

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cyanokit 2,5 g polvere per soluzione per infusione idrossicobalamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cyanokit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Cyanokit
3. Come si usa Cyanokit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come si conserva Cyanokit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cyanokit e a cosa serve

Cyanokit contiene il principio attivo idrossicobalamina.

Cyanokit è un antidoto per il trattamento dell'avvelenamento da cianuro accertato o presunto in tutte le fasce d'età.

Cyanokit deve essere somministrato insieme ad appropriate misure di decontaminazione e di supporto.

Il cianuro è un agente chimico altamente velenoso. L'avvelenamento da cianuro può essere causato dall'esposizione al fumo proveniente da incendi in ambienti domestici o industriali, dalla respirazione o ingestione di cianuro, oppure dal contatto con cianuro sulla pelle.

2. Cosa deve sapere prima che venga usato Cyanokit

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o altri operatori sanitari

- se è allergico all'idrossicobalamina o alla vitamina B₁₂. Essi dovranno tenerne conto prima di sottoporla al trattamento con Cyanokit.
- che lei è stato trattato con Cyanokit se deve sottoporsi alle seguenti procedure:
 - analisi del sangue o delle urine. Cyanokit può modificare gli esiti di questi test.
 - valutazione delle ustioni. Cyanokit può interferire con la valutazione perché conferisce alla pelle una colorazione rossastra.
 - emodialisi. Fintanto che non sia stato eliminato dal sangue (almeno 5,5-6,5 giorni), Cyanokit può provocare lo spegnimento delle apparecchiature per emodialisi.
 - monitoraggio della funzionalità renale: Cyanokit può provocare compromissione renale e presenza di cristalli nelle urine.

Altri medicinali e Cyanokit

Informi il medico o altri operatori sanitari se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informazioni dettagliate per il medico o altri operatori sanitari sulla somministrazione simultanea di Cyanokit con altri medicinali sono riportate al termine del presente foglio illustrativo (vedere 'Istruzioni per l'impiego').

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale è un trattamento d'emergenza. Può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non appena possibile, riferisca al medico se lei era in gravidanza o se pensa che poteva esserlo durante il trattamento con Cyanokit.

Il medico le raccomanderà di interrompere l'allattamento dopo il trattamento con Cyanokit.

3. Come si usa Cyanokit

Il medico o un operatore sanitario le somministrerà Cyanokit per infusione in vena. Potrebbe avere bisogno di una o due infusioni.

La prima infusione di Cyanokit le verrà somministrata nei primi 15 minuti. Negli adulti, la dose iniziale è di 5 g. Nei bambini, la dose iniziale è di 70 mg/kg di peso corporeo, fino a una dose massima di 5 g. Se necessitasse di una seconda infusione, questa avrà una durata compresa fra 15 minuti e 2 ore. Questo dipende dalla gravità dell'avvelenamento. La dose massima raccomandata è di 10 g negli adulti e di 140 mg/kg nei bambini fino a un massimo di 10 g.

Istruzioni dettagliate per il medico o altri operatori sanitari su come preparare l'infusione di Cyanokit e come stabilire la dose sono riportate al termine del presente foglio illustrativo (vedere 'Istruzioni per l'impiego').

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si possono prevedere i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Allergia (ipersensibilità)

Informi **immediatamente** il medico se nota i seguenti sintomi durante o dopo questo trattamento:

- gonfiore a occhi, labbra, lingua, gola o mani
- difficoltà respiratoria, raucedine, difficoltà nel parlare
- rossore cutaneo, orticaria o prurito.

Tali effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono un'attenzione immediata.

Problemi di cuore e pressione sanguigna

- sintomi come mal di testa o vertigini, in quanto possono essere dovuti ad un aumento della pressione sanguigna. Questo aumento della pressione sanguigna si verifica soprattutto al termine del trattamento e in genere si stabilizza entro qualche ora
- battito cardiaco irregolare
- arrossamento del viso (vampate di calore).

Nei pazienti con avvelenamento da cianuro sono stati osservati anche una riduzione della pressione sanguigna e battito cardiaco accelerato.

