

Notice : Information de l'utilisateur

Cyanokit 5 g poudre pour solution pour perfusion hydroxocobalamine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CYANOKIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE CYANOKIT SOIT UTILISÉ ?
3. COMMENT CYANOKIT EST-IL UTILISÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CYANOKIT EST-IL CONSERVÉ ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que Cyanokit et dans quel cas est-il utilisé ?

Le principe actif que contient Cyanokit est l'hydroxocobalamine.

Cyanokit est un antidote destiné au traitement des intoxications confirmées ou suspectées au cyanure dans toutes les tranches d'âge. Cyanokit doit être administré en association aux mesures de décontamination et de soutien appropriées.

Le cyanure est un composé chimique hautement toxique. Une intoxication au cyanure peut être due à l'exposition aux fumées d'un incendie domestique ou industriel, à l'inhalation ou à l'ingestion de cyanure ou à un contact cutané.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Cyanokit soit utilisé ?

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou les autres professionnels de santé

- si vous êtes allergique à l'hydroxocobalamine ou à la vitamine B₁₂. Ils devront en tenir compte avant le traitement par Cyanokit.
- que vous avez été traité par Cyanokit si vous devez subir les examens suivants :
 - analyses de sang ou d'urine. Cyanokit peut modifier les résultats de ces examens.
 - évaluation de vos brûlures. Cyanokit peut gêner l'évaluation et provoquer une coloration rouge de la peau.
 - hémodialyse. Cyanokit peut entraîner la mise hors service des appareils d'hémodialyse jusqu'à ce qu'il soit éliminé du sang (au minimum 5,5 à 6,5 jours).

Autres médicaments et Cyanokit

Informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des informations détaillées pour votre médecin ou les autres professionnels de santé relatives à l'administration simultanée de Cyanokit et d'autres médicaments figurent à la fin de cette notice (voir « Instructions de manipulation »).

Grossesse et allaitement

Ce médicament est un traitement d'urgence. Il peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement.

Prévenez votre médecin dès que possible si vous étiez ou pensez avoir été enceinte pendant le traitement par Cyanokit.

Votre médecin vous recommandera d'arrêter l'allaitement après le traitement par Cyanokit.

3. Comment Cyanokit est-il utilisé ?

Votre médecin ou autre professionnel de santé vous administrera Cyanokit par perfusion intraveineuse. Vous pourrez avoir besoin d'une ou deux perfusions.

La première perfusion de Cyanokit sera administrée en 15 minutes. La dose initiale est de 5 g pour les adultes et de 70 mg/kg de poids corporel pour les enfants, jusqu'à un maximum de 5 g. Si votre état nécessite une seconde perfusion, celle-ci sera administrée en 15 minutes à 2 heures, en fonction de la sévérité de l'intoxication. La dose maximale totale recommandée est de 10 g pour les adultes et de 140 mg/kg chez les enfants, jusqu'à un maximum de 10 g.

Des instructions détaillées pour votre médecin ou autre professionnel de santé relatives à la préparation de la perfusion de Cyanokit et à la détermination de la dose figurent à la fin de cette notice (voir « Instructions de manipulation »).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. On peut s'attendre aux effets indésirables suivants (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

La plupart des patients présentent une coloration rouge réversible de la peau et des muqueuses pouvant persister jusqu'à 15 jours après l'administration de Cyanokit. Tous les patients présentent une coloration rouge foncé assez marquée des urines au cours des trois jours qui suivent l'administration. La coloration des urines peut persister jusqu'à 35 jours après l'administration de Cyanokit. Cette coloration rouge n'a aucun autre effet sur votre organisme.

Allergie (hypersensibilité)

Informez **immédiatement** votre médecin si vous présentez les symptômes suivants pendant ou après le traitement :

- gonflement autour des yeux, des lèvres, de la langue, de la gorge ou des mains
- difficultés respiratoires, enrouement, difficultés d'élocution
- rougeur de la peau, urticaire ou prurit.

