

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cyanokit 5 g poeder voor oplossing voor infusie hydroxocobalamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyanokit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cyanokit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cyanokit bevat de werkzame stof hydroxocobalamine.

Cyanokit is een tegengif (antidotum) voor de behandeling van bekende of vermoede cyanidevergiftiging voor alle leeftijdscategorieën.

De toediening van Cyanokit moet gepaard gaan met passende decontaminatie- (ontsmettings-) en ondersteunende maatregelen.

Cyanide is een zeer giftige chemische stof. Cyanidevergiftiging kan worden veroorzaakt door blootstelling aan rook van brand in huis en industriële branden, door het inademen of doorslikken van cyanide of door contact van de huid met cyanide.

2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- als u allergisch bent voor hydroxocobalamine of vitamine B₁₂. Hiermee moet rekening worden gehouden voordat u met Cyanokit wordt behandeld.
- als u met Cyanokit bent behandeld en u het volgende moet ondergaan:
 - bloed- of urineonderzoek. Cyanokit kan de uitslagen van deze onderzoeken beïnvloeden.
 - een beoordeling van brandwonden. Cyanokit kan de beoordeling beïnvloeden vanwege de rode verkleuring van de huid.
 - hemodialyse. Cyanokit kan ertoe leiden dat hemodialyseapparaten worden uitgeschakeld zolang het niet uit het bloed is verwijderd (dit duurt ten minste 5,5 tot 6,5 dagen).
 - controle van de nierfunctie: Cyanokit kan leiden tot nierfalen en kristallen in de urine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyanokit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gedetailleerde informatie voor uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over gelijktijdige toediening van Cyanokit met andere geneesmiddelen treft u aan het eind van deze bijsluiter aan (zie “Instructies voor verwerking”).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt in noodgevallen gebruikt. Het kan tijdens zwangerschap en bij borstvoeding worden toegediend.

Licht uw arts zo snel mogelijk in als u zwanger was of denkt dat u eventueel zwanger was tijdens de behandeling met Cyanokit.

Uw arts zal u aanraden om na behandeling met Cyanokit te stoppen met het geven van borstvoeding.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal Cyanokit via een infusie in een ader aan u toedienen. U heeft misschien één of twee infusies nodig.

De eerste infusie met Cyanokit wordt gedurende 15 minuten toegediend. Voor volwassenen is de initiële dosis 5 g. Voor kinderen is dat 70 mg/kg lichaamsgewicht, met een maximumdosis van 5 g. Als u een tweede infusie nodig heeft, dan duurt deze 15 minuten tot 2 uur. Dit is afhankelijk van de ernst van de vergiftiging. De aanbevolen maximale totale dosis is 10 g voor volwassenen en 140 mg/kg voor kinderen, met een maximum van 10 g.

Gedetailleerde instructies voor uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over het bereiden van de infusie met Cyanokit en over het bepalen van de dosis treft u aan het eind van deze bijsluiter aan (zie “Instructies voor verwerking”).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen worden verwacht (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Allergie (overgevoeligheid)

Licht uw arts **onmiddellijk** in als u tijdens of na deze behandeling last krijgt van de volgende symptomen:

- zwelling rondom de ogen, lippen, tong, keel of handen
- ademhalingsproblemen, heesheid, spraakproblemen
- roodheid van de huid, netelroos (urticaria) of jeuk.

Dergelijke bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk aandacht nodig.

Problemen met hart en bloeddruk

- symptomen zoals hoofdpijn of duizeligheid, aangezien deze een gevolg kunnen zijn van een stijging van de bloeddruk. Deze stijging van de bloeddruk treedt met name op aan het eind van deze behandeling en neemt gewoonlijk binnen enkele uren weer af
- onregelmatige hartslag
- roodheid in het gezicht (blozen).

Een daling van de bloeddruk en een snellere hartslag zijn ook waargenomen bij patiënten met cyanidevergiftiging.

Problemen met de ademhaling en borstkas

- vocht in de borstkas (pleura-effusie)
- ademhalingsproblemen
- een beklemd gevoel op de keel
- een droge keel
- druk op de borst.

Problemen met de nieren en urinewegen

- nieraandoeningen, zoals acute nierfunctiestoornis en kristallen in de urine
- rode verkleuring van de urine.

Bij alle patiënten doet zich gedurende de eerste drie dagen na toediening een duidelijk waarneembare donkerrode verkleuring van de urine voor. De urineverkleuring kan maximaal 35 dagen na toediening van Cyanokit aanhouden. Deze rode verkleuring heeft verder geen gevolgen voor uw lichaam.

