merkaptamin-bitartarát): súlyos emésztőrendszeri tünetekkel, a készítmény rendkívül kellemetlen szagával és törött kapszulákkal kapcsolatos panaszok

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A RECORDATI RARE DISEASES az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- A Cystagon egyik sarzsával (T2208) kezelt betegeknél nyolc alkalommal jelentettek súlyos, kórházi ellátást igénylő emésztőrendszeri tüneteket. Ezekben az esetekben a Cystagon kapszuláknál rendkívül rossz szagot tapasztaltak.
- A RECORDATI RARE DISEASES elővigyázatosságból visszahívta az érintett sarzsot (T2208), amely csak Olaszországban került forgalmazásra.
- A Cystagon más sarzsaival (T2207 és T2209 számú) kapcsolatban további jelentések érkeztek rendkívül rossz szagra és törött kapszulákra vonatkozóan. Továbbá, egy bejelentés nem súlyos emésztőrendszeri panaszról számolt be egy, a T2207 számú sarzsból származó készítménnyel összefüggésben.
- Az érintett – T2207, T2208, T2209, T2210 és T2211 számú – sarzsoknál idáig elvégzett vizsgálatok nem jeleztek minőségi hibát. Feltételezhető, hogy a nedvességmegkötő anyag összetételének megváltoztatása okozhatta a fent tapasztaltakat.
- A RECORDATI RARE DISEASES javaslatot tett a javító intézkedésekre, miszerint térjenek vissza a tartály eredeti – egy nedvességmegkötő betéttel és fekete aktív szénrel ellátott – kialakításához. Ezek a sarzsok 2023 áprilisára várhatóak.
- Az esetleges termékhiány elkerülése érdekében más gyógyszerhatóanyag-gyártó által gyártott Cystagon-sarzsok kerülnek forgalmazásra. Ezeket a sarzsokat jelenleg európai országokban forgalmazzák, ahonnan nem jeleztek hasonló panaszokat.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A Cystagon nephropathiás (vese) cystinosisban szenvedő betegek kezelésére javallt.

A CYSTAGON 150 mg kapszula T2208 számú sarzsának törökországi (engedélyezés előtti alkalmazás céljából történő) forgalmazását követően 8 beteg tapasztalt súlyos, kórházi ellátást igénylő emésztőrendszeri tüneteket közvetlenül a Cystagon bevétele után. Minden beteg meggyógyult. Ezekben az esetekben a Cystagon kapszulákból áradó rossz szagot is jelentettek. Az ismert (a betegtájékoztatóban felsorolt), de nem várt súlyosságú reakciók miatt és mivel kiváltó okot nem sikerült egyértelműen azonosítani a vállalat úgy döntött, hogy ezt a sarzsot visszahívja, hogy teljes kivizsgálást hajtson végre. Az EU-n belül az érintett sarzsot csak Olaszországban forgalmazták.

Emellett a vállalat számos panaszt kapott az egy időben gyártott termékek rendkívül rossz szagáról (a sarzsokat ugyanabban a létesítményben, ugyanazon hatóanyag-beszállító bevonásával gyártották) (T2207 és T2209 számú sarzs), valamint néhány törött kapszuláról. Ezekkel a sarzsokkal összefüggésben egyetlen nem súlyos emésztőrendszeri panaszokkal járó esetet jelentettek a vállalatnak.

A vállalat kivizsgálta a 8 hospitalizációt igénylő esetben használt T2208 számú sarzsot, majd a vizsgálatot kiterjesztette az ugyanabban az időben gyártott sarzsokra is (T2207, T2209, T2210 és T2211 számú sarzsok). **Az 5 sarzsot érintő kivizsgálás semmilyen minőségi hibát nem tárt fel.**

Az egyetlen azonosított ok, amely magyarázat lehet a sarzsokkal kapcsolatos panaszokra (erős szag), az a fekete aktív szén hiánya a jelenleg forgalmazott készítményben. A CYSTAGON ömlesztett gyártási helyének az USA-ból Franciaországba történő áthelyezésekor, 2021 közepén, a 2 az 1-ben tartályt – amely a fekete aktív szenet és nedvességmegkötő betétként szilikagél szemcséket tartalmazó tartályokban volt – a tároló zárában elhelyezett szilikaalapú nedvességmegkötő anyaggal helyettesítették.

A fekete aktív szén célja, hogy adszorbeálja a Cystagon hatóanyagának, a ciszteaminnak, valamint fő bomlástermékének, a cisztaminnak az erős szagát. A fekete aktív szén eltávolítása a nedvességmegkötő anyag összetevői közül magyarázatul szolgálhat ezekre a rendkívül rossz szagról szóló jelentésekre.

A törött kapszulákról szóló jelentések a nedvességmegkötő anyag jelenlegi tárolókban lévő nagyobb mennyiségével (2 g) magyarázhatóak: a korábbi tárolók 1 g-os tartályt tartalmaztak nedvességmegkötő betéttel és fekete aktív szénnel, a nagyobb mennyiség pedig meggyengítheti a kapszulák testét.

A T2208 számú sarzssal egy időben gyártott további 4 sarzs (T2207, T2209, T2210 és T2211) forgalmazását leállították. E sarzsok kapcsán nem jelentettek új esetet.

Nem állapítottak meg további kockázatot a jelentett rossz szaghoz kapcsolódóan, a termék alkalmazása biztonságosnak tekinthető.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy a nemzeti előírások szerint jelentse be a CYSTAGON (merkaptamin-bitartarát) alkalmazása kapcsán feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére:

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> linken található online bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

Vállalati kapcsolattartó

Esetleges további kérdéseit kérjük, küldje ide:

RRDmedinfo@recordati.com

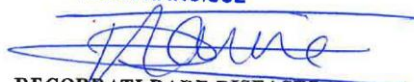
Laszlo HIDVEGI hidvegi.l@recordati.com

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

Chief Pharmaceutical Officer

