

21. svibnja 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku od infekcije zbog neispravnosti u kakvoći uslijed potencijalnog mikrobiološkog onečišćenja određenih serija lijeka Cyanokit (hidroksikobalamin) 5g prašak za otopinu za infuziju

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja SERB SA želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Proizvodnja lijeka Cyanokit obustavljena je uslijed istrage o neispravnosti u kakvoći lijeka koja je u tijeku. Navedeno je dovelo do nestašice lijeka u Europskoj uniji.**
- **Neispravnost u kakvoći lijeka uključuje potencijalni rizik od mikrobiološkog onečišćenja određenih serija lijeka (popis u nastavku obavijesti), što može utjecati na njihovu sterilnost i dovesti do potencijalnog rizika od infekcije bolesnika koji primaju lijek Cyanokit.**
- **Iako se rizik od onečišćenja u navedenim serijama ne može u potpunosti isključiti, smatra se minimalnim i nadmašuje ga korist primjene lijeka Cyanokit u slučaju sumnje na akutno trovanje cijanidom.**
- **Zdravstveni radnici za koje postoji vjerojatnost da će koristiti zahvaćene serije trebaju osigurati sljedeće:**
 - **Cyanokit je namijenjen bolesnicima s kliničkim znakovima akutne intoksikacije u kontekstu koji upućuje na izloženost cijanidu, kao što je udisanje dima vatre ili gutanje soli cijanida ili cijanogenog proizvoda**
 - **Znakovi i simptomi trovanja cijanidom uključuju srčani arrest, šok, respiratorni distress, komu, povišene plazmatske razine laktata (>8 mmol/L). Cyanokit se ne smije primjenjivati u odsustvu znakova hipoksije. Ako se sumnja na sistemsku infekciju ili sepsu (npr. vrućica, perzistentna hipotenzija koja upućuje na šok), potrebno je napraviti hemokulturu i započeti empirijsku antibiotsku terapiju, uz prilagodbu ovisno o identifikaciji patogena i rezultatima osjetljivosti.**

Dodatne informacije

Cyanokit je indiciran u liječenju dokazanog ili suspektnog trovanja cijanidom u svim dobnih skupinama. Cyanokit treba primjenjivati s odgovarajućim mjerama dekontaminacije.

Serije lijeka Cyanokit koje će potencijalno biti distribuirane u Hrvatskoj, a koje su proizvedene tijekom razdoblja kada je uočena neispravnost u kakvoći lijeka koja je ih je potencijalno zahvatila, navedene su u tablici u nastavku:

Broj serije	Rok upotrebe	Država u koju potencijalno zahvaćena serija lijeka može biti distribuirana
2404	25. siječnja 2027.	• Hrvatska

2411A	31. ožujka 2027.	Hrvatska
2419V	3. srpnja 2027.	Treba odrediti

Navedene serije zadovoljile su uvjete koji su postavljeni prilikom davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući ispitivanja sterilnosti i endotoksina. Odstupanja povezana s neispravnosti u kakvoći lijeka nisu utvrđena tijekom proizvodnje.

Tvrtka SERB Pharmaceuticals provela je procjenu rizika koja je pokazala da nije moguće otkloniti sve rizike u osiguranju sterilnosti za zahvaćene serije. Međutim, na temelju detaljne ocjene svake serije zasebno, zaključeno je da korist lijeka za bolesnike nadmašuje potencijalni rizik povezan s neispravnosću u kakvoći lijeka.

Navedena odluka je donesena jer se rizik za bolesnike od nedostupnosti lijeka Cyanokit, koji se smatra kritičnim u nekoliko država članica EU-a, smatra većim rizikom za javno zdravlje nego rizik povezan s omogućavanjem dostupnosti ovih serija.

U ovoj fazi nema prijavljenih sigurnosnih signala povezanih s neispravnosću u kakvoći lijeka. Tvrtka SERB Pharmaceuticals nastaviti će pratiti ovaj rizik putem praćenja pritužbi kupaca i medicinskim informacijskim procesima te putem rutinskih farmakovigilancijskih aktivnosti, uključujući prijave sumnji na nuspojave.

Zbog vremena potrebnog za implementaciju korektivnih i preventivnih mjera u postupku proizvodnje lijeka, normalna proizvodnja lijeka Cyanokit neće se moći nastaviti tijekom narednih nekoliko tjedana.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci lokalnog predstavnika nositelja odobrenja

SALUS Zagreb d.o.o.

Ulica grada Vukovara 284, 10 000 Zagreb

Mob: +385 92 1766 772

Mob: +385 99 4893 604

e-mail: ana.balennovosel@salus.eu

S poštovanjem,

Ana Balen Novosel, mag. pharm., MBA, lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju, SALUS Zagreb d.o.o./SERB SA

Ana Balen Novosel

SALUS Zagreb d.o.o.
Ulica grada Vukovara 284
10000 Zagreb
OIB 38713068336