Problemi respiratori e al petto

- liquido nel torace (effusione pleurica)
- difficoltà respiratorie
- sensazione di oppressione alla gola
- gola secca
- sensazione di pressione al torace.

Problemi renali e urinari

- danni renali come compromissione renale acuta e cristalli nelle urine.
- colorazione rossa delle urine.

Durante i primi tre giorni successivi alla somministrazione, tutti i pazienti manifesteranno una colorazione rosso scuro delle urine abbastanza marcata. La colorazione delle urine può durare fino a 35 giorni dopo la somministrazione di Cyanokit. Questa colorazione rossa non ha altre conseguenze sull'organismo.

Problemi gastrointestinali (digestivi)

- disturbi allo stomaco
- indigestione
- diarrea
- nausea
- vomito
- difficoltà nel deglutire.

Problemi agli occhi

- gonfiore, irritazione, arrossamento.

Reazioni cutanee

- la maggior parte dei pazienti manifesterà una colorazione rossastra reversibile della pelle e del rivestimento delle cavità corporee (membrane mucose), che può durare fino a 15 giorni dopo la somministrazione di Cyanokit.
- lesioni simili a vesciche sulla pelle (esantemi pustolosi). Queste possono durare diverse settimane, interessando principalmente viso e collo.
- infiammazione della parte del corpo in cui è stata praticata l'infusione del medicinale.

Altri effetti indesiderati

- irrequietezza
- problemi di memoria
- vertigini
- mal di testa
- gonfiore alle caviglie
- alterazioni dei risultati delle analisi del sangue per determinati tipi di globuli bianchi (linfociti)
- plasma colorato, che può causare un aumento o una riduzione artificiale dei livelli di alcuni parametri di laboratorio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come si conserva Cyanokit

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino, sulla scatola e sul cartone dopo {Scad.}.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per l'uso ambulatoriale, Cyanokit può essere esposto per brevi periodi ad oscillazioni di temperatura legate a

- trasporto comune (per 15 giorni a temperature comprese fra 5°C e 40°C)
- trasporto in zone desertiche (per 4 giorni a temperature comprese fra 5°C e 60°C) e
- cicli di congelamento/scongelo (per 15 giorni a temperature comprese fra -20°C e 40°C).

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere 'Istruzioni per l'impiego' al termine del presente foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cyanokit:

- Il principio attivo è l'idrossicobalamina. Ogni flaconcino contiene 2,5 g di idrossicobalamina. Dopo la ricostituzione con 100 mL di diluente, ogni mL di soluzione ricostituita contiene 25 mg di idrossicobalamina.
- L'altro componente è l'acido cloridrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Cyanokit e contenuto della confezione

Cyanokit polvere per soluzione per infusione è una polvere cristallina di colore rosso scuro, fornita in un flaconcino di vetro chiuso con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio con coperchio in plastica.

Ogni confezione contiene due flaconcini (ogni flaconcino confezionato in una scatola di cartone), due dispositivi sterili di trasferimento, un set sterile per infusione endovenosa e un catetere corto sterile per la somministrazione pediatrica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgio

Produttore

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

Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'impiego

Il trattamento dell'avvelenamento da cianuro deve prevedere attenzione immediata alla pervietà delle vie aeree, ossigenazione e idratazione adeguate, supporto cardiovascolare e trattamento di attacchi convulsivi. Si raccomanda di valutare adeguate misure di decontaminazione in funzione della modalità di esposizione.

Cyanokit non sostituisce la terapia con ossigeno e non deve ritardare l'applicazione delle misure summenzionate.

All'inizio dell'intervento, la presenza e l'entità dell'avvelenamento da cianuro sono spesso sconosciute. Non esiste alcun test rapido ed ampiamente disponibile in grado di confermare la presenza di cianuro nel sangue. Tuttavia, se è prevista una determinazione del livello ematico di cianuro, si raccomanda di prelevare il campione di sangue prima di iniziare il trattamento con Cyanokit. Le decisioni terapeutiche devono essere prese tenendo conto dell'anamnesi clinica e/o dei segni e dei sintomi di intossicazione da cianuro. In caso di sospetto clinico di avvelenamento da cianuro, si raccomanda vivamente di somministrare immediatamente Cyanokit.

