

le 10 mars 2025

Hydroxocobalamine – Cyanokit® 5g poudre pour perfusion – Information importante concernant le Cyanokit dans un contexte de pénurie

À l'attention des professionnels de la santé,

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, SERB SA, en accord avec Methapharm Inc. et Santé Canada, souhaite vous informer de ce qui suit :

En résumé :

- **La fabrication de Cyanokit® était sous enquête en raison d'une déviation liée à un risque de contamination microbienne. Lorsque la fabrication a été temporairement suspendue en janvier 2025, un lot de Cyanokit (lot 2413) fabriqué en marge de cet événement a été distribué au Canada afin d'atténuer l'impact de la pénurie de médicament. Présentement, un autre lot de Cyanokit (lot 2413A) également produit pendant la période visée est distribué au Canada afin de réduire le risque de pénurie de Cyanokit.**
- **Bien que le risque de contamination des lots concernés ne puisse être totalement exclu, il est minime et compensé par les avantages liés à l'utilisation de Cyanokit® en cas d'intoxication aiguë suspectée au cyanure.**
- **Dans ce contexte, SERB et Methapharm veulent attirer l'attention des professionnels de la santé susceptibles d'utiliser un lot de Cyanokit® potentiellement impacté sur les points suivants :**
 - **Cyanokit® doit être réservé aux patients présentant des signes cliniques d'intoxication aiguë dans un contexte suggérant une exposition au cyanure (inhalation de fumées d'incendie ou ingestion d'un sel de cyanure ou d'un produit cyanogène), incluant les signes suivants : arrêt cardiaque, choc, détresse respiratoire, coma, acidémie lactique élevée (> 8 mmol/L).**
 - **Cyanokit® ne devrait pas être utilisé en l'absence de signes cliniques d'hypoxie mentionné ci-dessus.**
 - **Tout signe ou symptôme suggérant une infection systémique ou une septicémie (par exemple, fièvre, hypotension persistante suggérant un choc) doit déclencher des hémocultures et une antibiothérapie empirique à adapter en fonction de l'identification de l'agent pathogène et des résultats des tests de sensibilité.**

Contexte des préoccupations en matière de sécurité :

Cyanokit® est un antidote pour le traitement des intoxications au cyanure avérées ou suspectées dans toutes les tranches d'âge. Cyanokit® doit être administré en association avec une décontamination appropriée et des mesures de soutien

La fabrication de Cyanokit® 5g poudre pour perfusion (hydroxocobalamine) a été précédemment suspendue en raison d'une enquête sur une déviation liée à un risque de contamination microbienne. Les lots de produits figurant dans le tableau suivant ont été fabriqués pendant la période concernée par ce problème et sont potentiellement impactés.

Numéro de lot	Date d'expiration	Marché
2413A	31-déc-2026	Canada

Les lots susmentionnés répondaient aux spécifications approuvées pour la distribution, y compris les tests de stérilité et d'endotoxines, et aucune déviation pouvant être liée à l'événement n'a été identifiée lors de leur fabrication.

SERB Pharmaceuticals a réalisé une évaluation des risques qui a démontré qu'il n'était pas possible d'éliminer tous les risques liés à l'assurance de la stérilité pour les lots examinés. Cependant, il a été conclu que, sur la base de l'évaluation détaillée lot par lot et le bénéfice du produit pour les patients, considéré comme critique sur de nombreux marchés, les lots potentiellement affectés devraient être mis à disposition pour utilisation.

Cette décision a été prise selon laquelle le risque pour les patients créé par la non-disponibilité de produits potentiellement concernés est considéré comme un risque plus grand pour la santé publique que la mise à disposition de ces lots sur le marché.

Aucun signal relatif à la sécurité en relation avec ce défaut de qualité n'a été signalé à ce stade. SERB Pharmaceuticals et Methapharm continueront de surveiller le risque présenté par cet événement en utilisant des processus de pharmacovigilance, de signalement de client et d'information médicale.

Étant donné qu'un risque de contamination, bien que minime, ne peut être totalement exclu, l'objectif de cette communication est de conseiller aux professionnels de la santé de :

- Réserver Cyanokit® aux patients présentant des signes cliniques d'intoxication aiguë dans un contexte suggérant une exposition au cyanure.
- Éviter d'utiliser Cyanokit® en l'absence de signes cliniques d'hypoxie.
- Procéder à des hémocultures et une antibiothérapie empirique (à adapter en fonction de l'identification du pathogène et des résultats des tests de sensibilité) en présence de tout signe ou symptôme suggérant une infection systémique ou une septicémie (par exemple, fièvre, hypotension persistante suggérant un choc).

En raison du temps nécessaire à la mise en œuvre des actions correctives et préventives, la fabrication normale de Cyanokit® ne pourra pas reprendre avant plusieurs semaines.

Signalements :

Les professionnels de la santé doivent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à Cyanokit® en communiquant avec Methapharm Inc. aux coordonnées suivantes:

Courriel : medinfo@methapharm.com

Téléphone : (+1)519-751-3602 poste 7804

Adresse : 81 boul. Sinclair, Brantford, Ontario, N3S 7X6, Canada.

Les professionnels de la santé au Canada doivent signaler tout effet indésirable suspecté au **Programme Canada Vigilance**. Ce programme est géré par Santé Canada et est chargé de surveiller la sécurité des produits de santé commercialisés au Canada.

- 1) **En ligne :** en soumettant un rapport sur le site de MedEffet Canada au [Signaler un effet secondaire d'un produit de santé, d'un médicament ou d'un dispositif médical - Canada.ca](http://Signaler.un.effet.secondaire.d.un.produit.de.santé.d.un.médicament.ou.d.un.dispositif.médical.-Canada.ca)
- 2) **Par téléphone :** en communiquant au numéro sans frais **1-866-234-2345**
- 3) **Par poste ou télécopieur :** en complétant le formulaire de déclaration et en le transmettant par courrier affranchi ou par télécopieur au numéro sans frais **1-866-678-6789**

Pour plus d'information sur la façon de signaler un effet indésirable, vous pouvez visiter la section MedEffet Canada sur le site de Santé Canada au [La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé - Guide à l'intention des professionnels de la santé - Canada.ca](http://La.déclaration.des.effets.indésirables.et.les.renseignements.concernant.l'innocuité.des.produits.de.santé.-Guide.à.l'intention.des.professionnels.de.la.santé.-Canada.ca)

Remarque : Cyanokit® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire pour les risques «Conséquences cliniques de la coloration rouge induite par l'hydroxocobalamine », « Interférences avec les tests de laboratoire» et « Interaction avec les appareils ».

L'objectif de cette surveillance complémentaire est d'informer les professionnels de la santé sur les risques indiqués ci-dessus et d'améliorer leur gestion.

Cette surveillance supplémentaire est un autocollant éducatif destiné aux professionnels de la santé qui se trouve à l'intérieur de l'emballage de Cyanokit® et qui comprend le texte suivant : « À joindre au dossier médical du patient : Cyanokit® a été administré à ce patient. Cyanokit® peut interférer avec l'évaluation des brûlures (coloration rouge de la peau) et les tests de laboratoire, et peut entraîner l'arrêt des appareils d'hémodialyse. »

La distribution mondiale actuelle de Cyanokit® comprend le même autocollant pédagogique pour les professionnels de la santé pour toutes les régions, en 25 langues.

Coordonnées :

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements médicaux supplémentaires, veuillez contacter l'équipe d'information médicale de Methapharm Inc.:

Courriel : medinfo@methapharm.com

Téléphone : (+1)519-751-3602 poste 7804