



09.12.2024

Cyanokit (Hydroxocobalamin) 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

Qualitätsmangel aufgrund möglicher mikrobieller Kontamination bestimmter Chargen und des daraus resultierenden potenziellen Infektionsrisikos

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Cyanokit, SERB SA, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der zuständigen Landesbehörde, dem Landesamt für Gesundheit und Soziales in Berlin (LAGeSo), über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die Herstellung von Cyanokit wurde aufgrund der Untersuchung eines anhaltenden Qualitätsmangels vorübergehend unterbrochen. Dies hat zu einem Lieferengpass dieses Produkts in der Europäischen Union geführt.**
- **Der Qualitätsmangel beinhaltet das potenzielle Risiko einer mikrobiellen Kontamination bestimmter Chargen (siehe unten), was deren Sterilität beeinträchtigen und zu einem potenziellen Infektionsrisiko bei Patienten führen könnte, die Cyanokit erhalten.**
- **Obwohl das Risiko einer Kontamination dieser Chargen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, wird es als minimal angesehen und durch den Nutzen der Verwendung von Cyanokit bei akutem Verdacht auf eine Cyanidvergiftung aufgewogen.**
- **Angehörige der Gesundheitsberufe, die möglicherweise betroffene Chargen anwenden, sollten Folgendes beachten:**
 - **Cyanokit ist für Patienten vorgesehen, die klinische Anzeichen einer akuten Vergiftung im Zusammenhang mit einer Zyanid-Exposition aufweisen, wie z. B. das Einatmen von Brandrauch oder die Einnahme eines Zyanid-Salzes oder cyanogenen Produkts.**

Dazu zählen Herzstillstand, Schock, Atemnot, Koma und hohe Laktatazidose (> 8 mmol/L).

- **Cyanokit darf nicht angewandt werden, wenn keine Anzeichen einer Hypoxie vorliegen.**
- **Bei Verdacht auf eine systemische Infektion oder Sepsis (z. B. Fieber, anhaltende Hypotonie, die auf einen Schock hindeutet) müssen Blutkulturen angelegt und es muss eine empirische Antibiotikatherapie eingeleitet werden, die auf der Grundlage der Identifizierung des Erregers und der Ergebnisse der Resistenztestung angepasst wird.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Cyanokit ist zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Cyanidvergiftung in jeder Altersgruppe zugelassen. Cyanokit ist zusammen mit einer geeigneten Dekontamination sowie unterstützenden Maßnahmen anzuwenden.

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Chargen von Cyanokit wurden in dem von diesem Qualitätsmangel betroffenen Zeitraum hergestellt und sind daher möglicherweise betroffen.

Chargenbezeichnung	Verfalldatum
2404	25. Jan. 2027
2406	07. Feb. 2027
2408	25. März 2027
2409	02. April 2027
2411A	31. März 2027
2412	31. März 2027
2413	31. März 2027
2417	19. Juni 2027
2419V	03. Juli 2027

Jede dieser Chargen erfüllte die zugelassenen Freigabespezifikationen, einschließlich Sterilitätsprüfung und Endotoxintest. Bei der Herstellung wurden keine Abweichungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel festgestellt.

SERB Pharmaceuticals hat eine Risikobewertung durchgeführt, aus der hervorgeht, dass es nicht möglich ist, alle Risiken für die Gewährleistung der Sterilität der betroffenen Chargen auszuschließen. Auf Grundlage einer detaillierten Bewertung jeder einzelnen Charge gelangte man jedoch zu dem Schluss, dass der Nutzen des Produkts für die Patienten die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel überwiegt.

Der Grund für diese Entscheidung war, dass das Risiko für Patienten aufgrund der Nichtverfügbarkeit von Cyanokit als größeres Risiko für die öffentliche Gesundheit angesehen wird als das Risiko, das mit dem Inverkehrbringen dieser Chargen verbunden ist.

Bisher wurden keine Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit diesem Qualitätsmangel gemeldet. SERB Pharmaceuticals wird das Risiko weiterhin anhand von Pharmakovigilanzdaten überwachen, die die Meldung unerwünschter Ereignisse, Kundenreklamationen und Hinweise aus medizinischen Informationsprozessen einschließen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel (Belgien)
Tel: +33 1 73 03 20 00
Fax: +33 1 78 76 99 43
safety@serb.com

Verdachtsfälle können auch an den deutschen Vertreiber gemeldet werden.

Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co KG (Vertrieb in Deutschland)
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
WA@hey1-berlin.de
+49 (0) 30 816960

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel (Belgien)
infomed@serb.eu www.serb.com
+33 1 73 03 20 00

Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co KG (Vertrieb in Deutschland)
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
info@hey1-berlin.de www.hey1-berlin.de
+49 (0) 30 816960