

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Cyanokit (idrossicobalamina)

Si invia in allegato la nota informativa di AIFA importante concordata con le autorità regolatorie europee avente per oggetto : Cyanokit (idrossicobalamina) 5g polvere per soluzione per infusione: difetto di qualità dovuto a potenziale contaminazione microbica di alcuni lotti con conseguente potenziale rischio di infezione.

AIFA comunica che la produzione di Cyanokit è stata sospesa a causa di una indagine riguardante un difetto di qualità in corso. Questo ha portato ad una carenza del prodotto nell'Unione Europea. Il difetto di qualità comporta un potenziale rischio di contaminazione microbica di alcuni lotti che potrebbe comprometterne la sterilità e portare a un potenziale rischio di infezione nei pazienti che ricevono Cyanokit.

Anche se il rischio di contaminazione in tali lotti non può essere escluso completamente, è comunque considerato minimo ed è compensato dal beneficio dell'utilizzo di Cyanokit in casi di sospetta intossicazione acuta da cianuro.

Gli operatori sanitari che potrebbero usare i lotti compromessi devono assicurarsi che:

- Cyanokit sia riservato ai pazienti che presentano segni clinici di intossicazione acuta in un contesto indicativo di esposizione al cianuro, quale inalazione di fumo di incendio o ingestione di sali di cianuro o di prodotti cianogenetici.
- Questi comprendono arresto cardiaco, shock, distress respiratorio, coma, acidemia lattica elevata (>8 mmol/L). Cyanokit non deve essere usato in assenza di segni di ipossia. In caso di sospetta infezione sistemica o sepsi (ad es. febbre, ipotensione persistente indicativa di shock), devono essere iniziate la coltura ematica e una terapia antibiotica empirica, che deve poi essere modificata in base all'identificazione del patogeno e ai risultati di suscettibilità.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.12.10_NII_Cyanokit_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042