Preparazione di Cyanokit

Ogni flaconcino deve essere ricostituito con **100 mL di diluente** utilizzando il dispositivo di trasferimento sterile fornito in dotazione. Il diluente raccomandato è una **soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%)**. Solo se non è disponibile una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), si può utilizzare una soluzione Ringer Lattato o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).

Il flaconcino di Cyanokit deve essere capovolto o rovesciato per almeno 30 secondi in modo da miscelare la soluzione. Il flaconcino non deve essere agitato poiché lo scuotimento può causare la formazione di schiuma e rendere più difficile il controllo della ricostituzione. Poiché la soluzione ricostituita è di colore rosso scuro, alcune particelle insolubili possono non essere riconoscibili. Per somministrare la soluzione ricostituita deve essere utilizzato il set per infusione endovenosa in dotazione con il kit, in quanto contiene un filtro appropriato. Se necessario, ripetere questa procedura con il secondo flaconcino.

Posologia

Dose iniziale

Adulti: la dose iniziale di Cyanokit è di 5 g (2 x 100 mL).

Popolazione pediatrica: da lattanti ad adolescenti (da 0 a 18 anni), la dose iniziale di Cyanokit è di 70 mg/kg di peso corporeo, ma non deve superare i 5 g.

Peso corporeo in kg	5	10	20	30	40	50	60
Dose iniziale							

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

Dose successiva

In funzione della gravità dell'avvelenamento e della risposta clinica può essere somministrata una seconda dose.

Adulti: la dose successiva di Cyanokit è di 5 g (2 x 100 mL).

Popolazione pediatrica: da lattanti ad adolescenti (da 0 a 18 anni), la dose successiva di Cyanokit è di 70 mg/kg di peso corporeo, ma non deve superare i 5 g.

Dose massima

Adulti: la dose totale massima raccomandata è di 10 g.

Popolazione pediatrica: da lattanti ad adolescenti (da 0 a 18 anni), la dose totale massima raccomandata è di 140 mg/kg, ma non deve superare i 10 g.

Insufficienza renale ed epatica

Non è necessario alcun adeguamento della dose in questi pazienti.

Modo di somministrazione

La dose iniziale di Cyanokit viene somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 15 minuti.

La velocità di infusione endovenosa della seconda dose varia tra 15 minuti (per pazienti estremamente instabili) e 2 ore, in funzione delle condizioni del paziente.

Co-somministrazione di Cyanokit e di altri medicinali

Cyanokit non deve essere miscelato con solventi diversi da una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), una soluzione Ringer Lattato, o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).

Poiché è stata osservata incompatibilità fisica e chimica con una serie di medicinali selezionati, frequentemente utilizzati nelle pratiche di rianimazione, questi e altri medicinali non devono essere somministrati contemporaneamente con l'idrossicobalamina nella stessa linea endovenosa.

Se vengono co-somministrati emoderivati (sangue intero, concentrato di globuli rossi, pool di piastrine e plasma fresco congelato) e idrossicobalamina, si consiglia l'uso di linee endovenose separate (preferibilmente su estremità controlaterali).

Uso concomitante con altri antidoti contro il cianuro: è stata osservata un'incompatibilità chimica con il sodio tiosolfato e il sodio nitrito. Se si decide di somministrare un altro antidoto contro il cianuro in concomitanza con Cyanokit, questi medicinali non devono essere somministrati contemporaneamente nella stessa linea endovenosa.

Stabilità d'uso della soluzione ricostituita

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni di utilizzo per la soluzione ricostituita con sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) è stata dimostrata per 6 ore a temperatura compresa fra 2°C e 40°C.

