

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cyanokit 2,5 g pó para solução para perfusão hidroxocobalamina

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cyanokit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Cyanokit ser utilizado
3. Como é utilizado Cyanokit
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como é conservado Cyanokit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cyanokit e para que é utilizado

Cyanokit contém a substância ativa hidroxocobalamina.

Cyanokit é um antídoto para o tratamento da intoxicação conhecida ou suspeita por cianetos em todos os grupos etários.

Cyanokit deve ser administrado juntamente com medidas apropriadas de descontaminação e de suporte.

O cianeto é um produto químico extremamente venenoso. A intoxicação por cianetos pode ser causada por exposição aos fumos de incêndios domésticos ou industriais, por inalação ou ingestão de cianetos ou por contacto de cianetos com a pele.

2. O que precisa de saber antes de Cyanokit ser utilizado

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou outro profissional de saúde

- se tem alergia à hidroxocobalamina ou à vitamina B12. Têm de a ter em consideração antes de o tratar com Cyanokit.
- que foi tratado com Cyanokit se tiver de fazer o seguinte:
 - análises ao sangue ou urina. Cyanokit pode modificar os resultados destas análises.
 - avaliação de queimaduras. Cyanokit pode interferir com a avaliação, uma vez que causa coloração vermelha da pele.
 - hemodiálise. Cyanokit pode causar a paragem das máquinas de hemodiálise até ser eliminado do sangue (pelo menos 5,5 a 6,5 dias).
 - monitorização da função renal: Cyanokit pode levar a falha renal e a cristais na urina.

Outros medicamentos e Cyanokit

Informe o seu médico ou outro profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

No fim deste folheto informativo encontra-se a informação pormenorizada para o seu médico ou outro profissional de saúde sobre a administração simultânea de Cyanokit com outros medicamentos (ver “Instruções de manuseamento”).

Gravidez e amamentação

Este medicamento é um tratamento de emergência. Pode ser administrado durante a gravidez e amamentação.

Informe o seu médico o mais cedo possível se esteve grávida ou pensa que pode ter estado grávida durante o tratamento com Cyanokit.

O seu médico recomendar-lhe-á que pare de amamentar após o tratamento com Cyanokit.

3. Como é utilizado Cyanokit

O seu médico ou um profissional de saúde administrar-lhe-á Cyanokit por perfusão numa veia. Pode necessitar de uma ou duas perfusões.

A primeira perfusão de Cyanokit ser-lhe-á administrada durante 15 minutos. Em adultos, a dose inicial é de 5 g. Em crianças, é de 70 mg/kg de peso corporal até uma dose máxima de 5 g. Se necessitar de uma segunda perfusão, ser-lhe-á administrada durante 15 minutos a 2 horas, dependendo da gravidade da intoxicação. A dose máxima total recomendada é de 10 g em adultos, e de 140 mg/kg em crianças até uma dose máxima de 10 g.

No fim deste folheto informativo encontram-se as instruções pormenorizadas para o seu médico ou outro profissional de saúde sobre como preparar a perfusão de Cyanokit e sobre como determinar a dose (ver “Instruções de manuseamento”).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem esperar-se os seguintes efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Alergia (hipersensibilidade)

Informe **imediatamente** o seu médico se tiver os seguintes sintomas durante ou após este tratamento:

- inchaço à volta dos olhos, lábios, língua, garganta ou mãos
- dificuldade em respirar, rouquidão da voz, dificuldade em falar
- vermelhidão da pele, urticária ou comichão.

Estes efeitos secundários podem ser graves e necessitam de atenção imediata.

Problemas cardíacos e de tensão arterial

- sintomas como dores de cabeça ou tonturas podem ser devidos a um aumento da tensão arterial. Este aumento da tensão arterial ocorre especialmente no fim de se ser submetido a este tratamento e resolve-se normalmente ao fim de algumas horas.
- batimentos cardíacos irregulares
- vermelhidão da face (rubor).

Também se observaram diminuição da tensão arterial e batimentos cardíacos mais rápidos em doentes com intoxicação por cianetos.

Problemas respiratórios e torácicos

- líquido no tórax (derrame pleural)
- dificuldade em respirar
- sensação de aperto na garganta
- garganta seca
- pressão no tórax.

Problemas renais e urinários

- lesões renais tais como mau funcionamento renal agudo e cristais na urina.
- coloração vermelha da urina.

Todos os doentes apresentarão uma coloração vermelha escura da urina, bastante marcada, durante os primeiros três dias após a administração. A coloração da urina pode durar até 35 dias após a administração de Cyanokit. Esta coloração vermelha não tem qualquer outra consequência no seu corpo.

