

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie Aziende ed Enti del SSR
Direzioni Socio-Sanitarie Aziende del SSR
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali
Aziende ed Enti del SSR
Responsabili locali di Farmacovigilanza
Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti
ambulatoriali e ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

Oggetto: Cyanokit (idrossicobalamina) 5 g polvere per soluzione per infusione. Nota informativa importante AIFA

Con la presente si trasmette il documento in oggetto, pubblicato sul sito istituzionale di AIFA e concordato con le autorità regolatorie europee ed AIFA. Si invita a prestare la massima attenzione alle raccomandazioni in esso presenti al fine di garantire la massima sicurezza dei pazienti.

Nello specifico AIFA segnala che la produzione di Cyanokit (idrossicobalamina) 5 g polvere per soluzione per infusione è stata sospesa a causa di una indagine riguardante un difetto di qualità in corso. Questo ha portato ad una carenza del prodotto nell'Unione Europea.

Il difetto di qualità comporta un potenziale rischio di contaminazione microbica di alcuni lotti (in allegato), che potrebbe comprometterne la sterilità e portare a un potenziale rischio di infezione nei pazienti che ricevono Cyanokit. Anche se il rischio di contaminazione in tali lotti non può essere escluso completamente, è comunque considerato minimo ed è compensato dal beneficio dell'utilizzo di Cyanokit in casi di sospetta intossicazione acuta da cianuro.

Gli operatori sanitari che potrebbero usare i lotti compromessi devono assicurarsi che Cyanokit sia riservato ai pazienti che presentano segni clinici di intossicazione acuta (dettaglio in allegato) in un contesto indicativo di esposizione al cianuro, quale inalazione di fumo di incendio o ingestione di sali di cianuro o di prodotti cianogenetici.

Nel raccomandare la diffusione della presente si inviano cordiali saluti.

IL DIRETTORE
Dott.ssa Barbara Rebesco



cc
Direttore Generale

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Eugenia Livoti
Tel. 010 548 8670
eugenia.livoti@alisa.liguria.it

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Cyanokit (idrossicobalamina) 5 g polvere per soluzione per infusione:
difetto di qualità dovuto a potenziale contaminazione microbica di
alcuni lotti con conseguente potenziale rischio di infezione.**

10/12/2024

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio SERB SA, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- **La produzione di Cyanokit è stata sospesa a causa di una indagine riguardante un difetto di qualità in corso. Questo ha portato ad una carenza del prodotto nell'Unione Europea.**
- **Il difetto di qualità comporta un potenziale rischio di contaminazione microbica di alcuni lotti (vedere di seguito), che potrebbe comprometterne la sterilità e portare a un potenziale rischio di infezione nei pazienti che ricevono Cyanokit.**
- **Anche se il rischio di contaminazione in tali lotti non può essere escluso completamente, è comunque considerato minimo ed è compensato dal beneficio dell'utilizzo di Cyanokit in casi di sospetta intossicazione acuta da cianuro.**
- **Gli operatori sanitari che potrebbero usare i lotti compromessi devono assicurarsi che:**
 - **Cyanokit sia riservato ai pazienti che presentano segni clinici di intossicazione acuta in un contesto indicativo di esposizione al cianuro, quale inalazione di fumo di incendio o ingestione di sali di cianuro o di prodotti cianogenetici.**
 - **Questi comprendono arresto cardiaco, shock, distress respiratorio, coma, acidemia lattica elevata (>8 mmol/L). Cyanokit non deve essere usato in assenza di segni di ipossia. In caso di sospetta infezione sistemica o sepsi (ad es. febbre, ipotensione persistente indicativa di shock), devono essere iniziate la coltura ematica e una terapia antibiotica empirica, che deve poi essere modificata in base all'identificazione del patogeno e ai risultati di suscettibilità.**

Informazioni di base sul problema di sicurezza

Cyanokit è indicato per il trattamento di avvelenamento da cianuro noto o sospetto in tutte le fasce di età. Cyanokit deve essere somministrato insieme a misure appropriate di decontaminazione e di supporto.

I lotti di Cyanokit elencati nella tabella seguente sono stati prodotti nel periodo interessato da questo difetto di qualità e sono pertanto potenzialmente coinvolti.

