

06/05/2025

(Reference 24_163_GHE)

Cyanokit (hydroxocobalamin) 5 g pulver til infusionsvæske, opløsning: Kvalitetsfejl på grund af potentiel mikrobiel kontaminering af visse batcher

Kære sundhedsperson,

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, SERB SA, vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Fremstillingen af Cyanokit har været suspenderet på grund af en undersøgelse af en igangværende kvalitetsfejl. Dette har resulteret i en mangel på produktet i EU.**
- **Kvalitetsfejlen involverer en potentiel risiko for mikrobiel kontaminering af visse batcher (se nedenfor), som kan kompromittere steriliteten og føre til en potentiel infektionsrisiko hos patienter, der får Cyanokit.**
- **Selvom risiko for kontaminering i disse batcher ikke kan udelukkes helt, anses risikoen som minimal og er opvejet af fordelene ved at bruge Cyanokit i tilfælde af akut formodet cyanidforgiftning.**
- **Sundhedspersonale der anvender de berørte batcher, skal sikre, at:**
 - **Cyanokit er forbeholdt patienter, der udviser kliniske tegn på akut forgiftning i en kontekst, der tyder på eksponering for cyanid, såsom indånding af brandrøg eller indtagelse af cyanidsalt eller et cyanogent produkt.**
 - **Disse tegn inkluderer hjertestop, shock, åndenød, koma, høj lactacidose (>8 mmol/l). Cyanokit må ikke anvendes, hvis der ikke er tegn på hypoksi. Hvis der er mistanke om systemisk infektion eller sepsis (f.eks. feber, vedvarende hypotension, der indikerer shock), skal der startes blodkulturer og empirisk antibiotikabehandling med justering baseret på patogenidentifikation og antimikrobiel følsomhedstest.**

Baggrund for sikkerhedsbekymringen

Cyanokit er indiceret til behandling ved kendt eller formodet cyanidforgiftning hos alle aldersgrupper. Cyanokit skal administreres samtidig med, at der gennemføres passende dekontaminering og understøttende behandling.

Batcherne af Cyanokit på det danske marked, der er omfattet af denne advarsel, er anført i tabellen nedenfor.

Batchnummer	Udløbsdato
2404	25. januar 2027
2411A	31. marts 2027
2419	3. juli 2027

Alle disse batcher opfyldte de registrerede specifikationer for frigivelse, herunder sterilitets- og endotoksintests. Under deres fremstilling blev der ikke identificeret afvigelser i forbindelse med kvalitetsfejlen.

SERB Pharmaceuticals har foretaget en risikovurdering, som viser, at det ikke er muligt at eliminere alle risici vedrørende sterilitetssikring for de berørte batcher. Baseret på en detaljeret vurdering af de enkelte batcher er det imidlertid blevet konkluderet, at fordelene ved produktet for patienterne opvejer de potentielle risici forbundet med kvalitetsfejlen.

Beslutningen blev truffet, da risikoen for patienter som følge af manglende tilgængelighed af Cyanokit, som anses for at være kritisk i flere medlemslande, vurderes at være en større risiko for folkesundheden end den risiko, der er forbundet med at gøre disse batcher tilgængelige.

Der er ikke indberettet sikkerhedssignaler relateret til denne kvalitetsfejl på nuværende tidspunkt. SERB Pharmaceuticals vil fortsat overvåge risikoen via lægemiddelovervågningsdata, herunder indberetninger af bivirkninger, kundeklager og medicinske informationsprocesser.

På grund af den tid, det tager at implementere korrigerende og forebyggende handlinger, har det i et længere stykke tid ikke været muligt at genoptage normal fremstilling af Cyanokit. Der er derfor ingen nye batcher, der ikke er berørt af fejlen, tilgængelige til det danske marked før ultimo juni 2025.

Dette brev vil blive distribueret sammen med pakninger fra de berørte batcher.

Opfordring til indberetning

Sundhedspersonale bedes indberette bivirkninger, der mistænkes for at være forårsaget af Cyanokit, til SERB Pharmaceuticals:

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

Sundhedspersonale skal indberette produktklager eller bivirkninger, der mistænkes for at være forbundet med brug af Cyanokit® 5 g pulver til infusionsvæske, opløsning, via deres nationale system for spontan indberetning.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte SERB Pharmaceuticals Quality Department via quality@serb.eu.
Hvis du har behov for yderligere medicinske oplysninger, kan du kontakte SERB Pharmaceuticals Medical information Department:

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

Guillaume Henry

Quality Director / QP SERB SA



*Electronically signed by:
Guillaume Henry
Reason: I approve this document.
Date: 06-May-2025 12:29
GMT+2*