Ces effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une attention immédiate.

Problèmes affectant le cœur et la pression artérielle

• symptômes tels que maux de tête ou vertiges, qui peuvent être dus à une élévation de la pression artérielle. Cette élévation de la pression artérielle survient plus particulièrement en fin de traitement et diminue généralement en quelques heures

- rythme cardiaque irrégulier
- rougeur du visage (bouffées de chaleur).

Un abaissement de la pression artérielle et une accélération du rythme cardiaque ont également été observés chez des victimes d'intoxication au cyanure.

Problèmes respiratoires et thoraciques

- présence de liquide dans la cage thoracique (épanchement pleural)
- difficultés respiratoires
- sensation d'oppression au niveau de la gorge
- gorge sèche
- gêne thoracique.

Problèmes gastro-intestinaux (digestifs)

- dérangement gastrique
- indigestion
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- difficultés de déglutition.

Problèmes oculaires

- gonflement, irritation, rougeur.

Réactions cutanées

- lésions cutanées vésiculeuses (éruption pustuleuse). Ces symptômes peuvent persister plusieurs semaines et affectent principalement le visage et le cou.
- inflammation au niveau du site de perfusion du médicament.

Autres effets indésirables

- agitation
- troubles de la mémoire
- vertiges
- maux de tête
- gonflement des chevilles
- modification des résultats des examens de sang concernant un certain type de globules blancs (lymphocytes)
- coloration du plasma pouvant provoquer une élévation ou une diminution artificielle de la valeur de certains paramètres de laboratoire.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment Cyanokit est-il conservé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, la boîte en carton et l'emballage après EXP.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Lors d'utilisation en ambulatoire, Cyanokit peut être exposé pendant de brèves périodes à des variations de température

- lors du transport (soumis pendant 15 jours à des températures variant de 5°C à 40°C)
- lors de transport dans le désert (soumis pendant 4 jours à des températures variant de 5°C à 60°C) et
- lors de cycles de congélation/décongélation (soumis pendant 15 jours à des températures variant de -20°C à 40°C).

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué, consulter les « Instructions de manipulation » à la fin de cette notice.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cyanokit

- Le principe actif est l'hydroxocobalamine. Le flacon contient 5 g d'hydroxocobalamine. Après reconstitution avec 200 mL de diluant, chaque mL de la solution reconstituée contient 25 mg d'hydroxocobalamine.
- L'autre composant est l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que Cyanokit et contenu de l'emballage extérieur

Cyanokit poudre pour solution pour perfusion est une poudre cristalline rouge foncé fournie dans un flacon en verre fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et un opercule en aluminium avec un capuchon en plastique.

Chaque boîte contient un flacon emballé dans une boîte en carton, un dispositif de transfert stérile, un set de perfusion intraveineuse stérile et un cathéter court stérile pour administration à des enfants.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions de manipulation

Le traitement d'une intoxication au cyanure doit inclure un contrôle immédiat de la fonction respiratoire, une oxygénation et une hydratation adaptées, un monitoring cardio-vasculaire et le traitement symptomatique des convulsions. Les mesures de décontamination devront être adaptées à la voie d'exposition.

Cyanokit ne se substitue pas à une oxygénothérapie et son administration ne doit en aucun cas retarder la mise en œuvre des mesures mentionnées ci dessus.

L'existence et la gravité d'une intoxication au cyanure sont souvent initialement inconnues. Il n'existe pas de test sanguin largement répandu permettant de confirmer rapidement une intoxication au cyanure. Toutefois, si une détermination de la concentration sanguine en cyanure est prévue, il est recommandé de prélever l'échantillon de sang avant l'initiation du traitement par Cyanokit. La prise en charge sera basée sur le tableau clinique et/ou les signes et symptômes d'intoxication au cyanure. En cas de suspicion clinique d'intoxication au cyanure, il est fortement recommandé d'administrer Cyanokit sans délai.

