

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Cyanokit (hydroksykobalamina) 5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji: Podejrzenie wady jakościowej spowodowanej potencjalnym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym niektórych serii mogące stwarzać potencjalne ryzyko zakażenia.**

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny SERB SA w porozumieniu z Europejską Agencją Leków, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym przekazuje następującą informację:

### **Podsumowanie**

- Wytwarzanie produktu leczniczego Cyanokit zostało zawieszono z powodu trwającego dochodzenia w sprawie podejrzenia wady jakościowej. Doprowadziło to do niedoboru produktu w Unii Europejskiej.
- Potencjalna wada jakościowa wiąże się z potencjalnym ryzykiem zanieczyszczenia mikrobiologicznego niektórych serii (patrz poniżej), co może zagrozić ich jałowości oraz prowadzić do potencjalnego ryzyka infekcji u pacjentów otrzymujących produkt Cyanokit.
- Chociaż nie można całkowicie wykluczyć ryzyka skażenia w tych seriach, uznaje się, że jest ono minimalne i w przypadkach podejrzenia ostrego zatrucia cyjankiem przeważają nad nim korzyści z zastosowania produktu Cyanokit.
- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia, którzy mogą zastosować serie podejrzone o skażenie, powinni uwzględnić następujące kwestie:
  - Produkt Cyanokit jest zarezerwowany dla pacjentów z klinicznymi objawami ostrego zatrucia w kontekście narażenia na cyjanek, np. wdychania dymu albo spożycia soli cyjanku lub produktów cyjanogennych.

- Objawy te obejmują zatrzymanie czynności serca, wstrząs, zespół zaburzeń oddechowych, śpiączkę, kwasicę mleczanową o dużym nasileniu (> 8 mmol/l). Produktu Cyanokit nie należy stosować, jeśli nie występują objawy hipoksji. W razie podejrzenia zakażenia lub posocznicy (np. gorączka, uporczywe niedociśnienie wskazujące na wstrząs), należy pobrać krew na posiew i rozpocząć antybiotykoterapię empiryczną, korygując ją na podstawie identyfikacji patogenu i wyniku wrażliwości na antybiotyki.

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Produkt Cyanokit jest wskazany do leczenia rozpoznanego lub podejrzanego zatrucia cyjankiem we wszystkich zakresach wieku. Produkt Cyanokit należy podawać razem ze stosowaniem właściwych środków dekontaminacji i leczenia podtrzymującego.

Serie produktu Cyanokit wymienione w poniższej tabeli zostały wytworzone w okresie potencjalnego występowania omawianej wady jakościowej i tym samym ona ich dotyczy.

<b>Numer partii</b>	<b>Termin ważności</b>	<b>Lista państw członkowskich, w których potencjalnie zagrożona seria została/będzie dystrybuowana.</b>	
2404	25-sty-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austria</li> <li>• Belgia</li> <li>• Bułgaria</li> <li>• Chorwacja</li> <li>• Cypr</li> <li>• Czechy</li> <li>• Dania</li> <li>• Estonia</li> <li>• Finlandia</li> <li>• Niemcy</li> <li>• Grecja</li> <li>• Węgry</li> <li>• Islandia</li> <li>• Irlandia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irlandia Północna</li> <li>• Włochy</li> <li>• Łotwa</li> <li>• Lichtenstein</li> <li>• Litwa</li> <li>• Luksemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holandia</li> <li>• Norwegia</li> <li>• Polska</li> <li>• Portugalia</li> <li>• Rumunia</li> <li>• Słowenia</li> <li>• Hiszpania</li> <li>• Szwecja</li> </ul>
2406	7-lutego-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francja</li> </ul>	
2408	25-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francja</li> </ul>	

