



9.1.2025

## Cyanokit (hýdroxókóbalamín) 5 g innrennslisstofn, lausn: Gæðagalli vegna hugsanlegrar örverumengunar í tilteknum lotum sem leiðir til hugsanlegrar áhættu á sýkingu

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill markaðsleyfishafinn SERB SA koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### Samantekt

- Framleiðsla Cyanokit hefur verið stöðvuð vegna yfirstandandi rannsókna á gæðagalla. Þetta hefur leitt til þess að skortur er á vörunni í Evrópusambandinu.
- Gæðagallinn felur í sér hugsanlega hættu á örverumengun í tilteknum lotum (sjá hér að neðan), sem gæti dregið úr smitleysi þeirra og leitt til hugsanlegrar áhættu á sýkingu hjá sjúklingum sem fá Cyanokit.
- Þó að ekki sé hægt að útiloka að fullu áhættu á mengun í þessum lotum er hún talin vera í lágmarki og ávinningurinn af notkun Cyanokit þegar um er að ræða grun um bráða sýaníðeitrun vega þyngra.
- Heilbrigðisstarfsmenn sem eru líklegir til að nota umræddar lotur skulu tryggja að:
  - Cyanokit sé frátekið fyrir sjúklinga sem sýna klínísk einkenni um bráða eitrun við aðstæður sem benda til útsetningar fyrir sýaníði, eins og við innöndun eldreyks eða inntöku á sýaníðsalti eða sýaníðmyndandi efni.
  - Einkennin geta m.a. verið hjartastopp, lost, andnauð, dá, mikil mjólkursýrublóðsýring (>8 mmól/l). Ekki skal nota Cyanokit ef engin merki um súrefnisskort eru til staðar. Ef grunur leikur á útbreiddri sýkingu eða blóðsýkingu (t.d. hiti, viðvarandi lágþrýstingur sem bendir til losts) skal framkvæma blóðræktun og hefja meðferð með sýklalyfjum til reynslu, sem síðan er aðlöguð með tilliti til greiningar á sjúkdómsvaldi og niðurstaðna úr næmisprófi.

### Uppruni öryggisupplýsinga

Cyanokit er ætlað til meðferðar á þekktri eða grunaðri blásýrueitrun hjá öllum aldurshópum. Cyanokit á að gefa samhliða viðeigandi afmengunar- og stuðningsaðgerðum.

Loturnar af Cyanokit sem taldar eru upp í töflunni hér að neðan voru framleiddar á tímabilinu þar sem gæðagallinn kom fram og hafa því hugsanlega orðið fyrir áhrifum. **Eftirfarandi lota er í dreifingu á Íslandi: 2404.**

Aðrar lotur sem hugsanlega gætu komið til Íslands eru aftast í bréfinu í viðauka I.

V-2024120272

Allar þessar lotur uppfylltu skráðar gæðalýsingar fyrir markaðssetningu, m.a. smitleysis- og inneitursprófanir. Engin frávik tengd gæðagallanum komu í ljós við framleiðslu þeirra. Nánari upplýsingar um allar lotur sem tengjast gæðagallanum koma fram í viðauka aftast í þessu bréfi.

SERB Pharmaceuticals framkvæmdi áhættumat sem sýndi fram á að ekki er mögulegt að útiloka alla áhættu þegar kemur að tryggingu fyrir smitleysi fyrir umræddar lotur. Hins vegar, á grundvelli ítarlegs mats á hverri lotu fyrir sig, var komist að þeirri niðurstöðu að ávinningur lyfsins fyrir sjúklinga vegi þyngra en hugsanleg áhætta tengd gæðagallanum.

Þessi ákvörðun var tekin þar sem áhættan fyrir lýðheilsu af því að Cyanokit verði ekki aðgengilegt, sem talið er lífsnauðsynlegt í mörgum aðildarríkjum, er talin vega þyngra en áhættan sem fylgir því að gera þessar lotur aðgengilegar.

Ekki hefur verið tilkynnt um nein öryggisboð sem tengjast þessum gæðagalla á þessu stigi. SERB Pharmaceuticals mun halda áfram að hafa eftirlit með áhættunni í gegnum lyfjagátarupplýsingar, þ.m.t. tilkynningar um aukaverkanir, kvartanir viðskiptavina og lyfjafræðilegar fyrirspurnir varðandi lyfið.

Þar sem það tekur tíma að innleiða úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir, mun eðlileg framleiðsla á Cyanokit ekki geta hafist á ný fyrr en í maí 2025.

