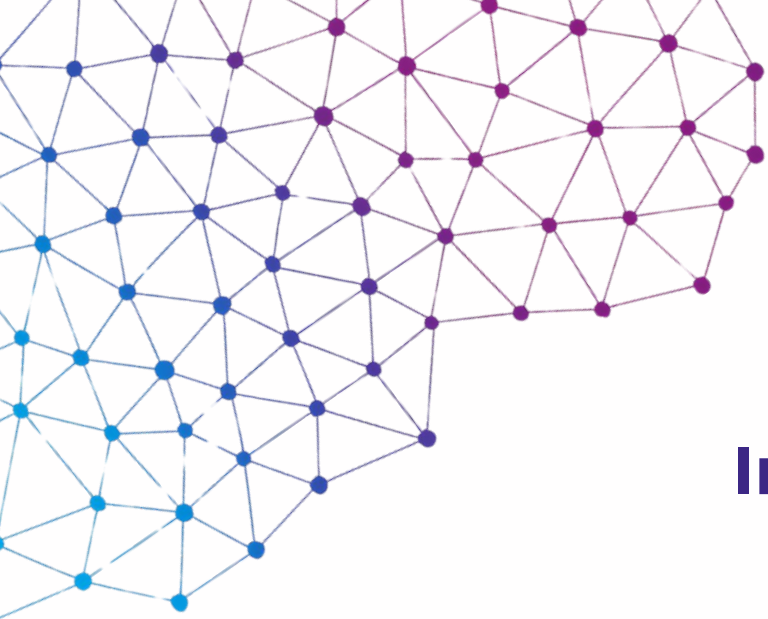




Information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Problème d'approvisionnement possible en hydroxycobalamine (Cyanokit) pour le traitement de l'intoxication par le cyanure

Les laboratoires SERB nous ont informés d'un nouveau défaut qualité impactant du CYANOKIT, lié à une non-conformité du test d'étanchéité d'un équipement de production (lyophilisateur), susceptible d'entraîner un risque potentiel de contamination microbienne du produit.

Une analyse de risque sur 3 lots impactés, destinés à l'Europe et aux Etats-Unis, a conclu que ces lots pourraient être mis sur le marché.

Toutefois, en raison de l'arrêt temporaire de la production en mai et juin, des tensions d'approvisionnement sont attendues dans les prochains mois. Un retour à une situation normale est envisagé en septembre 2026.

Dans ce contexte, l'Ansm a demandé au laboratoire de faire parvenir un courrier aux professionnels de santé les informant de la situation et leur rappelant les mesures essentielles visant à préserver les stocks disponibles et garantir l'accès au traitement des patients qui en ont le plus besoin.

Ce courrier reprendra les recommandations diffusées lors des tensions d'approvisionnement du troisième trimestre 2024, à savoir

<https://www.srlf.org/sites/www.srlf.org/files/medias/documents/unnamed%20pdf.pdf> :

1. Le Cyanokit doit être réservé aux patients présentant des signes cliniques d'intoxication aiguë dans un contexte évocateur d'exposition au cyanure (inhalation de fumées d'incendie ou ingestion d'un sel de cyanure ou d'un produit cyanogène), avec notamment les signes suivants : arrêt cardiaque, état de choc, détresse respiratoire, coma, lactacidémie élevée (>8 mmol/L). En l'absence de signes d'hypoxie tissulaire (lactate sanguin bas), il n'y a pas lieu de recourir au Cyanokit.
2. Pendant cette période, les équipes de SMUR doivent prendre en compte la possibilité d'un renouvellement retardé de leur stock de CYANOKIT et ne pas faire, en tout cas, de surstock.
3. Ne pas utiliser Cyanokit hors AMM pour ses propriétés vasoconstrictrices ou antioxydantes (choc vasoplégique, par exemple). Réserver Cyanokit aux indications de l'AMM, à savoir les intoxications au cyanure.
4. En cas d'exposition à un lot potentiellement contaminé (probabilité très faible mais non nulle) : au moindre doute sur un sepsis (état de choc inexplicé, par exemple), une contamination doit être recherchée. Réalisation d'hémocultures et mise en place d'une antibiothérapie probabiliste secondairement adaptée aux résultats de la culture et de l'antibiogramme.

