

5.2.2025

Cyanokit (hydroxokobalamín) 5 g prášok na infúzny roztok: Chyba kvality v dôsledku možnej mikrobiálnej kontaminácie určitých šarží s potenciálnym rizikom infekcie

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť SERB SA, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Výroba Cyanokitu bola prerušená vzhľadom na skúmanie prebiehajúcej chyby kvality. V dôsledku toho vznikol v Európskej únii nedostatok tohto lieku.
- Chyba kvality zahŕňa možné riziko mikrobiálnej kontaminácie niektorých šarží (pozri nižšie), čo môže ohroziť sterilitu a u pacientov dostávajúcich Cyanokit môže viesť k možnému riziku infekcie.
- Hoci riziko kontaminácie týchto šarží nie je možné úplne vylúčiť, toto riziko sa považuje za minimálne a v prípadoch podozrenia na akútnu intoxikáciu kyanidom prevažujú prínosy nad týmto rizikom.
- Zdravotnícki pracovníci pri použití daných šarží musia zabezpečiť nasledovné:
 - Cyanokit je vyhradený pre pacientov s klinickými príznakmi akútnej intoxikácie v súvislosti s predpokladanou expozíciou kyanidu, ako napr. inhalácia dymu z požiaru alebo požitie kyanidovej soli či kyanogénneho produktu;
 - tieto prejavy zahŕňajú zastavenie srdca, šok, respiračnú tieseň, kómu, výrazné zvýšenie koncentrácie laktátu v krvi (>8 mmol/l). Cyanokit sa nemá použiť pri absencii príznakov hypoxie. Pri podozrení na systémovú infekciu alebo sepsu (napr. horúčka, pretrvávajúca hypotenzia svedčiaca pre šok) ihneď zabezpečte kultivačné vyšetrenie krvi a začnite empirickú antibiotickú liečbu s úpravou na základe identifikovaných patogénov a výsledkov testu citlivosti na antibiotiká.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Cyanokit je indikovaný na liečbu známej otravy kyanidom a pri podozrení na ňu u pacientov všetkých vekových skupín. Cyanokit sa podáva spolu s vhodnými dekontaminačnými a podpornými opatreniami.

Šarže Cyanokitu v nižšie uvedenej tabuľke, ktoré sú alebo budú distribuované na Slovensku, boli vyrobené počas obdobia dotknutého touto chybou kvality, a sú ňou preto potenciálne ovplyvnené.

Číslo šarže	Dátum expirácie	Zoznam členských krajín s predchádzajúcou alebo budúcou distribúciou potenciálne ovplyvnenej šarže
2404	25. jan. 2027	• Belgicko • Bulharsko • Chorvátsko • Cyprus • Česká republika • Dánsko • Estónsko • Fínsko • Grécko • Holandsko • Island • Írsko • Lichtenštajnsko • Litva • Lotyšsko • Luxembursko • Maďarsko • Malta • Nemecko • Nórsko • Poľsko • Portugalsko • Rakúsko • Rumunsko • Severné Írsko • Slovensko • Slovinsko • Španielsko • Švédsko • Taliansko
2419V	03. júl 2027	Bude určené.

Všetky tieto šarže splnili schválené požiadavky na prepustenie na trh vrátane testov sterility a testu na prítomnosť endotoxínu. Počas výroby neboli zistené žiadne odchýlky súvisiace s chybou kvality.

Spoločnosť SERB Pharmaceuticals vykonala posúdenie rizika, ktoré preukázalo, že pri daných šaržiach nie je z pohľadu zabezpečenia sterility možné vylúčiť všetky riziká. Na základe záverov podrobného hodnotenia jednotlivých šarží sa prínos lieku pre pacientov považoval za prevyšujúci nad možnými rizikami súvisiacimi s chybou kvality.

Bolo prijaté rozhodnutie, že riziko vyplývajúce pre pacientov z nedostupnosti Cyanokitu, považovanej vo viacerých členských štátoch za kritickú, sa považuje za väčšie riziko pre verejné zdravie ako riziko súvisiace so sprístupnením týchto šarží.

V tejto fáze zatiaľ neboli hlásené žiadne bezpečnostné signály súvisiace s chybou kvality. Spoločnosť SERB Pharmaceuticals bude naďalej monitorovať riziká prostredníctvom farmakovigilančných údajov vrátane hlásení nežiaducich udalostí, sťažností zákazníkov a medicínskych informačných procesov.

Vzhľadom na čas potrebný na realizovanie nápravných a preventívnych opatrení nebude možné opätovné spustenie výroby Cyanokitu po dobu niekoľko týždňov.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Cyanokit 5 g prášok na infúzny roztok na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Cyanokit 5 g prášok na infúzny roztok, spoločnosti SERB Pharmaceuticals. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na miestneho zástupcu držiteľa spoločnosti Fidia Pharma CZ s.r.o.

- Korešpondenčná adresa: Fidia Pharma CZ s.r.o., K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 (ČR)
- telefónne číslo: +420 724 823 489
- e-mail: safety@fidiapharma.cz

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa kvality lieku, obráťte sa, prosím, na miestneho zástupcu držiteľa spoločnosti Fidia Pharma CZ s.r.o. – kontaktné údaje nájdete v texte vyššie.