Numer partii	Termin ważności	Lista państw członkowskich, w których potencjalnie zagrożona seria została/będzie dystrybuowana.	
2409	2-kwi-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francja</li> </ul>	
2411 A	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austria</li> <li>• Belgia</li> <li>• Bułgaria</li> <li>• Chorwacja</li> <li>• Cypr</li> <li>• Dania</li> <li>• Estonia</li> <li>• Finlandia</li> <li>• Francja</li> <li>• Niemcy</li> <li>• Grecja</li> <li>• Islandia</li> <li>• Irlandia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irlandia Północna</li> <li>• Włochy</li> <li>• Łotwa</li> <li>• Lichtenstein</li> <li>• Litwa</li> <li>• Luksemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holandia</li> <li>• Norwegia</li> <li>• Rumunia</li> <li>• Słowenia</li> <li>• Hiszpania</li> <li>• Szwecja</li> </ul>
2412	31-Mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austria</li> <li>• Belgia</li> <li>• Niemcy</li> <li>• Grecja</li> <li>• Cypr</li> <li>• Francja</li> <li>• Irlandia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irlandia Północna</li> <li>• Włochy</li> <li>• Lichtenstein</li> <li>• Luksemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holandia</li> <li>• Rumunia</li> </ul>
2413	31-Mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francja</li> </ul>	
2417	19-cze-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austria</li> <li>• Belgia</li> <li>• Niemcy</li> <li>• Grecja</li> <li>• Cypr</li> <li>• Irlandia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irlandia Północna</li> <li>• Włochy</li> <li>• Lichtenstein</li> <li>• Luksemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holandia</li> <li>• Rumunia</li> </ul>

Numer partii	Termin ważności	Lista państw członkowskich, w których potencjalnie zagrożona seria została/będzie dystrybuowana.	
2419 V	03-lip-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austria</li> <li>• Belgia</li> <li>• Bułgaria</li> <li>• Chorwacja</li> <li>• Cypr</li> <li>• Czechy</li> <li>• Dania</li> <li>• Estonia</li> <li>• Finlandia</li> <li>• Niemcy</li> <li>• Grecja</li> <li>• Węgry</li> <li>• Islandia</li> <li>• Irlandia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irlandia Północna</li> <li>• Włochy</li> <li>• Łotwa</li> <li>• Lichtenstein</li> <li>• Litwa</li> <li>• Luksemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holandia</li> <li>• Norwegia</li> <li>• Polska</li> <li>• Portugalia</li> <li>• Rumunia</li> <li>• Słowenia</li> <li>• Hiszpania</li> <li>• Szwecja</li> </ul>

Wszystkie te serie spełniły zarejestrowane wymogi zwolnienia, w tym przeszły testy pod kątem jałowości i obecności endotoksyn. W trakcie wytwarzania nie zauważono żadnych odchyleń powiązanych z wadą jakości.

Firma SERB Pharmaceuticals dokonała oceny zagrożenia, która wykazała, że nie można wykluczyć wszystkich zagrożeń dotyczących zapewnienia jałowości omawianych serii. Jednak na podstawie szczegółowej oceny poszczególnych serii sformułowano wniosek, że korzyści dla pacjentów wynikające ze stosowania produktu przewyższają potencjalne zagrożenia związane z wadą jakościową.

Zdecydowano, że ryzyko dla pacjentów wynikające z niedostępności produktu Cyanokit, która została uznana za krytyczną w wielu państwach członkowskich, stanowi większe zagrożenie zdrowia publicznego niż ryzyko związane z udostępnieniem tych serii.

Na tym etapie nie zgłoszono żadnych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa w związku z wadą jakościową. Firma SERB Pharmaceuticals będzie w dalszym ciągu monitorować zagrożenie na podstawie danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym zgłoszeń działań niepożądanych, skarg klientów oraz informacji medycznych.

Ze względu na konieczność wdrożenia działań naprawczych i prewencyjnych, standardowe wytwarzanie produktu Cyanokit zostanie wznowione dopiero za kilka tygodni.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Cyanokit zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Adres pocztowy: SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Brussels (Belgia)

E-mail: [safety@serb.com](mailto:safety@serb.com)

Telefon: +33 1 73 03 20 00

Faks: +33 1 78 76 99 43

### **Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

W przypadku pytań należy skontaktować się z Działem Jakości firmy SERB Pharmaceuticals pod adresem [quality@serb.eu](mailto:quality@serb.eu). Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje medyczne, proszę kontaktować się z Działem Informacji Medycznych firmy SERB Pharmaceuticals:

E-mail: [infomed@serb.eu](mailto:infomed@serb.eu)

- Telefon: +33 1 73 03 20 00
- Strona internetowa : [www.serb.com](http://www.serb.com)

**Guillaume Henry**

QP SERB SA

*Electronically signed  
by: Guillaume Henry  
Reason: I approve  
this document.  
Date: 20-Dec-2024  
12:44 GMT+1*



**Marcin Stopa**

Sales Director Poland & CEE

*Electronically  
signed by: Marcin  
Stopa  
Reason: I approve  
this document.  
Date: 20-Dec-2024  
12:58 GMT+1*

