



miðvikudagur, 22 febrúar 2023

CYSTAGON (mercaptamín bítartrat):

- **Innköllun á lotu T2208 vegna tilkynninga um sjúkrahúsinnlögn vegna verulegra einkenna í meltingarvegi**
- **Greint hefur verið frá óhóflega sterkri lykt og brotnum hylkjum fyrir aðrar lotur**
- **Lagt er til að fyrri samsetning þurrkhylkis með svörtu, virkjuðu kolefni verði tekin upp á ný**

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

RECORADATI RARE DISEASES, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vilja upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um átta tilfelli sjúkrahúsinnlagnar vegna verulegra einkenna í meltingarvegi, þar sem greint var frá óhóflegri ólykt af Cystagon-hylkjum í tengslum við lotu af Cystagon (lota nr. T2208).
- Sem varúðarráðstöfun hefur RECORDATI RARE DISEASES innkallað viðkomandi lotu (nr. T2208) sem hefur hingað til verið dreift innan eins aðildarríkis ESB (Ítalíu).
- Aðrar tilkynningar varðandi óhóflega ólykt og brotin hylki, hafa borist fyrir aðrar lotur af Cystagon (lotur nr. T2207 og T2209), þar af aðeins ein tilkynning um meltingarfærakvilla sem ekki var alvarleg (lota nr. T2207).
- Rannsóknir sem gerðar hafa verið hingað til á lotum sem þetta varðar (lotur nr. T2207, T2208, T2209, T2210 og T2211) leiddu ekki í ljós galla. Hins vegar leikur grunur á að samsetning þurrkhylkisins hafi breyst.
- Til að leiðrétta þetta leggur RECORDATI RARE DISEASES til að taka aftur upp upprunalega hönnun ílátsins, þar sem finna má hylki sem inniheldur bæði þurrkefni og svart, virkjað kolefni.
- Til að koma í veg fyrir hugsanlegan skort verður lotum af Cystagon sem framleiddar eru með efni frá öðrum birgja dreift. Þessar lotur eru sem stendur í dreifingu í Evrópulöndum án þess að svipaðar kvartanir hafi borist.
- Búist er við lotum með fyrri hönnun hylkja (sem innihalda bæði þurrkefni og svart, virkjað kolefni) í apríl 2023.

Forsaga öryggisvandamálsins

CYSTAGON er ætlað sjúklingum sem þjást af cystíngemydarkvilla með nýrnasjúkdómi.

Eftir að lotu nr. T2208 af CYSTAGON 150mg hylkjum var dreift í Tyrklandi (til notkunar af mannúðarástæðum) upplifðu 8 sjúklingar veruleg einkenni í meltingarvegi sem leiddu til sjúkrahúsinnlagnar rétt eftir töku Cystagon. Allir sjúklingarnir náðu bata. Einnig var greint frá ólykt af Cystagon-hylkjum í þessum tilvikum. Óvæntur alvarleiki þessara þekktu viðbragða (skráð í lyfjaupplýsingar) og skortur á skilningi á rótarorsök urðu til þess fyrirtækið innkallaði þessa lotu í þeim löndum þar sem henni hafði verið dreift og framkvæmdi ítarlega rannsókn. Innan ESB hefur viðkomandi lotu aðeins verið dreift á Ítalíu.

Þess að auki bárust fyrirtækinu nokkrar kvartanir varðandi óhóflega ólykt af hylkjum sem framleidd voru á sama tíma (lotur framleiddar á sama stað með virku innihaldsefni frá sama birgi) (lotur T2207 og T2209) ásamt kvörtunum um nokkur brotin hylki. Fyrirtækinu var aðeins tilkynnt um eitt tilvik meltingarfærakvilla og var það ekki alvarlegt.

