

## **WICHTIGE MITTEILUNG**

### **Cyanokit® 5g, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung – ZL-Nr. 60539**

#### **Qualitätsmangel aufgrund möglicher mikrobieller Kontamination bestimmter Chargen und daraus resultierendem potenziellem Infektionsrisiko**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

#### **Zusammenfassung**

- Die Herstellung von Cyanokit® wurde aufgrund der Untersuchung eines anhaltenden Qualitätsmangels vorübergehend unterbrochen. Dies hat zu einem Lieferengpass von Cyanokit® in der Schweiz 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 Zyanidvergiftung aufgewogen.

#### **Anweisungen für Fachpersonen**

Fachpersonen, 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 Zyanidvergiftung in jeder Altersgruppe zugelassen. Cyanokit® ist zusammen mit einer geeigneten Dekontamination sowie unterstützenden Massnahmen anzuwenden.

Die in der folgenden Tabelle aufgeführte Charge von Cyanokit® wurde in dem von diesem Qualitätsmangel betroffenen Zeitraum hergestellt und ist daher möglicherweise betroffen.

Chargennummer	Verfalldatum
2417	19. Juni 2027

Diese Charge erfüllte die zugelassenen Freigabespezifikationen, einschliesslich Sterilitätsprüfung und Endotoxintest. Bei der Herstellung wurden keine Abweichungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel festgestellt.

Es wurde eine Risikobewertung durchgeführt, aus der hervorgeht, dass es nicht möglich ist, alle Risiken für die Gewährleistung der Sterilität der betroffenen Charge auszuschliessen. Auf Grundlage einer detaillierten Bewertung dieser 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. Das Risiko wird weiterhin anhand von Pharmakovigilanzdaten überwacht, die die Meldung unerwünschter Ereignisse, Kundenreklamationen und Hinweise aus medizinischen Informationsprozessen einschliessen.

### ***Meldung von Nebenwirkungen***

Für Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

### ***Medizinische Anfragen***

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Cyanokit® benötigen, wenden Sie sich bitte an: [ch@curatis.com](mailto:ch@curatis.com)

Freundliche Grüsse

Francois Bersier  
Geschäftsführer Curatis AG

Dr. Sabine Gütli  
Fachtechnisch verantwortliche Person