



Date : 18 juin 2025

**Avis de sécurité urgent**  
**CAPHOSOL®**

À l'attention de : Autorités de santé, distributeurs et pharmacies de détail

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse postale, etc.)\*

UE : Aurelie Therier E-mail : [aurelie.therier@recordati.com](mailto:aurelie.therier@recordati.com) Tél. : +31 (0) 858 883207  
Recordati Netherlands B.V., Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Pays-Bas

**Recordati Netherlands B.V.**  
**Recordati Rare Diseases - Recordati Group**

Beechavenue 54  
1119PW Schiphol-Rijk  
Pays-Bas

[www.recordatirarediseases.com](http://www.recordatirarediseases.com)

Numéro d'immatriculation de la société : 62352385

2 juin 2025

**Avis de sécurité urgent**  
**CAPHOSOL®**

**Rappel proposé du dispositif Caphosol en raison de valeurs de pH non conformes aux spécifications du composant Caphosol B**

**1. Informations sur les dispositifs concernés\***

1. 1. Type(s) de dispositif\*

Caphosol est un bain de bouche. Il est classé comme dispositif médical de classe I.





1.	<b>2. Dénomination(s) commerciale(s) :</b>
	Caphosol®
1.	<b>3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)*</b>
	Conditionnement hebdomadaire 5060146293099 et conditionnement mensuel 5060146293105 UDI-DI 506014A0052685
1.	<b>4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*</b>
	Caphosol est indiqué pour la sécheresse de la bouche et de l'oropharynx (hyposalivation, xérostomie), quelle qu'en soient la cause et la durée, temporaire ou permanente. Caphosol est également indiqué comme adjuvant aux traitements standards d'hygiène buccale pour la prévention et le traitement de la mucite causée par une radiothérapie ou une chimiothérapie à haute dose. Le soulagement de la sécheresse de la muqueuse buccale dans ces conditions est associé à une diminution de la douleur.
1.	<b>5. Modèle du dispositif/numéro(s) de catalogue/dépêche*</b>
	A00526 (conditionnement hebdomadaire) et A00527 (conditionnement mensuel)
1.	<b>6. Version logicielle</b>
	Sans objet
1.	<b>7. Plage de numéros de série ou de numéros lot concernés</b>
	Lot : 23001W23101W - Lot : 23002W23102W - Lot : 23003W23103W
1.	<b>8. Dispositifs associés</b>
	Sans objet

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (MCS)*</b>	
2.	<b>1. Description du problème produit*</b>
	Par mesure de précaution, Recordati Netherlands B.V. propose d'initier un rappel volontaire du dispositif médical Caphosol. Ce rappel concerne tous les lots de Caphosol.
2.	<b>2. Risque donnant lieu à la MCS*</b>
	Un résultat non conforme aux spécifications, concernant un pH trop faible, a été constaté pour l'un des composants de Caphosol. Des pH non conformes aux spécifications sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur l'efficacité et la sécurité du produit. Cependant, si les patients respectent le mode d'emploi – en mélangeant un sachet de Caphosol A avec un sachet de Caphosol B – le pH de la dose administrée devrait rester conforme. Recordati a effectué des recherches dans ses bases de données de pharmacovigilance et d'information médicale, et n'a identifié aucun signalement d'événement indésirable pouvant être associé à cette non-conformité. Bien que le risque global pour les patients apparaisse comme faible au vu des éléments ci-dessus, Recordati a néanmoins décidé par mesure de précaution de proposer un rappel volontaire de classe II.

