



17 december 2024

(Reference 24\_142\_GHE)

**Belangrijke risico-informatie: Cyanokit (hydroxocobalamine) 5 g poeder voor oplossing voor infusie: Kwaliteitsdefect vanwege potentiële microbiële verontreiniging van bepaalde batches, met een infectierisico tot gevolg.**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil SERB SA u informeren over:

***Samenvatting***

- **De productie van Cyanokit is opgeschort vanwege het onderzoek naar een kwaliteitsdefect. Dit heeft een tekort van het product in de Europese Unie tot gevolg.**
- **Het kwaliteitsdefect betreft een risico van microbiële verontreiniging van bepaalde batches (zie hieronder), die de steriliteit hiervan kan aantasten en tot een infectierisico kan leiden voor patiënten die Cyanokit ontvangen.**
- **Dit risico van verontreiniging wordt minimaal geacht. Bij een vermoeden op een acute cyanide vergiftiging is het belang van snelle behandeling groter dan het minimale risico van het veroorzaken van een infectie.**
- **Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die mogelijk getroffen batches gebruiken moeten ervoor zorgen dat:**
  - **Cyanokit wordt voorbehouden aan patiënten met klinische tekenen van acute intoxicatie in een context die verdacht is door blootstelling aan cyanide zoals inhalatie van brandrook of inslikken van een cyanidezout of cyanogeen product.**
    - **Deze tekenen omvatten hartstilstand, shock, ademnood, coma, lactatacidemie (>8 mmol/L).**
  - **Gebruik Cyanokit niet als tekenen van hypoxie afwezig zijn.**
  - **Indien systemische infectie of sepsis wordt vermoed (bijv. koorts, persistente hypotensie indicatief voor shock), zet bloedkweken in en start empirische antibiotische therapie, eventueel aan te passen aan de hand van pathogeenidentificatie en gevoeligheidsresultaten.**

***Aanvullende informatie***

Cyanokit is geïndiceerd voor de behandeling van bekende of vermoede cyanidevergiftiging voor alle leeftijdscategorieën. De toediening van Cyanokit moet gepaard gaan met gepaste decontaminatie en ondersteunende maatregelen.

De batches Cyanokit hieronder werden geproduceerd tijdens de periode waarin dit kwaliteitsdefect voorkwam en zijn daarom mogelijk aangetast.

Batchnummer	Vervaldatum	Lijst van lidstaten waar potentieel getroffen batch gedistribueerd werd of wordt		
2404	25-jan-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oostenrijk</li> <li>• België</li> <li>• Bulgarije</li> <li>• Kroatië</li> <li>• Cyprus</li> <li>• Tsjechië</li> <li>• Denemarken</li> <li>• Estland</li> <li>• Finland</li> <li>• Duitsland</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Griekenland</li> <li>• Hongarije</li> <li>• IJsland</li> <li>• Ierland</li> <li>• Noord Ierland</li> <li>• Italië</li> <li>• Letland</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Litouwen</li> <li>• Luxemburg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malta</li> <li>• Nederland</li> <li>• Noorwegen</li> <li>• Polen</li> <li>• Portugal</li> <li>• Roemenië</li> <li>• Slovenië</li> <li>• Spanje</li> <li>• Zweden</li> </ul>
2406	7-feb-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frankrijk</li> </ul>		
2408	25-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frankrijk</li> </ul>		
2409	2-apr-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frankrijk</li> </ul>		
2411A	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oostenrijk</li> <li>• België</li> <li>• Bulgarije</li> <li>• Kroatië</li> <li>• Cyprus</li> <li>• Denemarken</li> <li>• Estland</li> <li>• Finland</li> <li>• Frankrijk</li> <li>• Duitsland</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Griekenland</li> <li>• IJsland</li> <li>• Ierland</li> <li>• Noord Ierland</li> <li>• Italië</li> <li>• Letland</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Litouwen</li> <li>• Luxemburg</li> <li>• Malta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nederland</li> <li>• Noorwegen</li> <li>• Roemenië</li> <li>• Slovenië</li> <li>• Spanje</li> <li>• Zweden</li> </ul>
2412	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oostenrijk</li> <li>• België</li> <li>• Duitsland</li> <li>• Griekenland</li> <li>• Cyprus</li> <li>• Frankrijk</li> <li>• Ierland</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noord Ierland</li> <li>• Italië</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Luxemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Nederland</li> <li>• Roemenië</li> </ul>	
2413	31-mar-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frankrijk</li> </ul>		
2417	19-jun-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oostenrijk</li> <li>• België</li> <li>• Duitsland</li> <li>• Griekenland</li> <li>• Cyprus</li> <li>• Frankrijk</li> <li>• Ierland</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noord Ierland</li> <li>• Italië</li> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Luxemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Nederland</li> <li>• Roemenië</li> </ul>	
2419V	03-jul-2027	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Austria</li> <li>• Oostenrijk</li> <li>• België</li> <li>• Bulgarije</li> <li>• Kroatië</li> <li>• Cyprus</li> <li>• Denemarken</li> <li>• Estland</li> <li>• Zweden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finland</li> <li>• Frankrijk</li> <li>• Duitsland</li> <li>• Griekenland</li> <li>• IJsland</li> <li>• Ierland</li> <li>• Noord Ierland</li> <li>• Italië</li> <li>• Letland</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liechtenstein</li> <li>• Litouwen</li> <li>• Luxemburg</li> <li>• Malta</li> <li>• Nederland</li> <li>• Noorwegen</li> <li>• Roemenië</li> <li>• Slovenië</li> <li>• Spanje</li> </ul>

Al deze batches voldeden aan de geregistreerde specificaties voor vrijgifte, inclusief steriliteit en endotoxinetests. Er werden tijdens de productie geen afwijkingen in verband met het kwaliteitsdefect geïdentificeerd.

SERB Pharmaceuticals verrichtte een risicobeoordeling, die aantoont dat het niet mogelijk is alle steriliteitsgarantierisico's voor de getroffen batches uit te sluiten. Op basis van een gedetailleerde

beoordeling per batch, concludeert SERB Pharmaceuticals dat het voordeel van het product voor de patiënt de mogelijke risico's in verband met het kwaliteitsdefect compenseert.

Deze beslissing werd genomen omdat het risico voor patiënten van niet-beschikbaarheid van Cyanokit, wat essentieel is in meerdere Lidstaten, een groter risico met zich meebrengt voor de volksgezondheid dan het risico van het beschikbaar maken van deze batches.

In verband met dit kwaliteitsdefect zijn tot nog toe geen veiligheidssignalen gemeld. SERB Pharmaceuticals blijft het risico opvolgen door middel van geneesmiddelenbewaking, inclusief rapportage van bijwerkingen, klachten van klanten en medische informatieprocessen.

Vanwege de tijd die nodig is voor implementatie van correctieve en preventieve acties kan de normale productie van Cyanokit gedurende een aantal weken niet hervat worden.

### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft, neem dan contact op met SERB Pharmaceuticals Quality Department via [quality@serb.eu](mailto:quality@serb.eu). Als u verdere medische informatie wenst, neem dan contact op met SERB Pharmaceuticals Medical Information Department:

- E-mail: [infomed@serb.eu](mailto:infomed@serb.eu)
- Telefoon: +33 1 73 03 20 00
- Website: [www.serb.com](http://www.serb.com)

Met vriendelijke groet,

SERB Pharmaceuticals

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- KNMP
- NVZA
- Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)
- De Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen (NVSHA)
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC)