

Cyanokit 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Hydroxocobalamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyanokit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyanokit beachten?
3. Wie ist Cyanokit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyanokit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyanokit und wofür wird es angewendet?

Cyanokit enthält den Wirkstoff Hydroxocobalamin.

Cyanokit ist ein Gegenmittel (Antidot) zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Vergiftung mit Zyanid bei allen Altersklassen.

Cyanokit ist zusammen mit einer geeigneten Gifentfernung sowie unterstützenden Maßnahmen anzuwenden.

Zyanid ist eine hochgiftige Chemikalie. Es kann zu einer Zyanidvergiftung kommen, wenn Sie dem Rauch bei Wohnungs- und Industriebränden ausgesetzt sind, wenn Sie Zyanid einatmen oder verschlucken, oder wenn Ihre Haut mit Zyanid in Kontakt gekommen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyanokit beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn sie allergisch gegen Hydroxocobalamin oder Vitamin B₁₂ sind. Dies muss vor Ihrer Behandlung mit Cyanokit berücksichtigt werden.
- wenn Sie mit Cyanokit behandelt worden sind und bei Ihnen Folgendes durchgeführt werden muss:
 - Blut- oder Urinuntersuchungen: Cyanokit kann die Ergebnisse dieser Labortests verfälschen.
 - Beurteilung von Verbrennungen: Cyanokit kann die Beurteilung von Verbrennungen erschweren, da es eine rote Verfärbung der Haut verursacht.
 - Hämodialyse: bis Cyanokit vollständig aus dem Blut entfernt ist (mindestens 5,5 bis 6,5 Tage) kann es dazu führen, dass sich Hämodialysegeräte abschalten.
 - Überwachung der Nierenfunktion: Cyanokit kann zu Nierenversagen und zur Bildung von Kristallen im Urin führen.

Anwendung von Cyanokit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Detaillierte Informationen für Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal zur gleichzeitigen Anwendung von Cyanokit mit anderen Arzneimitteln sind am Ende dieser Packungsbeilage aufgeführt (siehe "Hinweise zur Handhabung").

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel dient der Behandlung in Notfallsituationen. Es kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie zur Zeit der Behandlung mit Cyanokit schwanger waren oder glauben, dass Sie schwanger gewesen sein könnten. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, nach einer Behandlung mit Cyanokit abzustillen.

3. Wie ist Cyanokit anzuwenden?

Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal werden Ihnen Cyanokit als Infusion in eine Vene verabreichen. Sie benötigen möglicherweise eine oder zwei Infusionen.

Sie werden die erste Cyanokit-Infusion über eine Dauer von 15 Minuten erhalten. Bei Erwachsenen beträgt die Anfangsdosis 5 g. Kinder erhalten eine Dosis von 70 mg/kg Körpergewicht, die Höchstdosis liegt bei 5 g.

Falls Sie eine zweite Infusion benötigen, wird diese über einen Zeitraum von 15 Minuten bis 2 Stunden gegeben. Das hängt davon ab, wie schwer die Vergiftung ist.

Die empfohlene maximale Gesamtdosis beträgt 10 g bei Erwachsenen und 140 mg/kg KG bei Kindern (maximal 10 g).

Detaillierte Anweisungen für Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal, wie die Infusion von Cyanokit vorbereitet und die Dosis bestimmt wird, sind am Ende dieser Packungsbeilage aufgeführt (siehe "Hinweise zur Handhabung").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können erwartet werden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergie (Überempfindlichkeit)

Informieren Sie Ihren Arzt **sofort**, wenn während oder nach der Behandlung folgende Symptome auftreten.

- Schwellungen um die Augen, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Rachens oder der Hände;
- Atemnot, Heiserkeit, Probleme beim Sprechen;
- Hautrötungen, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Juckreiz.

Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Herz- und Blutdruckprobleme

- Symptome wie Kopfschmerzen oder Schwindel, da sie durch einen Anstieg des Blutdrucks hervorgerufen werden können. Dieser Blutdruckanstieg tritt hauptsächlich gegen Ende der Behandlung auf und lässt gewöhnlich innerhalb einiger Stunden nach;
- unregelmäßiger Herzschlag;
- Gesichtsröte.

Ein Absinken des Blutdrucks und ein schnellerer Herzschlag wurden ebenfalls bei Patienten mit einer Zyanidvergiftung beobachtet.

Atem und Brustprobleme

- Flüssigkeitsansammlung im Brustraum (Pleuraerguss);
- Atembeschwerden;
- Engegefühl im Hals;
- trockener Rachen;
- Druckgefühl im Brustraum.

Nieren- und Harnwegprobleme

- Nierenschäden wie akutes Nierenversagen und Kristalle im Urin;
- Rotfärbung des Urins.
Bei allen Patienten kommt es in den ersten drei Tagen nach der Behandlung zu einer deutlichen dunkelroten Verfärbung des Urins. Diese Urinverfärbung kann bis zu 35 Tage nach der Anwendung von Cyanokit anhalten. Diese rote Verfärbung hat keine weiteren Auswirkungen auf Ihren Körper.

Magen-Darm-Probleme (Verdauungsprobleme)

- Magenbeschwerden;
- Verdauungsstörungen;
- Durchfall;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Probleme beim Schlucken.

Augenprobleme

- Schwellung, Reizung, Rötung.

Hautreaktionen

- Bei den meisten Patienten kommt es zu einer roten Verfärbung der Haut und der die Körperhöhlen auskleidenden Schleimhäute, die wieder verschwindet, aber bis zu 15 Tage nach Anwendung von Cyanokit anhalten kann.
- Bläschen und Pusteln auf der Haut (pustulöser Hautausschlag). Diese können mehrere Wochen anhalten und betreffen hauptsächlich Gesicht und Hals.
- Entzündung des Körperteils, in den das Arzneimittel verabreicht wurde.

Andere Nebenwirkungen

- Unruhe;
- Gedächtnisstörungen;
- Schwindel;
- Kopfschmerzen;
- Schwellung der Knöchel;
- veränderte Ergebnisse von Bluttests für bestimmte weiße Blutkörperchen (Lymphozyten);
- verfärbtes Blutplasma, was zu einer künstlichen Erhöhung oder Verminderung bestimmter Laborwerte führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyanokit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche, dem Karton bzw. dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Für die ambulante Anwendung kann Cyanokit kurzzeitig folgenden Temperaturschwankungen ausgesetzt werden:

- bei einem normalen Transport (15 Tage bei Temperaturen zwischen 5 °C und 40 °C)
- bei einem Transport in der Wüste (4 Tage bei Temperaturen zwischen 5 °C und 60 °C) und
- bei Gefrier-/Auftauzyklen (15 Tage bei Temperaturen zwischen -20 °C und 40 °C).

Lagerbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels, siehe "Hinweise zur Handhabung" am Ende dieser Packungsbeilage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyanokit enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxocobalamin. Die Durchstechflasche enthält 5 g Hydroxocobalamin. Nach Rekonstitution mit 200 ml Verdünnungsmittel enthält die rekonstituierte Lösung 25 mg Hydroxocobalamin pro ml.
- Der sonstige Bestandteil ist: Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Cyanokit aussieht und Inhalt der Packung

Cyanokit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein dunkelrotes kristallines Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel mit Kunststoffverschluss verschlossen ist.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche, verpackt in einem Karton, eine sterile Überleitungskanüle, ein steriles intravenöses Infusionsset und einen sterilen kurzen Katheder für die Anwendung bei Kindern.

Pharmazeutischer Unternehmer

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgien

Hersteller

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

Oder

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgien

Oder

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Die Maßnahmen bei einer Zyanidvergiftung umfassen das sofortige Freihalten der Atemwege, eine angemessene Sauerstoff- und Flüssigkeitszufuhr, die kardiovaskuläre Unterstützung und die Behandlung von Krampfanfällen. Abhängig von der Art und Weise der Zyanidaufnahme sind entsprechende Dekontaminationsmaßnahmen zu erwägen.

Cyanokit ersetzt nicht eine Sauerstofftherapie und darf nicht die Durchführung obiger Maßnahmen verzögern.

