

15/01/2025

Cyanokit (hydroksokobalamiini) 5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten: Laatuvirhe, joka johtuu tiettyjen erien mahdollisesta mikrobikontaminaatiosta ja aiheuttaa mahdollisen infektioriskin.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija SERB SA haluaa yhteisymmärryksessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa ilmoittaa teille seuraavaa:

Yhteenvedo

- **Cyanokitin valmistus on keskeytetty meneillään olevan laatupoikkeaman tutkimisen vuoksi. Tämä on johtanut valmisteen puutteeseen Euroopan unionissa.**
- **Laatupoikkeamaan liittyy tiettyjen erien (ks. jäljempänä) mahdollinen mikrobikontaminaatoriski, joka saattaa vaarantaa niiden steriiliyden ja aiheuttaa mahdollisen infektioriskin Cyanokitia saaville potilaille.**
- **Vaikka kontaminaatoriskiä näiden erien osalta ei voida täysin sulkea pois, sen arvioidaan olevan minimaalinen, ja se on vähäisempi kuin Cyanokitin käytöstä saatava hyöty akuutissa syanidimyrkytyspäilyssä.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten, jotka todennäköisesti käyttävät kyseisiä eriä, on varmistettava, että:**
 - **Cyanokit annetaan vain potilaille, joilla esiintyy akuutin myrkytyksen kliinisiä oireita syanidialtistukseen viittaavassa tilanteessa, kuten tulipalon savun hengittämisen tai syanidisuolan tai syanogeenisen tuotteen nielemisen yhteydessä.**
 - **Näitä ovat sydänpysähdys, sokki, hengitysvaikeudet, kooma, maitohappoasidoosi (> 8 mmol/l). Cyanokitia ei saa käyttää, jos ei ole merkkejä hypoksiasta. Jos epäillään systeemistä infektiota tai sepsistä (esim. kuume, sokkiin viittaava jatkuva hypotensio), on otettava veriviljelyt ja aloitettava empiirinen antibioottihoito, joka mukautetaan taudinaiheuttajan tunnistamisen ja herkkyystulosten perusteella.**

Taustatietoa turvallisuushuolesta

Cyanokit on tarkoitettu tiedetyn tai epäillyn syanidimyrkytyksen hoitoon kaikenikäisillä. Cyanokit on annettava yhdessä asianomaisten dekontaminaatio- ja tukitoimenpiteiden kanssa.

Alla olevassa taulukossa luetellut Cyanokit-erät on valmistettu ajanjaksolla, johon tämä laatu poikkeama vaikuttaa, ja siksi tämä saattaa koskea niitä.

Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	Luettelo jäsenvaltioista, joissa mahdollisesti haitallinen erä on jaeltu/jakelussa
2404	25.1.2027	• Alankomaat • Belgia • Bulgaria • Espanja • Irlanti • Islanti • Italia • Itävalta • Kroatia • Kreikka • Kypros • Latvia • Liechtenstein • Luxemburg • Liettua • Malta • Norja • Pohjois-Irlanti • Portugali • Puola • Romania • Ruotsi • Saksa • Slovenia • Suomi • Tanska • Tšekki • Unkari • Viro
2406	7.2.2027	• Ranska
2408	25.3.2027	• Ranska
2409	2.4.2027	• Ranska
2411A	31.3.2027	• Alankomaat • Itävalta • Belgia • Bulgaria • Espanja • Irlanti • Islanti • Italia • Kreikka • Kroatia • Kypros • Latvia • Liechtenstein • Liettua • Luxemburg • Malta • Norja • Pohjois-Irlanti • Ranska • Romania • Ruotsi • Saksa • Slovenia • Suomi • Tanska • Viro

2412	31.3.2027	• Alankomaat • Belgia • Irlanti • Italia • Itävalta • Kreikka • Kypros • Liechtenstein • Luxemburg • Malta • Pohjois-Irlanti • Ranska • Romania • Saksa
2413	31.3.2027	• Ranska
2417	19.6.2027	• Alankomaat • Belgia • Irlanti • Italia • Itävalta • Kreikka • Kypros • Liechtenstein • Luxemburg • Malta • Pohjois-Irlanti • Romania • Saksa
2419V	03.7.2027	• Alankomaat • Belgia • Bulgaria • Espanja • Irlanti • Islanti • Italia • Itävalta • Kroatia • Kreikka • Kypros • Latvia • Liechtenstein • Luxemburg • Liettua • Malta • Norja • Pohjois-Irlanti • Portugali • Puola • Romania • Ruotsi • Saksa • Slovenia • Suomi • Tanska • Tšekki • Unkari • Viro

Kaikki nämä erät täyttivät rekisteröidyt vapauttamisvaatimukset, mukaan lukien steriiliys- ja endotoksiinitestit. Valmistuksen aikana ei havaittu laatuvirheeseen liittyviä poikkeamia.

SERB Pharmaceuticals suoritti riskinarvioinnin, joka osoittaa, että kaikkia steriliteetin varmistamiseen liittyviä riskejä ei ole mahdollista poistaa kyseisten erien osalta. Yksityiskohtaisen eräkohtaisen arvioinnin perusteella pääteltiin kuitenkin, että tuotteesta potilaalle koituva hyöty on suurempi kuin laatupoikkeamaan liittyvät mahdolliset riskit.

Päätökseen päädyttiin, koska useissa jäsenvaltioissa kriittisenä pidetyn Cyanokitin saatavuuden puuttumisesta potilaille aiheutuvaa riskiä pidetään suurempana kansanterveydellisenä riskinä kuin näiden erien vapauttamiseen liittyvää riskiä.

Tähän laatupoikkeamaan liittyviä turvallisuussignaaleja ei ole tässä vaiheessa raportoitu. SERB Pharmaceuticals jatkaa riskin seurantaan lääketurvatoimintojen avulla, mukaan lukien haittavaikutusraportointi, asiakkaiden valitukset ja lääketieteelliset tiedotusprosessit.

Koska korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien toteuttamiseen tarvitaan aikaa, Cyanokitin normaalia valmistusta ei voida jatkaa useisiin viikkoihin.

Raportointipyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten pitää ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista, joiden epäillään johtuvan Cyanokitista, SERB Pharmaceuticalsille:

- Postiosoite: SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Bryssel (Belgium)
- Sähköposti: safety@serb.com
- Puhelin: +33 1 73 03 20 00
- Faksi: +33 1 78 76 99 43

Terveystieteiden ammattilaisten pitää ilmoittaa kaikista tuotevalituksista tai haittavaikutuksista, joiden epäillään liittyvän Cyanokit® 5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten -valmisteseen, kansallisen raportointijärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä SERB Pharmaceuticalsin laadunvalvontaosastoon osoitteessa quality@serb.eu. Jos tarvitsette lääketieteellistä lisätietoa, ottakaa yhteyttä SERB Pharmaceuticalsin lääketieteellisen informaation osastoon:

- Sähköposti: infomed@serb.eu
- Puhelin: +33 1 73 03 20 00
- Verkkosivusto : www.serb.com