

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cyanokit 5 g pulver til infusionsvæske, opløsning Hydroxocobalamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Översigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før Cyanokit bruges
3. Sådan skal Cyanokit bruges
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cyanokit indeholder det aktive stof hydroxocobalamin.

Cyanokit er en modgift til behandling af kendt eller formodet cyanidforgiftning hos alle aldersgrupper. Behandlingen med Cyanokit skal foretages samtidig med, at der gennemføres passende afgiftning og understøttende behandling.

Cyanid er et meget giftigt kemikalie. Cyanidforgiftning kan forårsages af røggasser, som indåndes i forbindelse med brand i hjemmet eller industribrand. Du kan også få cyanidforgiftning, hvis du indånder eller indtager cyanid, eller hvis cyanid kommer i kontakt med din hud.

2. Det skal du vide, før Cyanokit bruges

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet

- hvis du er allergisk over for hydroxocobalamin eller B₁₂-vitamin. Det skal de tage med i deres overvejelser, inden de behandler dig med Cyanokit.
- hvis du er blevet behandlet med Cyanokit og du skal have taget følgende:
 - blod- eller urinprøver. Cyanokit kan ændre resultaterne af disse prøver.
 - brandsårsvurdering. Cyanokit kan påvirke vurderingen, da det forårsager en rødfarvning af huden.
 - hæmodialyse. Cyanokit kan føre til, at hæmodialysemaskinen lukker ned, indtil det elimineres fra blodet (mindst 5,5 til 6,5 dage).
 - overvågning af nyrefunktionen: Cyanokit kan føre til nyresvigt og krystaller i urinen.

Brug af anden medicin sammen med Cyanokit

Fortæl altid lægen eller andet sundhedspersonale, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der findes detaljerede oplysninger til din læge eller andet sundhedspersonale om, hvordan Cyanokit anvendes sammen med anden medicin sidst i denne indlægsseddel (se 'Håndtering').

Graviditet og amning

Dette lægemiddel er beregnet til akutbehandling i nødstilfælde. Det kan anvendes under graviditet og amning.

Fortæl det til din læge så hurtigt som muligt, hvis du var gravid eller tror, du kan have været gravid under behandlingen med Cyanokit.

Lægen vil anbefale, at du stopper amning efter behandling med Cyanokit.

3. Sådan skal Cyanokit bruges

En læge eller sundhedspersonalet vil give dig Cyanokit ved infusion gennem en blodåre. Du kan have behov for én eller to infusioner.

Din første infusion af Cyanokit vil vare ca. 15 min. For voksne er den indledende dosis 5 g. For børn er den 70 mg/kg kropsvægt, op til en maksimal dosis på 5 g. Hvis du har brug for en yderligere infusion, vil den vare fra ca. 15 min. til 2 timer. Det afhænger af, hvor alvorlig forgiftningen er. Den maksimale totale anbefalede dosis er 10 g for voksne og 140 mg/kg for børn, op til et maksimum på 10 g.

Der findes detaljerede oplysninger til din læge eller andet sundhedspersonale om, hvordan Cyanokit-infusionen klargøres og valg af dosis sidst i denne indlægsseddel (se 'Håndtering').

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger kan forventes (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Allergi (overfølsomhed)

Kontakt **straks** din læge, hvis du har følgende symptomer under eller efter behandlingen:

- hævelse omkring øjne, læber, tunge, hals eller hænder
- vejrtrækningsbesvær, hæshed, talebesvær
- rødme i huden, nældefeber (urticaria) eller kløe.

Sådanne bivirkninger kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig lægehjælp.

Hjerte og blodtryk

- symptomer som hovedpine og svimmelhed, da de kan skyldes en stigning i blodtrykket. Denne stigning i blodtrykket vil især forekomme hen mod afslutningen af behandlingen og vil almindeligvis forsvinde igen inden for nogle timer
- uregelmæssig hjerterebank
- rødme i ansigtet (hedestigning).