Viðtakendur bréfsins eru heilbrigðisstarfsfólk á sjúkrahúsapótekinu, bráðamóttöku, gjörgæslu og eitrunarmiðstöð. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að séu af völdum Cyanokit til SERB Pharmaceuticals eða til Lyfjastofnunar í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) í Sögu:

- Póstfang: SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Brussels (Belgíu)
- Netfang: [safety@serb.com](mailto:safety@serb.com)
- Sími: +33 1 73 03 20 00
- Bréfasími: +33 1 78 76 99 43

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar kvartanir yfir vöru eða aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Cyanokit® 5 g innrennslisstofns, lausnar í gegnum innlenda tilkynningakerfið.

### **Tengiliður fyrirtækis**

Ef spurningar vakna skal hafa samband við gæðadeild SERB Pharmaceuticals á [quality@serb.eu](mailto:quality@serb.eu). Ef óskað er eftir frekari læknisfræðilegum upplýsingum skal hafa samband við læknisfræðilega upplýsingadeild SERB Pharmaceuticals:

- Netfang: [infomed@serb.eu](mailto:infomed@serb.eu)
- Sími: +33 1 73 03 20 00
- Vefsíða: [www.serb.com](http://www.serb.com)

# Viðauki I

Lotunúmer	Fyrningardagsetning	Listi yfir aðildarríki þar sem viðkomandi lotum var/verður dreift
2404	25-jan-2027	<ul style="list-style-type: none"><li>• Austurríki</li><li>• Belgía</li><li>• Búlgaría</li><li>• Króatía</li><li>• Kýpur</li><li>• Tékkland</li><li>• Danmörk</li><li>• Eistland</li><li>• Finnland</li><li>• Þýskaland</li><li>• Grikkland</li><li>• Ungverjaland</li><li>• Ísland</li><li>• Írland</li><li>• Norður-Írland</li><li>• Ítalía</li><li>• Lettland</li><li>• Liechtenstein</li><li>• Litháen</li><li>• Lúxemborg</li><li>• Malta</li><li>• Holland</li><li>• Noregur</li><li>• Pólland</li><li>• Portúgal</li><li>• Rúmenía</li><li>• Slóvenía</li><li>• Spánn</li><li>• Svíþjóð</li></ul>
2406	7-feb-2027	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frakkland</li></ul>
2408	25-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frakkland</li></ul>
2409	2-apr-2027	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frakkland</li></ul>

Lotunúmer	Fyrningardagsetning	Listi yfir aðildarríki þar sem viðkomandi lotum var/verður dreift
2411A	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austurríki</li> <li>• Belgía</li> <li>• Búlgaría</li> <li>• Króatía</li> <li>• Kýpur</li> <li>• Danmörk</li> <li>• Eistland</li> <li>• Finnland</li> <li>• Frakkland</li> <li>• Þýskaland</li> <li>• Grikkland</li> <li>• Ísland</li> <li>• Írland</li> <li>• Norður-Írland</li> <li>• Ítalía</li> <li>• Lettland</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Litháen</li> <li>• Lúxemborg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holland</li> <li>• Noregur</li> <li>• Rúmenía</li> <li>• Spánn</li> <li>• Svíþjóð</li> </ul>
2412	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austurríki</li> <li>• Belgía</li> <li>• Þýskaland</li> <li>• Grikkland</li> <li>• Kýpur</li> <li>• Frakkland</li> <li>• Írland</li> <li>• Norður-Írland</li> <li>• Ítalía</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Lúxemborg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holland</li> <li>• Rúmenía</li> </ul>
2413	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakkland</li> </ul>
2417	19-jún-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austurríki</li> <li>• Belgía</li> <li>• Þýskaland</li> <li>• Grikkland</li> <li>• Kýpur</li> <li>• Írland</li> <li>• Norður-Írland</li> <li>• Ítalía</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Lúxemborg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holland</li> <li>• Rúmenía</li> </ul>

Lotunúmer	Fyrningardagsetning	Listi yfir aðildarríki þar sem viðkomandi lotum var/verður dreift
2419V	03-júl-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austurríki</li> <li>• Belgía</li> <li>• Búlgaría</li> <li>• Króatía</li> <li>• Kýpur</li> <li>• Tékkland</li> <li>• Danmörk</li> <li>• Eistland</li> <li>• Finnland</li> <li>• Þýskaland</li> <li>• Grikkland</li> <li>• Ungverjaland</li> <li>• Ísland</li> <li>• Írland</li> <li>• Norður-Írland</li> <li>• Ítalía</li> <li>• Lettland</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Litháen</li> <li>• Lúxemborg</li> <li>• Malta</li> <li>• Holland</li> <li>• Noregur</li> <li>• Pólland</li> <li>• Portúgal</li> <li>• Rúmenía</li> <li>• Slóvenía</li> <li>• Spánn</li> <li>• Svíþjóð</li> </ul>

**Guillaume Henry**

Quality Director / QP SERB SA  
SERB Pharmaceuticals



*Electronically signed  
by: Guillaume Henry  
Reason: I approve this  
document.  
Date: 07-Jan-2025  
17:57 GMT+1*