Maag-darmproblemen (problemen met de spijsvertering)

- buikklachten
- verstoring van de spijsvertering (indigestie)
- diarree
- misselijkheid
- braken
- slikproblemen.

Oogproblemen

- zwelling, irritatie, roodheid.

Huidreacties

- de meeste patiënten ervaren een omkeerbare rode verkleuring van de huid en slijmvliezen, die maximaal 15 dagen na toediening van Cyanokit kan aanhouden.
- blaarachtige wondjes van de huid (pustuleuze huiduitslag). Deze kunnen verscheidene weken aanhouden en komen voornamelijk voor in het gezicht en de hals.
- ontsteking van dat deel van het lichaam waar het infuus heeft gezeten.

Andere bijwerkingen

- rusteloosheid
- geheugenproblemen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- zwelling van de enkels
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken voor bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten)
- gekleurd plasma, wat een kunstmatige stijging of daling van bepaalde laboratoriumwaarden kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon, de kartonnen doos en de doos na EXP.

Bewaren beneden 25°C.

Ten behoeve van ambulante gebruik mag Cyanokit gedurende korte tijd worden blootgesteld aan de temperatuurschommelingen van

- normaal transport (15 dagen blootstelling aan temperaturen variërend van 5°C tot 40°C)
- transport in de woestijn (4 dagen blootstelling aan temperaturen variërend van 5°C tot 60°C) en
- cycli van bevriezen/ontdooien (15 dagen blootstelling aan temperaturen die variëren van -20°C tot 40°C).

Voor de bewaarcondities van het opgeloste geneesmiddel, zie “Instructies voor verwerking” aan het eind van deze bijsluiter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydroxocobalamine. De injectieflacon bevat 5 g hydroxocobalamine. Na reconstitutie met 200 ml oplosmiddel bevat elke ml van de gereconstitueerde oplossing 25 mg hydroxocobalamine.
- De andere stof in dit middel is zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Cyanokit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cyanokit poeder voor oplossing voor infusie is een donkerrood kristallijn poeder, dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een broombutylrubberen stop en een aluminium dop met een plastic kapje.

Elke verpakking bevat één injectieflacon verpakt in een kartonnen doos, één steriele overloopnaald, één steriele intraveneuze infusie-set en één steriele korte katheter voor toediening aan kinderen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
België

Fabrikant

Merck Santé s.a.s. / SEMOY
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Frankrijk

Of

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
België

Of

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor verwerking

De maatregelen bij cyanidevergiftiging moeten onder meer bestaan uit het onmiddellijk vrijmaken en vrijhouden van de luchtwegen, adequate oxygenatie en hydratatie, cardiovasculaire ondersteuning en behandeling van toevallen. Afhankelijk van de blootstellingsweg moeten decontaminatiemaatregelen worden overwogen.

Cyanokit is geen vervanging voor zuurstoftherapie en mag het instellen van bovengenoemde maatregelen niet vertragen.

Vaak zijn het optreden en de omvang van cyanidevergiftiging aanvankelijk niet bekend. Er is geen algemeen verkrijgbare, snelle, bevestigende bloedtest voor cyanide. Echter, als een bepaling van de cyanidewaarde in het bloed is gepland, wordt geadviseerd om het bloedmonster voor het begin van de behandeling met Cyanokit af te nemen. Beslissingen omtrent de behandeling moeten worden genomen op basis van de klinische voorgeschiedenis en/of de tekenen en symptomen van cyanidevergiftiging. Bij klinische verdenking op cyanidevergiftiging wordt onmiddellijke toediening van Cyanokit ten sterkste aanbevolen.

Bereiding van Cyanokit

De injectieflacon moet met behulp van de meegeleverde steriele overloopnaald **met 200 ml oplosmiddel** worden gereconstitueerd. **Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie** is het aanbevolen oplosmiddel. Alleen wanneer geen natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie beschikbaar is, mag ook Ringerlactaat of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie worden gebruikt.

De injectieflacon met Cyanokit moet gedurende minimaal 1 minuut worden gezwenkt of omgekeerd om de oplossing te mengen. De flacon mag niet geschud worden, omdat schudden schuim in de injectieflacon kan veroorzaken, waardoor het controleren van de reconstitutie minder makkelijk is. Omdat de gereconstitueerde oplossing een donkerrode oplossing is, kunnen sommige niet-oplosbare deeltjes eventueel niet worden gezien. Daarom moet de in de kit meegeleverde intraveneuze infusieset