Der er også set fald i blodtrykket og hurtigere hjerteslag hos patienter med cyanidforgiftning.

Vejrtrækning

- væske i brystet (pleural effusion)
- vejrtrækningsbesvær
- en følelse af sammensnøring i halsen
- tør hals
- trykken for brystet.

Problemer med nyrerne og urinen

- nyreskader, såsom akut nedsat nyrefunktion og krystaller i urinen.
- Rødfarvning af urinen.

Alle patienter får en stærk rødfarvning af urinen i de første tre dage efter behandlingen. Urinen kan blive ved med at være farvet i op til 35 dage efter behandlingen med Cyanokit. Denne rødfarvning har ikke andre virkninger på din krop.

Fordøjelsen

- ubehag i maven
- fordøjelsesbesvær
- diaré
- kvalme
- opkastning
- synkebesvær.

Øjne

- hævelse, irritation, rødme.

Hudreaktioner

- de fleste patienter vil opleve en reversibel rødfarvning af huden og membranerne langs kroppens hulrum (slimhinderne), der kan vare i op til 15 dage efter administration af Cyanokit.
- udslæt med blærer på huden (pustuløst udslæt). Dette kan vare i flere uger og viser sig især på ansigt og hals.
- betændelse det sted på kroppen, hvor infusionen med medicin blev indgivet.

Andre bivirkninger

- rastløshed
- hukommelsesproblemer
- svimmelhed
- hovedpine
- hævede ankler
- forandrede resultater af blodprøver for visse hvide blodlegemer (lymfocytter)
- farvet blodplasma, som kan føre til en kunstig stigning i eller reduktion af niveauerne på visse laboratorieprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset, papæskan og pakningen efter EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Cyanokit kan, til ambulant brug, i korte perioder udsættes for temperaturudsving under

- almindelig transport (15 dage med temperaturer mellem 5 °C og 40 °C)
- transport i ørkenen (4 dage med temperaturer mellem 5 °C og 60 °C) og
- nedfrysnings-/optøningscyklusser (15 dage med temperaturer mellem -20 °C og 40 °C)

Opbevaringsforhold for det rekonstituerede lægemiddel: se 'Håndtering' til sidst i denne indlægsseddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cyanokit indeholder:

- Aktivt stof: hydroxocobalamin. Hætteglasset indeholder 5 g hydroxocobalamin. Efter opløsning i 200 ml fortyndingsvæske indeholder hver ml af infusionsvæsken 25 mg hydroxocobalamin.
- Øvrigt indholdsstof: saltsyre (til justering af pH)

Udseende og pakningsstørrelser

Cyanokit pulver til infusionsvæske, opløsning, er et mørkerødt, krystallinsk pulver, der leveres i et hætteglas, som er lukket med en bromobutylgummiprop og et aluminiumslåg med en plastikmembran.

Hver pakning indeholder et hætteglas pakket i en papæske, en steril overføringskanyle, et sterilt intravenøst infusionsæt og et sterilt kort kateter til brug til børn.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgien

Fremstiller

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

Eller

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgien

Eller

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering

Behandlingen af en cyanidforgiftning skal inkludere øjeblikkelig sikring af frie luftveje, tilstrækkelig ilt- og væsketilførsel, kardiovaskulær understøttelse og behandling af krampeanfald. Det er vigtigt, at metoden til dekontaminering udvælges afhængigt af eksponeringsvejen.

Cyanokit er ikke en erstatning for iltterapi og må ikke forsinke iværksættelsen af de ovenfor anførte tiltag.

Ofte erkendes tilstedeværelsen og graden af en cyanidforgiftning ikke i begyndelsen. Der findes ingen let tilgængelig og hurtig blodtest, der kan bekræfte en cyanidforgiftning. Hvis man alligevel ønsker at påvise cyanidniveauet i blodet, anbefales det, at blodprøven tages, før behandlingen med Cyanokit indledes. Behandlingen fastlægges på baggrund af anamnese og/eller tegn og symptomer på cyanidforgiftning. Ved klinisk mistanke om cyanidforgiftning anbefales det kraftigt, at Cyanokit administreres omgående.