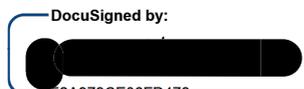


2.	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b> Si les patients respectent les instructions figurant sur l'étiquetage, la non-conformité aux spécifications du composant Caphosol B ne devrait entraîner aucun effet médical indésirable.
2.	<b>4. Risque prédit pour les patients/utilisateurs</b> Bien que le risque global pour les patients apparaisse comme faible au vu des éléments ci-dessus, Recordati a néanmoins décidé par mesure de précaution de proposer un rappel volontaire de classe II.
2.	<b>5. Informations complémentaires permettant de mieux caractériser le problème</b> Les professionnels de santé ne doivent pas prescrire Caphosol à de nouveaux patients, ni à des patients qui utilisent actuellement le produit.
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Un problème de non-conformité du pH du composant Caphosol B a été identifié dans le cadre d'une étude de stabilité en cours. Le problème concerne les lots 23101W, 23102W et 23103W. Au mois 24 (30 °C / 65 % d'humidité relative), les résultats de pH étaient de 4,8, 4,7 et 4,8 respectivement (spécification : 5,0 à 7,0). Cette non-conformité concerne tous les lots de produit fini conditionnés sous les références A00526 (conditionnement hebdomadaire) et A00527 (conditionnement mensuel).
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour la MSC</b> Ce champ peut uniquement contenir les informations complémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les données pertinentes pour la MSC.

<b>3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif      <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine      <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif         </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour la prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Observation de la modification du mode d'emploi/des informations supplémentaires figurant dans le mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Fournir des détails complémentaires sur la/les mesure(s) identifiée(s).</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Quel est le délai de mise en œuvre de la mesure ?</b></p> <p>Le rappel proposé sera effectué au niveau des détaillants. Les distributeurs seront invités à détruire ou à retourner les stocks existants des lots concernés au prestataire logistique tiers. Les pharmacies seront informées par leurs distributeurs et invitées à détruire ou à retourner les produits concernés. L'action sera terminée d'ici fin septembre 2025.</p>



3.	<p>3. Éléments particuliers à prendre en considération :</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Choisir un élément.</p> <p>Fournir des précisions supplémentaires sur le suivi individuel des patients si nécessaire, ou une justification expliquant pourquoi aucun suivi n'est requis.</p>	Choisir un élément.
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de retour)</p>	Non
3.	<p>5. Mesure prise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Mises à niveau logicielles            <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune    ..... </p>	
3	6. Quel est le délai de mise en œuvre de la mesure ?	Un rappel volontaire des produits sera lancé et une réconciliation est prévue d'ici fin septembre 2025.
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs profanes ou une lettre/note d'information destinée aux utilisateurs non professionnels ?</p> <p>Choisir un élément.      Choisir un élément.</p>	

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. <b>Type d'avis de sécurité*</b>	Mise à jour
4.	2. En cas de mise à jour de l'avis de sécurité, numéro de référence et date du précédent avis de sécurité	FSN-2/06/2025
4.	3. En cas de mise à jour de l'avis de sécurité, nouvelles informations clés comme suit :	
	<b>Sans objet</b>	
4.	4. <b>Conseils ou informations supplémentaire déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? *</b>	<b>Non encore prévus</b>
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, sur quoi porteront les conseils supplémentaires ?	
	<b>Non prévu</b>	
4	6. Échéancier prévu pour l'avis de sécurité de suivi	<b>Sans objet</b>
4.	7. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent en page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	<b>Recordati Netherlands B.V.</b>
	b. Adresse	<b>Beechavenue 54 - 1119PW - Schiphol-Rijk</b>
	c. Adresse du site Internet	Nécessaire uniquement si l'information ne figure pas clairement dans l'en-tête.
4.	8. <b>L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*</b>	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<b>Sans objet</b>
4.	10. Nom/Signature	<b>Aurelie Therier – Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) et Directrice du département Affaires réglementaires, division Oncologie</b>
	 <small>52A979CE06FD478...</small>	

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p><b>Veuillez diffuser le présent avis et les informations concernant la mesure associée pendant la période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</b></p> <p><b>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, s'il y a lieu, car ces retours d'information sont importants.*</b></p>
	<p>Remarque : les champs identifiés par un astérisque (*) doivent obligatoirement être renseignés pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.</p>