Dal punto di vista microbiologico, si raccomanda di utilizzare il medicinale immediatamente. In caso contrario, i tempi e le modalità di conservazione del prodotto ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere di norma superiori a 6 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cyanokit 5 g polvere per soluzione per infusione idrossicobalamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Cyanokit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Cyanokit
3. Come si usa Cyanokit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come si conserva Cyanokit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cyanokit e a cosa serve

Cyanokit contiene il principio attivo idrossicobalamina.

Cyanokit è un antidoto per il trattamento dell'avvelenamento da cianuro accertato o presunto in tutte le fasce d'età.

Cyanokit deve essere somministrato insieme ad appropriate misure di decontaminazione e di supporto.

Il cianuro è un agente chimico altamente velenoso. L'avvelenamento da cianuro può essere causato dall'esposizione al fumo proveniente da incendi in ambienti domestici o industriali, dalla respirazione o ingestione di cianuro, oppure dal contatto con cianuro sulla pelle.

2. Cosa deve sapere prima che venga usato Cyanokit

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o altri operatori sanitari

- se è allergico all'idrossicobalamina o alla vitamina B₁₂. Essi dovranno tenerne conto prima di sottoporla al trattamento con Cyanokit.
- che lei è stato trattato con Cyanokit se deve sottoporsi alle seguenti procedure:
 - analisi del sangue o delle urine. Cyanokit può modificare gli esiti di questi test.
 - valutazione delle ustioni. Cyanokit può interferire con la valutazione perché conferisce alla pelle una colorazione rossastra.
 - emodialisi. Fintanto che non sia stato eliminato dal sangue (almeno 5,5-6,5 giorni), Cyanokit può provocare lo spegnimento delle apparecchiature per emodialisi.
 - monitoraggio della funzionalità renale: Cyanokit può provocare compromissione renale e presenza di cristalli nelle urine.

Altri medicinali e Cyanokit

Informi il medico o altri operatori sanitari se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informazioni dettagliate per il medico o altri operatori sanitari sulla somministrazione simultanea di Cyanokit con altri medicinali sono riportate al termine del presente foglio illustrativo (vedere 'Istruzioni per l'impiego').

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale è un trattamento d'emergenza. Può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non appena possibile, riferisca al medico se lei era in gravidanza o se pensa che poteva esserlo durante il trattamento con Cyanokit.

Il medico le raccomanderà di interrompere l'allattamento dopo il trattamento con Cyanokit.

3. Come si usa Cyanokit

Il medico o un operatore sanitario le somministrerà Cyanokit per infusione in vena. Potrebbe avere bisogno di una o due infusioni.

La prima infusione di Cyanokit le verrà somministrata nei primi 15 minuti. Negli adulti, la dose iniziale è di 5 g. Nei bambini, la dose iniziale è di 70 mg/kg di peso corporeo, fino a una dose massima di 5 g. Se necessitasse di una seconda infusione, questa avrà una durata compresa fra 15 minuti e 2 ore. Questo dipende dalla gravità dell'avvelenamento. La dose massima raccomandata è di 10 g negli adulti e di 140 mg/kg nei bambini fino a un massimo di 10 g.

Istruzioni dettagliate per il medico o altri operatori sanitari su come preparare l'infusione di Cyanokit e come stabilire la dose sono riportate al termine del presente foglio illustrativo (vedere 'Istruzioni per l'impiego').

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si possono prevedere i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Allergia (ipersensibilità)

Informi **immediatamente** il medico se nota i seguenti sintomi durante o dopo questo trattamento:

- gonfiore a occhi, labbra, lingua, gola o mani
- difficoltà respiratoria, raucedine, difficoltà nel parlare
- rossore cutaneo, orticaria o prurito.

Tali effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono un'attenzione immediata.

Problemi di cuore e pressione sanguigna

- sintomi come mal di testa o vertigini, in quanto possono essere dovuti ad un aumento della pressione sanguigna. Questo aumento della pressione sanguigna si verifica soprattutto al termine del trattamento e in genere si stabilizza entro qualche ora
- battito cardiaco irregolare
- arrossamento del viso (vampate di calore).

Nei pazienti con avvelenamento da cianuro sono stati osservati anche una riduzione della pressione sanguigna e battito cardiaco accelerato.