Klargøring af Cyanokit

Hætteglasset skal rekonstitueres **med 200 ml solvens**. Den vedlagte sterile overføringskanyale skal anvendes. Den anbefalede solvens er **natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning**. Kun i de tilfælde hvor natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, ikke er tilgængelig, kan der anvendes Ringers lactat eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, i stedet.

Cyanokit-hætteglasset skal vippes eller roteres i mindst 1 minut for at blande opløsningen. Det må ikke rystes, da rystelse af hætteglasset kan medføre skumdannelse, hvilket kan besværliggøre kontrol af opløsningen. Da den rekonstituerede opløsning er mørkerød, er det muligt, at nogle uopløselige partikler måske ikke ses. Derfor skal det intravenøse infusionssæt, der medfølger i pakningen, benyttes, da det indeholder et passende filter. Infusionssættet skal primes med den rekonstituerede opløsning.

Dosering

Initialdosis

Voksne: Den initiale dosis Cyanokit er 5 g (200 ml, fuldstændigt volumen af rekonstitueret opløsning).

Pædiatrisk population: Hos spædbørn, børn og unge (i alderen 0 til 18 år) er den initiale dosis Cyanokit 70 mg/kg legemsvægt, dog højst 5 g.

<u>Legemsvægt</u> <u>i kg</u>	5	10	20	30	40	50	60
<u>Initialdosis</u> <u>i g</u>	0,35	0,70	1,40	2,10	2,80	3,50	4,20
<u>i ml</u>	14	28	56	84	112	140	168

Efterfølgende dosis

Afhængigt af forgiftningens sværhedsgrad og den kliniske respons kan der administreres en efterfølgende dosis.

Voksne: Den efterfølgende dosis Cyanokit er 5 g (200 ml, fuldstændigt volumen af rekonstitueret opløsning).

Pædiatrisk population: Hos spædbørn, børn og unge (i alderen 0 til 18 år) er den efterfølgende dosis Cyanokit 70 mg/kg legemsvægt, dog højst 5 g.

Maksimaldosis

Voksne: Den maksimale totale anbefalede dosis er 10 g.

Pædiatrisk population: Hos spædbørn, børn og unge (i alderen 0 til 18 år) er den maksimale totale anbefalede dosis 140 mg/kg, dog højst 10 g.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos disse patienter.

Administration

Den initiale dosis af Cyanokit administreres som en intravenøs infusion i løbet af 15 min.

Infusionshastigheden for den efterfølgende dosis varierer fra 15 min. (for de patienter, hvis tilstand er ekstremt ustabil) til 2 timer, afhængigt af patientens tilstand.

Samtidig administration af Cyanokit og andre produkter

Cyanokit må kun blandes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion eller Ringers lactat eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.

Da der er påvist fysisk og kemisk uforlidelighed med et antal udvalgte lægemidler, der ofte anvendes ved genoplivning, må disse og andre lægemidler derfor ikke administreres samtidig med hydroxocobalamin gennem den samme intravenøse adgang.

Hvis blodprodukter (fuldblod, røde blodlegemer, trombocyt koncentrat og frisk frosset plasma) og hydroxocobalamin administreres samtidig, anbefales det at bruge separate intravenøse adgange (helst på kontralaterale ekstremiteter).

Kombination med en anden cyanid-antidot: Der blev observeret kemisk uforlidelighed med natriumthiosulfat og natriumnitrit. Hvis det besluttet at administrere en anden cyanid-antidot sammen med Cyanokit, må disse lægemidler ikke administreres samtidig gennem samme intravenøse adgang.

Stabilitet af den rekonstituerede opløsning

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i den rekonstituerede opløsning med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) i 6 timer ved en temperatur på mellem 2 °C og 40 °C.

Set fra et mikrobielt synspunkt skal lægemidlet anvendes omgående. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstid og -forhold før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke overskride 6 timer ved 2 °C til 8 °C.