

15/01/2025

**Cyanokit (hydroxokobalamin) 5 g pulver till infusionsvätska, lösning:
Kvalitetsdefekt på grund av potentiell kontaminering av vissa partier
som leder till en potentiell risk för infektion.**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavaren av försäljningstillståndet, SERB SA, i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Fimea önskar informera dig om följande:

Sammanfattning:

- Tillverkningen av Cyanokit har avbrutits på grund av en utredning av en pågående kvalitetsdefekt. Detta har lett till en brist på produkten i Europeiska unionen.
- Kvalitetsdefekten innebär en potentiell risk för mikrobiell kontaminering av vissa satser (se nedan) vilket kan äventyra produkternas sterilitet och leda till en potentiell risk för infektering av patienter som får Cyanokit.
- Medan risken för kontaminering i dessa satser inte kan uteslutas bedöms den minimal och uppvägs av nyttan av att använda Cyanokit i fall av akut misstänkt cyanidförgiftning.
- Hälso- och sjukvårdspersonal som sannolikt använder de påverkade satserna bör säkerställa att:
 - Cyanokit reserveras för patienter som uppvisar kliniska tecken på akut förgiftning i ett sammanhang som tyder på exponering för cyanid såsom inhalering av brandrök eller intag av ett cyanidsalt eller en cyanogen produkt.
 - Dessa inkluderar hjärtstillestånd, chock, andningssvårigheter, koma, hög mjölksyraacidosis (> 8 mmol/l). Cyanokit bör inte användas i frånvaro av tecken på hypoxi. Om systemisk infektion eller sepsis misstänks (t.ex. feber, ihållande hypotoni som tyder på chock) ska blodkulturer initieras och empirisk antibiotisk terapi inledas med justering baserad på patogenidentifiering och känslighetsresultat.

Bakgrund till säkerhetsproblemen

Cyanokit är indicerat för behandling av känd eller misstänkt cyanidförgiftning inom alla åldersgrupper. Cyanokit ska administreras tillsammans med lämplig dekontaminering och stödjande åtgärder.

Cyanokit-satserna som listas i tabellen nedan tillverkades under perioden som påverkades av kvalitetsdefekten och är därför potentiellt påverkade.

Satsnummer	Utgångsdatum	Lista över medlemsstater där potentiellt påverkade satser har/ kommer att distribueras
2404	25 januari 2027	• Belgien • Bulgarien • Cypern • Danmark • Estland • Finland • Grekland • Island • Irland • Italien • Kroatien • Lettland • Lichtenstein • Litauen • Luxembourg • Malta • Nederländerna • Nordirland • Norge • Polen • Portugal • Rumänien • Slovenien • Spanien • Sverige • Tjeckien • Tyskland • Ungern • Österrike
2406	7 februari 2027	• Frankrike
2408	25 mars 2027	• Frankrike
2409	2 april 2027	• Frankrike
2411A	31 mars 2027	• Belgien • Bulgarien • Cypern • Danmark • Estland • Finland • Frankrike • Grekland • Island • Irland • Italien • Kroatien • Lettland • Lichtenstein • Litauen • Luxembourg • Malta • Nederländerna • Nordirland • Norge • Polen • Rumänien

		• Slovenien • Spanien • Sverige • Österrike
2412	31 mars 2027	• Belgien • Cypern • Frankrike • Grekland • Irland • Italien • Lichtenstein • Luxembourg • Malta • Nederländerna • Nordirland • Rumänien • Tyskland • Österrike
2413	31 mars 2027	• Frankrike
2417	19 juni 2027	• Belgien • Cypern • Grekland • Irland • Italien • Lichtenstein • Luxembourg • Malta • Nederländerna • Nordirland • Rumänien • Tyskland • Österrike
2419V	03 juli 2027	• Belgien • Bulgarien • Cypern • Danmark • Estland • Finland • Grekland • Island • Irland • Italien • Kroatien • Lettland • Lichtenstein • Litauen • Luxembourg • Malta • Nederländerna • Nordirland • Norge • Polen • Portugal • Rumänien • Slovenien • Spanien

		• Sverige • Tjeckien • Tyskland • Ungern • Österrike
--	--	--

Alla dessa satser uppfyllde de registrerade specifikationerna för lansering, inklusive sterilitet och endotoxintester. Inga avvikelser förbundna med kvalitetsdefekten identifierades under tillverkningen av dem.

SERB Pharmaceuticals gjorde en riskbedömning som visar att det inte är möjligt att eliminera alla sterilitetsgarantirisker för satserna i fråga. Baserat på en detaljerad bedömning sats för sats drog man emellertid slutsatsen att nyttan av produkten för patienterna uppväger den potentiella risken som är associerad med kvalitetsdefekten.

Beslutet togs då risken för patienterna på grund av att Cyanokit inte är tillgänglig, vilket anses vara kritiskt i ett flertal medlemsstater, anses vara en större risk för folkhälsan än risken som är förbunden med att göra dessa satser tillgängliga.

Inga säkerhetssignaler relaterade till denna kvalitetsdefekt har rapporterats i detta skede. SERB Pharmaceuticals fortsätter att övervaka risken via säkerhetsdata inklusive rapportering av biverkningar, klagomål från kunder och behandling av medicinsk information.

På grund av tiden som behövs för att införa korrigerande och förebyggande åtgärder kan inte normal tillverkning av Cyanokit återupptas på flera veckor.

Uppmaning till rapportering

Läkare/sjukskötare och annan hälso- och sjukvårdspersonal bör rapportera alla biverkningar som misstänks uppträda på grund av Cyanokit till SERB Pharmaceuticals:

- Postadress: SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Brussels (Belgien)
- E-post: safety@serb.com
- Telefon: +33 1 73 03 20 00
- Fax: +33 1 78 76 99 43

Hälso- och sjukvårdspersonalen bör rapportera alla produktklagomål eller biverkningar som misstänks vara förbundna med användningen av Cyanokit® 5 g pulver till infusion, lösning via de respektive nationella rapportsystemen:

www-plats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Om du har frågor ska du kontakta SERB Pharmaceuticals Quality Department på quality@serb.eu. Om du behöver ytterligare medicinsk information ska du kontakta SERB Pharmaceuticals Medical Information Department:

- E-post: infomed@serb.eu
- Telefon: +33 1 73 03 20 00
- Webbplats : www.serb.com