Problemi respiratori e al petto

- liquido nel torace (effusione pleurica)
- difficoltà respiratorie
- sensazione di oppressione alla gola
- gola secca
- sensazione di pressione al torace.

Problemi renali e urinari

- danni renali come compromissione renale acuta e cristalli nelle urine.
- colorazione rossa delle urine.

Durante i primi tre giorni successivi alla somministrazione, tutti i pazienti manifesteranno una colorazione rosso scuro delle urine abbastanza marcata. La colorazione delle urine può durare fino a 35 giorni dopo la somministrazione di Cyanokit. Questa colorazione rossa non ha altre conseguenze sull'organismo.

Problemi gastrointestinali (digestivi)

- disturbi allo stomaco
- indigestione
- diarrea
- nausea
- vomito
- difficoltà nel deglutire.

Problemi agli occhi

- gonfiore, irritazione, arrossamento.

Reazioni cutanee

- la maggior parte dei pazienti manifesterà una colorazione rossastra reversibile della pelle e del rivestimento delle cavità corporee (membrane mucose), che può durare fino a 15 giorni dopo la somministrazione di Cyanokit.
- lesioni simili a vesciche sulla pelle (esantemi pustolosi). Queste possono durare diverse settimane, interessando principalmente viso e collo.
- infiammazione della parte del corpo in cui è stata praticata l'infusione del medicinale.

Altri effetti indesiderati

- irrequietezza
- problemi di memoria
- vertigini
- mal di testa
- gonfiore alle caviglie
- alterazioni dei risultati delle analisi del sangue per determinati tipi di globuli bianchi (linfociti)
- plasma colorato, che può causare un aumento o una riduzione artificiale dei livelli di alcuni parametri di laboratorio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come si conserva Cyanokit

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino, sulla scatola e sul cartone dopo {Scad.}.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per l'uso ambulatoriale, Cyanokit può essere esposto per brevi periodi ad oscillazioni di temperatura legate a

- trasporto comune (per 15 giorni a temperature comprese fra 5°C e 40°C)
- trasporto in zone desertiche (per 4 giorni a temperature comprese fra 5°C e 60°C) e
- cicli di congelamento/scongelo (per 15 giorni a temperature comprese fra -20°C e 40°C).

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere 'Istruzioni per l'impiego' al termine del presente foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cyanokit:

- Il principio attivo è l'idrossicobalamina. Il flaconcino contiene 5 g di idrossicobalamina. Dopo la ricostituzione con 200 mL di diluente, ogni mL di soluzione ricostituita contiene 25 mg di idrossicobalamina.
- L'altro componente è l'acido cloridrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Cyanokit e contenuto della confezione

Cyanokit polvere per soluzione per infusione è una polvere cristallina di colore rosso scuro, fornita in un flaconcino di vetro chiuso con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio con coperchio in plastica.

Ogni confezione contiene un flaconcino confezionato in una scatola di cartone, un dispositivo sterile di trasferimento, un set sterile per infusione endovenosa e un catetere corto sterile per la somministrazione pediatrica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgio

Produttore

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

Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'impiego

Il trattamento dell'avvelenamento da cianuro deve prevedere attenzione immediata alla pervietà delle vie aeree, ossigenazione e idratazione adeguate, supporto cardiovascolare e trattamento di attacchi convulsivi. Si raccomanda di valutare adeguate misure di decontaminazione in funzione della modalità di esposizione.

Cyanokit non sostituisce la terapia con ossigeno e non deve ritardare l'applicazione delle misure summenzionate.

All'inizio dell'intervento, la presenza e l'entità dell'avvelenamento da cianuro sono spesso sconosciute. Non esiste alcun test rapido ed ampiamente disponibile in grado di confermare la presenza di cianuro nel sangue. Tuttavia, se è prevista una determinazione del livello ematico di cianuro, si raccomanda di prelevare il campione di sangue prima di iniziare il trattamento con Cyanokit. Le decisioni terapeutiche devono essere prese tenendo conto dell'anamnesi clinica e/o dei segni e dei sintomi di intossicazione da cianuro. In caso di sospetto clinico di avvelenamento da cianuro, si raccomanda vivamente di somministrare immediatamente Cyanokit.