Oft ist zunächst nicht bekannt, ob und in welchem Umfang eine Zyanidvergiftung vorliegt. Es gibt keinen allgemein verfügbaren, schnellen positiven Bluttest für Zyanid. Wenn allerdings eine Bestimmung der Zyanidkonzentration im Blut vorgesehen ist, wird empfohlen, die Blutprobe vor Behandlungsbeginn mit Cyanokit zu entnehmen. Über die Behandlung muss auf der Grundlage der klinischen Anamnese und/oder der Symptome einer Zyanidvergiftung entschieden werden. Bei klinischem Verdacht auf eine Zyanidvergiftung wird dringend die sofortige Anwendung von Cyanokit empfohlen.

Zubereitung von Cyanokit

Die Durchstechflasche muss **mit 200 ml Verdünnungsmittel** unter Verwendung der mitgelieferten sterilen Überleitungskanüle rekonstituiert werden. Als Verdünnungsmittel wird eine **0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung** empfohlen. Nur wenn keine 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchloridlösung verfügbar ist, kann eine Ringer-Laktat-Lösung oder eine Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) für Injektionszwecke verwendet werden.

Die Cyanokit Durchstechflasche muss mindestens 1 Minute zur Durchmischung der Lösung geschwenkt oder umgedreht werden. Sie darf nicht geschüttelt werden, da das Schütteln der Durchstechflasche möglicherweise zu Schaumbildung führen und damit das Überprüfen der Rekonstitution erschweren kann. Da die rekonstituierte Lösung eine dunkelrote Farbe hat, sind eventuell einige unlösliche Partikel nicht sichtbar. Verwenden Sie daher das dem Kit beige packte intravenöse Infusionsset, das einen entsprechenden Filter enthält, und befüllen Sie es mit der rekonstituierten Lösung.

Dosierung

Anfangsdosis

Erwachsene

Die Anfangsdosis von Cyanokit beträgt 5 g (200 ml, Gesamtvolumen der rekonstituierten Lösung).

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) beträgt die Anfangsdosis Cyanokit 70 mg/kg Körpergewicht, aber maximal 5 g.

Körpergewicht in kg	5	10	20	30	40	50	60
Anfangsdosis in g	0,35	0,70	1,40	2,10	2,80	3,50	4,20
in ml	14	28	56	84	112	140	168

Folgedosis

Abhängig vom Schweregrad der Vergiftung und dem klinischen Ansprechen kann eine zweite Dosis gegeben werden.

Erwachsene

Die Folgedosis von Cyanokit beträgt 5 g (200 ml, Gesamtvolumen der rekonstituierten Lösung).

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) beträgt die Folgedosis Cyanokit 70 mg/kg Körpergewicht, aber maximal 5 g.

Höchstdosis

Erwachsene

Die maximale empfohlene Gesamtdosis beträgt 10 g.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) beträgt die maximale empfohlene Gesamtdosis 140 mg/kg Körpergewicht, aber maximal 10 g.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Anfangsdosis von Cyanokit wird als intravenöse Infusion über die Dauer von 15 Minuten verabreicht.

Abhängig vom Zustand des Patienten beträgt die Dauer der intravenösen Infusion der zweiten Dosis 15 Minuten (bei extrem instabilen Patienten) bis 2 Stunden.

Gleichzeitige Anwendung von Cyanokit und anderen Produkten

Cyanokit darf nicht mit anderen Verdünnungsmitteln außer 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung oder Glukose Injektionslösung 50 mg/ml (5 %) gemischt werden.

Da mit einer Reihe von ausgewählten Arzneimitteln, die häufig im Rahmen der Notfalltherapie eingesetzt werden, physikalische und chemische Inkompatibilitäten beobachtet wurden, dürfen diese und andere Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Hydroxocobalamin über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Blutprodukten (Vollblut, Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat und gefrorenes Frischplasma) und Hydroxocobalamin werden separate intravenöse Zugänge (vorzugsweise an kontralateralen Extremitäten) empfohlen.

Kombination mit anderen Zyanid-Antidoten

Eine chemische Inkompatibilität wurde mit Natriumthiosulfat und Natriumnitrit beobachtet. Falls entschieden wird, ein weiteres Zyanid-Antidot zusammen mit Cyanokit anzuwenden, dürfen beide Arzneimittel nicht gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang gegeben werden.

Stabilität der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) rekonstituierten Lösung wurde für 6 Stunden bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 40 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll das gebrauchsfertige Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. In der Regel soll ein Zeitraum von 6 Stunden bei 2 °C - 8° C nicht überschritten werden.