Préparation de Cyanokit

Le flacon doit être reconstitué avec **200 mL de diluant** en utilisant le dispositif de transfert stérile fourni. Le diluant recommandé est une **solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)**. Uniquement lorsque l'on ne dispose pas d'une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), on peut également utiliser une solution de Ringer lactate ou une solution injectable de glucose à 50 mg/mL (5 %).

Balancer ou retourner le flacon de Cyanokit pendant au moins 1 minute pour mélanger la solution. Le flacon ne doit pas être agité, cela pouvant provoquer la formation de mousse et rendre plus difficile le contrôle de la reconstitution. Parce que la solution reconstituée est une solution rouge foncé, quelques particules insolubles peuvent ne pas être vues. Le set de perfusion intraveineuse fourni dans le kit doit ensuite être utilisé car il contient un filtre adapté et doit être amorcé avec la solution reconstituée.

Posologie

Dose initiale

Adultes : La dose initiale de Cyanokit est de 5 g (200 mL, volume total de solution reconstituée).

Population pédiatrique : Des nourrissons aux adolescents (de 0 à 18 ans), la dose initiale de Cyanokit est de 70 mg/kg de poids corporel sans dépasser un maximum de 5 g.

Poids corporel en kg	5	10	20	30	40	50	60
Dose initiale en g	0,35	0,70	1,40	2,10	2,80	3,50	4,20
en mL	14	28	56	84	112	140	168

Dose supplémentaire

En fonction de la sévérité de l'intoxication et de la réponse clinique, une seconde dose peut être administrée.

Adultes : La dose supplémentaire de Cyanokit est de 5 g (200 mL, volume total de solution reconstituée).

Population pédiatrique : Des nourrissons aux adolescents (de 0 à 18 ans), la dose supplémentaire de Cyanokit est de 70 mg/kg de poids corporel sans dépasser un maximum de 5 g.

Dose maximale

Adultes : La dose maximale totale recommandée est de 10 g.

Population pédiatrique : Des nourrissons aux adolescents (de 0 à 18 ans), la dose maximale totale recommandée est de 140 mg/kg sans dépasser un maximum de 10 g.

Insuffisance rénale ou hépatique

Aucun ajustement de la dose n'est requis chez ces patients.

Mode d'administration

La dose initiale de Cyanokit est administrée sous forme de perfusion intraveineuse pendant 15 minutes.

La vitesse de perfusion intraveineuse de la seconde dose variera de 15 minutes (chez les patients dont l'état est extrêmement instable) à 2 heures, en fonction de l'état du patient.

Administration simultanée de Cyanokit et d'autres médicaments

Cyanokit ne doit pas être mélangé à des diluants autres que la solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution de Ringer Lactate ou une solution injectable de glucose à 50 mg/mL (5 %).

Des incompatibilités physiques et chimiques ayant été observées avec un certain nombre de médicaments spécifiques fréquemment utilisés dans le cadre des procédures de réanimation, ces médicaments et les autres ne doivent pas être administrés simultanément par la même voie veineuse que l'hydroxocobalamine.

Si des dérivés sanguins (sang total, concentré de globules rouges, concentré plaquettaire et plasma frais congelé) et de l'hydroxocobalamine sont administrés simultanément, il est recommandé d'utiliser des voies intraveineuses séparées (placés de préférence sur des membres controlatéraux).

Association avec un autre antidote du cyanure : Une incompatibilité chimique a été observée avec le thiosulfate de sodium et le nitrite de sodium. Si on prend la décision d'administrer un autre antidote du cyanure avec Cyanokit, ces médicaments ne doivent pas être administrés par la même voie veineuse.

Stabilité en cours d'utilisation de la solution reconstituée

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de la solution reconstituée avec du chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) a été démontrée pendant 6 heures à des températures comprises entre 2°C et 40°C.

Du point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation avant et en cours d'utilisation est sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devrait en principe pas dépasser 6 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.