Preparazione di Cyanokit

Il flaconcino deve essere ricostituito con **200 mL di diluente** utilizzando il dispositivo di trasferimento sterile fornito in dotazione. Il diluente raccomandato è una **soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%)**. Solo se non è disponibile una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), si può utilizzare una soluzione Ringer Lattato o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).

Il flaconcino di Cyanokit deve essere capovolto o rovesciato per almeno 1 minuto in modo da miscelare la soluzione. Il flaconcino non deve essere agitato poiché lo scuotimento può causare la formazione di schiuma e rendere più difficile il controllo della ricostituzione. Poiché la soluzione ricostituita è di colore rosso scuro, alcune particelle insolubili possono non essere riconoscibili. Per somministrare la soluzione ricostituita deve essere utilizzato il set per infusione endovenosa in dotazione con il kit, in quanto contiene un filtro appropriato.

Posologia

Dose iniziale

Adulti: la dose iniziale di Cyanokit è di 5 g (200 mL, volume totale di soluzione ricostituita).

Popolazione pediatrica: da lattanti ad adolescenti (da 0 a 18 anni), la dose iniziale di Cyanokit è di 70 mg/kg di peso corporeo, ma non deve superare i 5 g.

Peso corporeo in kg	5	10	20	30	40	50	60
Dose iniziale 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
-------	----	----	----	----	-----	-----	-----

Dose successiva

In funzione della gravità dell'avvelenamento e della risposta clinica può essere somministrata una seconda dose.

Adulti: la dose successiva di Cyanokit è di 5 g (200 mL, volume totale di soluzione ricostituita).

Popolazione pediatrica: da lattanti ad adolescenti (da 0 a 18 anni), la dose successiva di Cyanokit è di 70 mg/kg di peso corporeo, ma non deve superare i 5 g.

Dose massima

Adulti: la dose totale massima raccomandata è di 10 g.

Popolazione pediatrica: da lattanti ad adolescenti (da 0 a 18 anni), la dose totale massima raccomandata è di 140 mg/kg, ma non deve superare i 10 g.

Insufficienza renale ed epatica

Non è necessario alcun adeguamento della dose in questi pazienti.

Modo di somministrazione

La dose iniziale di Cyanokit viene somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 15 minuti.

La velocità di infusione endovenosa della seconda dose varia tra 15 minuti (per pazienti estremamente instabili) e 2 ore, in funzione delle condizioni del paziente.

Co-somministrazione di Cyanokit e di altri medicinali

Cyanokit non deve essere miscelato con solventi diversi da una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), una soluzione Ringer Lattato, o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%).

Poiché è stata osservata incompatibilità fisica e chimica con una serie di medicinali selezionati, frequentemente utilizzati nelle pratiche di rianimazione, questi e altri medicinali non devono essere somministrati contemporaneamente con l'idrossicobalamina nella stessa linea endovenosa.

Se vengono co-somministrati emoderivati (sangue intero, concentrato di globuli rossi, pool di piastrine e plasma fresco congelato) e idrossicobalamina, si consiglia l'uso di linee endovenose separate (preferibilmente su estremità controlaterali).

Uso concomitante con altri antidoti contro il cianuro: è stata osservata un'incompatibilità chimica con il sodio tiosolfato e il sodio nitrito. Se si decide di somministrare un altro antidoto contro il cianuro in concomitanza con Cyanokit, questi medicinali non devono essere somministrati contemporaneamente nella stessa linea endovenosa.

Stabilità d'uso della soluzione ricostituita

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni di utilizzo per la soluzione ricostituita con sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) è stata dimostrata per 6 ore a temperatura compresa fra 2°C e 40°C.

Dal punto di vista microbiologico, si raccomanda di utilizzare il medicinale immediatamente. In caso contrario, i tempi e le modalità di conservazione del prodotto ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere di norma superiori a 6 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Agenzia Italiana del Farmaco