Problemas gastrointestinais (digestivos)

- desconforto no estômago
- indigestão
- diarreia
- enjoo (náuseas)
- vômitos
- dificuldade em engolir.

Problemas oculares

- inchaço, irritação, vermelhidão.

Reações na pele

- a maioria dos doentes experimentará uma coloração vermelha reversível da pele e das membranas limiáres das cavidades corporais (membranas mucosas), que pode durar até 15 dias após a administração de Cyanokit.
- lesões da pele semelhantes a vesículas (exantemas pustulares). Estas lesões podem durar várias semanas e afetam principalmente a face e o pescoço.
- inflamação na parte do corpo onde foi perfundido o medicamento.

Outros efeitos secundários

- agitação
- problemas de memória
- tonturas
- dores de cabeça
- inchaço dos tornozelos
- alterações nos resultados das análises de sangue de certos glóbulos brancos (linfócitos).
- coloração do plasma, que pode causar elevação ou diminuição artificial dos níveis de certos parâmetros laboratoriais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como é conservado Cyanokit

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, na caixa de cartão e na embalagem exterior após VAL.

Não conservar acima de 25°C.

Em uso ambulatorio, Cyanokit pode ser exposto durante curtos períodos às variações de temperatura decorrentes de:

- transporte normal (15 dias submetido a temperaturas entre 5°C e 40°C)
- transporte no deserto (4 dias submetido a temperaturas entre 5°C e 60°C) e
- ciclos de congelação/descongelação (15 dias submetido a temperaturas entre -20°C e 40°C).

Condições de conservação do medicamento reconstituído, ver “Instruções de manuseamento” no fim deste folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cyanokit

- A substância ativa é a hidroxocobalamina. Cada frasco para injetáveis contém 2,5 g de hidroxocobalamina. Após reconstituição com 100 ml de solvente, cada ml de solução reconstituída contém 25 mg de hidroxocobalamina.
- O outro componente é o ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Cyanokit e conteúdo da embalagem

Cyanokit pó para solução para perfusão é um pó cristalino vermelho-escuro apresentado num frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho de alumínio com uma tampa de plástico.

Cada embalagem contém dois frascos para injetáveis (cada frasco para injetáveis acondicionado numa caixa de cartão), dois dispositivos de transferência estéreis, um conjunto estéril para perfusão intravenosa e um cateter curto estéril para administração a crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Bélgica

Fabricante

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

Ou

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Bélgica

Ou

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
França

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções de manuseamento

O tratamento da intoxicação por cianetos deve incluir atenção imediata à permeabilidade das vias respiratórias, adequação da oxigenação e hidratação, suporte cardiovascular e controlo das convulsões. Devem considerar-se medidas de descontaminação com base na via de exposição.

Cyanokit não substitui a oxigenoterapia e não deve atrasar a implementação das medidas acima indicadas.

A presença e a extensão da intoxicação por cianetos são, inicialmente, muitas vezes desconhecidas. Não existe um teste sanguíneo confirmativo de cianetos, rápido e amplamente disponível. Contudo, no caso de se planear a determinação sanguínea do nível de cianetos, recomenda-se que a amostra de sangue seja extraída antes do início do tratamento com Cyanokit. As decisões terapêuticas devem ser tomadas com base na anamnese e/ou nos sinais e sintomas da intoxicação por cianetos. Em caso de suspeita clínica de intoxicação por cianetos, recomenda-se vivamente que Cyanokit seja administrado sem demora.

Preparação de Cyanokit

Cada frasco para injetáveis tem de ser reconstituído **com 100 ml de solvente** utilizando o dispositivo de transferência estéril fornecido. O **cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) solução injetável** é o solvente recomendado. Também se pode utilizar solução injetável de Lactato de Ringer ou solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%) apenas quando o cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) não estiver disponível.

O frasco para injetáveis de Cyanokit deve ser sacudido ou invertido durante pelo menos 30 segundos para misturar a solução. Não deve ser agitado dado que a agitação do frasco para injetáveis pode formar espuma e, portanto, dificultar a verificação da reconstituição. Como a solução reconstituída é uma solução vermelho-escura, algumas partículas insolúveis podem não ser visíveis. Por conseguinte, deve utilizar-se o conjunto de perfusão intravenosa fornecido no kit dado que inclui um filtro apropriado que deve ser preparado enchendo com a solução reconstituída. Repetir este procedimento com o segundo frasco para injetáveis, se necessário.