

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

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

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

Sammanfattning:

- **Tillverkningen av Cyanokit har avbrutits på grund av 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 produktens sterilitet och leda till en potentiell risk för infektion hos patienter som får Cyanokit.**
- **Medan risken för kontaminering i dessa satser inte helt kan uteslutas, bedöms den vara minimal och uppvägs av nyttan av att använda Cyanokit i fall av akut misstänkt cyanidförgiftning.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal som kan komma att använda 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 blododling initieras och empirisk antibiotikabehandling inledas med justering baserad på patogenidentifiering och känslighetsresultat.**

Bakgrund till säkerhetsproblemen

Cyanokit är indicerat för behandling av känd eller misstänkt cyanidförgiftning hos alla åldersgrupper. Cyanokit ska användas tillsammans med lämplig sanering och stödåtgärder.

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 förknippade 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 sats-för-sats bedömning drog man emellertid slutsatsen att nyttan av produkten för patienterna uppväger den potentiella risken som är associerad med kvalitetsdefekten.

Beslutet togs då risken för patienter på grund av otillgänglighet av Cyanokit, som anses vara kritiskt i ett flertal medlemsstater, anses vara en större risk för folkhälsan än risken förknippad 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 hantering 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

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

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 sjukvårdspersonal bör rapportera alla produktklagomål eller biverkningar som misstänks vara förknippade med användningen av Cyanokit® 5 g pulver till infusion, lösning via de respektive nationella rapportsystemen.

Företagets kontaktuppgifter

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

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

Guillaume Henry

Quality Director / QP SERB SA
SERB Pharmaceuticals



*Electronically signed by:
Guillaume Henry
Reason: I approve this
document.
Date: 17-Dec-2024
16:51 GMT+1*