Gerð var rannsókn á lotunni sem tengist tilkynningunum 8 um sjúkrahúsinnlögn (nr. T2208) og hefur þessi rannsókn verið útvíkkuð til að ná yfir aðrar lotur framleiddar á sama tíma (nr. T2207, T2209, T2210 og T2211). **Þessi Rannsóknin á þessum 5 lotum hefur ekki leitt í ljós neina galla.**

Eina orsökina sem gæti útskýrt þær kvartanir sem bárust um þessar lotur sem um ræðir (sterk lykt) er að ekki er lengur svart, virkjað kolefni í samsetningu lyfsins sem nú er á markaði. Þegar meginframleiðsluvæði CYSTAGON var flutt frá Bandaríkjunum til Frakklands um mitt ár 2021 hafði 2-í-1 hylkjunum í glösunum (sem innihéldu korn úr svörtu, virkjuðu kolefni og kísilgeli sem þurrkefni) verið skipt út fyrir kísilþurrkhylki sem er til staðar í loki glassins.

Tilgangur svarta, virkjaða kolefnisins er að draga í sig sterka lykt cysteamíns (virkt innihaldsefni Cystagons og sérstaklega cystamíns, sem er aðalniðurbrotsefni þess). Brottnám svarta, virkjaða kolefnisins úr samsetningu þurrkhylkisins getur verið ástæðan fyrir þessum tilkynningum um óhóflega ólykt.

Tilkynningar vegna brotinna hylkja má útskýra með meira magni þurrkefnisins í núverandi glösum (2g) samanborið við fyrri glös sem innihéldu 1g hylki með þurrkefni og svörtu, virkjuðu kolefni, en vera má að það veiki bol hylkisins.

Dreifingu á hinum fjórum lotunum (nr. T2207, T2209, T 2210 og T2211) sem framleiddar voru samtímis lotu nr. T2208 hefur verið stöðvuð. Engin ný tilfelli hafa verið tilkynnt fyrir þessar lotur.

Engin önnur áhætta tengd ólyktinni sem tilkynnt var um hefur verið staðfest og notkun lyfsins er talin örugg.

Markmið þessa bréfs til heilbrigðisstarfsfólks er:

- að upplýsa þig um innköllun einnar lotu af Cystagon (nr. T2208) vegna verulegra einkenna í meltingarvegi,
- að upplýsa þig um að tilkynnt hafi verið um nokkur tilfelli af óhóflega sterkri lykt og brotnum hylkjum fyrir aðrar lotur framleiddar á sama tíma (nr. T2207, T2209, T2210 og T2211),
- að greina frá rannsókninni sem gerð var og að niðurstöður hennar leiddu ekki í ljós galla,
- að upplýsa þig um að vegna þess að ekki er til staðar þurrkefni sem inniheldur virkjað kolefni sem ætlað er að draga í sig lykt úr CYSTAGON-ílátinu, getur verið mjög sterk og óþægileg lykt af hylkjunum sem veldur sumum sjúklingum óþægindum,
- að fullvissa þig um að hlutfall ávinnings og áhættu fyrir Cystagon sé áfram jákvætt.

Búist er við að lotur af Cystagon með nýju þurrkhyli (þurrkefni og svart, virkjað kolefni) verði tilbúnar í apríl 2023.

Tilkynning aukaverkana

- Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. - Einnig má senda tölvupóst á eftirfarandi netfang: RRDpharmacovigilance@recordati.com

- Ef um er að ræða kvartanir vegna CYSTAGON, skal senda þær á eftirfarandi netfang: RRDcomplaints@recordati.com

Bréfið er sent til sérfræðinga í efnaskipta- og innkirtlasjúkdómum og sérfræðinga í nýrnasjúkdómum.

Bréfið er sent til upplýsinga þar sem þær lotur sem taldar eru upp í bréfinu hafa ekki verið í dreifingu á Íslandi.

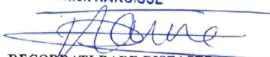
Tengiliður fyrirtækisins

Allar frekari spurningar má senda til: 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: 375 088 115 00058

Yannick NARCISSE

Chief Pharmaceutical Officer