Numero di lotto	Data di scadenza	Elenco degli Stati Membri in cui è stato/sarà distribuito il lotto potenzialmente compromesso.
2404	25-gen-2027	• Austria • Belgio • Bulgaria • Croazia • Cipro • Repubblica Ceca • Danimarca • Estonia • Finlandia • Germania • Grecia • Ungheria • Islanda • Irlanda • Irlanda del Nord • Italia • Lettonia • Lichtenstein • Lituania • Lussemburgo • Malta • Paesi Bassi • Norvegia • Polonia • Portogallo • Romania • Slovenia • Spagna • Svezia
2406	7-feb-2027	• Francia
2408	25-mar-2027	• Francia
2409	2-apr-2027	• Francia
2411A	31-mar-2027	• Austria • Belgio • Bulgaria • Croazia • Cipro • Danimarca • Estonia • Finlandia • Francia • Germania • Grecia • Islanda • Irlanda

		• Irlanda del Nord • Italia • Lettonia • Lichtenstein • Lituania • Lussemburgo • Malta • Paesi Bassi • Norvegia • Romania • Slovenia • Spagna • Svezia
2412	31-mar-2027	• Austria • Belgio • Germania • Grecia • Cipro • Francia • Irlanda • Irlanda del Nord • Italia • Lichtenstein • Lussemburgo • Malta • Paesi Bassi • Romania
2413	31-mar-2027	• Francia
2417	19-giu-2027	• Austria • Belgio • Germania • Grecia • Cipro • Irlanda • Irlanda del Nord • Italia • Lichtenstein • Lussemburgo • Malta • Paesi Bassi • Romania
2419V	03-Jul-2027	• Austria • Belgio • Bulgaria • Croazia • Cipro • Repubblica Ceca • Danimarca • Estonia • Finlandia • Germania • Grecia • Ungheria • Islanda • Irlanda • Irlanda del Nord • Italia • Lettonia • Lichtenstein

		• Lituania • Lussemburgo • Malta • Paesi Bassi • Norvegia • Romania • Polonia • Portogallo • Slovenia • Spagna • Svezia
--	--	---

Tutti questi lotti hanno soddisfatto le specifiche stabilite per il rilascio, compresa la sterilità e i test per l'endotossina. Durante il processo di fabbricazione non sono state identificate deviazioni collegate al difetto di qualità.

SERB Pharmaceuticals ha svolto una valutazione del rischio, che dimostra che non è possibile eliminare tutti i rischi di sicurezza di sterilità per i lotti coinvolti. Tuttavia, in base ad una valutazione dettagliata lotto per lotto, si è concluso che il beneficio del prodotto per i pazienti superasse i potenziali rischi associati al difetto di qualità.

È stato deciso che il rischio per i pazienti derivante dalla non disponibilità di Cyanokit, che è considerato critico in vari Stati membri, fosse superiore per la salute pubblica, rispetto al rischio associato al rendere disponibili tali lotti.

In questa fase non sono stati riportati segnali di sicurezza relativi al difetto di qualità. SERB Pharmaceuticals continuerà a monitorare il rischio mediante i dati di farmacovigilanza compresa la segnalazione degli eventi avversi, i reclami dei clienti e i processi di informazione medica.

A causa del tempo necessario per implementare le misure correttive e preventive, la normale produzione di Cyanokit non potrà essere ripresa per varie settimane.

Richiesta di segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare a SERB Pharmaceuticals le reazioni avverse che si sospettano essere dovute a Cyanokit:

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

Gli operatori sanitari devono segnalare, tramite il sistema nazionale di segnalazione spontanea, al sito Web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, qualsiasi evento avverso che si sospetti essere associato all'utilizzo di Cyanokit® 5 g polvere per soluzione per infusione.

Punto di contatto con l'azienda

Per qualsiasi domanda si prega di contattare SERB Pharmaceuticals Quality Department all'indirizzo quality@serb.eu. Se sono richieste ulteriori informazioni mediche, si prega di contattare SERB Pharmaceuticals Medical Information Department:

- E-mail: infomed@serb.eu

- Telefono: +33 1 73 03 20 00

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/web/guest>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

- Sito web: www.serb.com