



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 17.03.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über einen Qualitätsmangel aufgrund möglicher mikrobieller Kontamination bestimmter Chargen von „Cyanokit (Hydroxocobalamin) 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung“ und einem daraus resultierenden potenziellen Infektionsrisiko

Cyanokit 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/07/420/002

Wirksamer Bestandteil: Hydroxocobalamin

Zulassungsinhaber: Serb S.A.

Cyanokit ist zugelassen zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung in jeder Altersgruppe. Cyanokit ist zusammen mit einer geeigneten Dekontamination sowie unterstützenden Maßnahmen anzuwenden.

Zusammenfassung:

- Die Herstellung von Cyanokit wurde aufgrund der Untersuchung eines anhaltenden Qualitätsmangels vorübergehend unterbrochen. Dies hat zu einem Lieferengpass dieses Produkts in der Europäischen Union 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.
- Angehörige der Gesundheitsberufe, 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 (z. B. das Einatmen von Brandrauch oder die Einnahme eines Zyanid-Salzes oder cyanogenen Produkts) aufweisen. 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

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Chargen von Cyanokit wurden in dem von diesem Qualitätsmangel betroffenen Zeitraum hergestellt und sind daher möglicherweise betroffen.



| Chargenbezeichnung | Verfalldatum | Liste der Mitgliedstaaten, in denen die potenziell betroffene Charge vertrieben wurde/wird | | |
|--------------------|---------------|---|--|---|
| 2404 | 25. Jan. 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Österreich • Belgien • Bulgarien • Kroatien • Zypern • Tschechische Republik • Dänemark • Estland • Finnland • Deutschland | <ul style="list-style-type: none"> • Griechenland • Ungarn • Island • Irland • Nordirland • Italien • Lettland • Liechtenstein • Litauen • Luxemburg | <ul style="list-style-type: none"> • Malta • Niederlande • Norwegen • Polen • Portugal • Rumänien • Slowenien • Spanien • Schweden |
| 2406 | 07. Feb. 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Frankreich | | |
| 2408 | 25. März 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Frankreich | | |
| 2409 | 02. Apr. 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Frankreich | | |
| 2411A | 31. März 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Österreich • Belgien • Bulgarien • Kroatien • Zypern • Dänemark • Estland • Finnland • Frankreich | <ul style="list-style-type: none"> • Deutschland • Griechenland • Island • Irland • Nordirland • Italien • Lettland • Liechtenstein • Litauen | <ul style="list-style-type: none"> • Luxemburg • Malta • Niederlande • Norwegen • Rumänien • Slowenien • Spanien • Schweden |
| 2412 | 31. März 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Österreich • Belgien • Deutschland • Griechenland • Zypern | <ul style="list-style-type: none"> • Frankreich • Irland • Nordirland • Italien • Liechtenstein | <ul style="list-style-type: none"> • Luxemburg • Malta • Niederlande • Rumänien |
| 2413 | 31. März 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Frankreich | | |
| 2417 | 19. Juni 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Österreich • Belgien • Deutschland • Griechenland • Zypern | <ul style="list-style-type: none"> • Irland • Nordirland • Italien • Liechtenstein | <ul style="list-style-type: none"> • Luxemburg • Malta • Niederlande • Rumänien |
| 2419 | 03. Juli 2027 | <ul style="list-style-type: none"> • Österreich • Belgien • Bulgarien • Kroatien • Zypern • Tschechische Republik • Dänemark • Estland • Finnland • Deutschland | <ul style="list-style-type: none"> • Griechenland • Ungarn • Island • Irland • Nordirland • Italien • Lettland • Liechtenstein • Litauen • Luxemburg | <ul style="list-style-type: none"> • Malta • Niederlande • Norwegen • Polen • Portugal • Rumänien • Slowenien • Spanien • Schweden |



Jede dieser Chargen erfüllte die zugelassenen Freigabespezifikationen, einschließlich Sterilitätsprüfung und Endotoxintest. Bei der Herstellung wurden keine Abweichungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel festgestellt.

Der Zulassungsinhaber hat eine Risikobewertung durchgeführt, aus der hervorgeht, dass es nicht möglich ist, alle Risiken für die Gewährleistung der Sterilität der betroffenen Chargen auszuschließen. Auf Grundlage einer detaillierten Bewertung jeder einzelnen 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, das in mehreren Mitgliedstaaten als kritisch angesehen wird, 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. Der Zulassungsinhaber wird das Risiko weiterhin anhand von Pharmakovigilanzdaten überwachen, die die Meldung unerwünschter Ereignisse, Kundenreklamationen und Hinweise aus medizinischen Informationsprozessen einschließen.

Aufgrund der Zeit, die für die Umsetzung von Korrektur- und Präventivmaßnahmen benötigt wird, kann die normale Produktion von Cyanokit erst in einigen Wochen wieder aufgenommen werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Cyanokit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.3.2025