

Ref : 24_184_MH

Paris, 27 décembre 2024

Information à l'attention des pharmaciens, médecins urgentistes et médecins réanimateurs
ayant reçu des lots de CYANOKIT 5 g n°2406, 2408, 2409, 2411A, 2412 et 2413

Madame, Monsieur,

La production de CYANOKIT est actuellement suspendue dans un contexte d'investigations microbiologiques concernant un risque potentiel de contamination signalé auprès de l'Agence européenne du médicament des lots ci-dessous :

**CYANOKIT 5 g, poudre pour solution pour perfusion
(hydroxocobalamine)**

CIP Code: 34009 499 122 3 0

Lot	2406	2408	2409	2411A	2412	2413
Date d'expiration	7 février 2027	25 mars 2027	2 avril 2027	31 mars 2027	31 mars 2027	31 mars 2027

Les résultats des premières investigations ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque de ces lots sans pour autant exclure totalement le risque potentiel de contamination.

Dans ce contexte, et au vu des tensions qui pourraient en découler, SERB souhaite rappeler, en accord avec l'ANSM, les règles de bon usage du produit CYANOKIT et vous informer des mesures de précaution à mettre en œuvre :

- 1. Le CYANOKIT doit être réservé aux patients présentant des signes cliniques d'intoxication aiguë dans un contexte évocateur d'exposition au cyanure** (inhalation de fumées d'incendie ou ingestion d'un sel de cyanure ou d'un produit cyanogène), avec notamment les signes suivants: arrêt cardiaque, état de choc, détresse respiratoire, coma, lactacidémie élevée (>8 mmol/L)
(<https://sfar.org/prise-en-charge-du-brule-grave-a-la-phase-aigue-chez-ladulte-et-lenfant/>).

En l'absence de signes d'hypoxie tissulaire (lactate sanguin bas), il n'y a pas lieu de recourir au Cyanokit.

- 2.** Pendant cette période, les équipes de SMUR doivent prendre en compte la possibilité d'un renouvellement retardé de leur stock de CYANOKIT et ne pas faire, en tout cas, de surstock.
- 3. Ne pas utiliser CYANOKIT hors AMM** pour ses propriétés vasoconstrictrices ou antioxydantes (choc vasoplégique, par exemple). Réserver CYANOKIT aux indications de l'AMM, à savoir les intoxications au cyanure.
- 4. En cas d'exposition à un flacon potentiellement contaminé (probabilité très faible mais non nulle) :** au moindre doute sur un sepsis (état de choc inexplicé, par exemple), une contamination doit être recherchée. Réalisation d'hémocultures et mise en place d'une antibiothérapie probabiliste secondairement adaptée aux résultats de la culture et de l'antibiogramme.

En cas de rupture de stock au niveau de votre pharmacie de la spécialité CYANOKIT 5 g, poudre pour solution pour perfusion, nous vous prions de contacter notre service d'Information Médicale disponible 24h/24 par téléphone au 01.73.03.20.00

Si des boîtes des lots indiqués ont été transmises par votre établissement à d'autres pharmacies à usage intérieur, nous vous remercions de bien diffuser ce courrier auprès de vos contacts.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nous vous prions contacter notre service d'Information Médicale : tél : 01.73.03.20.00 ; e-mail : infomed@serb.eu

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, pour lesquels nous vous présentons nos plus sincères excuses, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Marc HAÏM
Pharmacien Responsable