

**CYANOKIT<sup>®</sup> 5g**  
HYDROXOCOBALAMIN



**CHRÁNI ŽIVOTY**  
**CHRÁNI PRED OTRAVOU**  
**KYANIDOM**



# KDE JE DYM, MÔŽE BYŤ KYANID<sup>1</sup>

V Európe je hlásených 2,0–2,5 miliónov požiarov ročne<sup>2</sup>



**Budovy**



**Rodinné domy**



**Priemysel**

Inhalácia dymu pri požiaroch je častou príčinou zranení alebo úmrtí.<sup>3</sup>

## Kyanovodík (HCN) je tichý zabiják prítomný v splodinách horenia<sup>4</sup>

- ▶ HCN a oxid uhoľnatý (CO) sú dva hlavné jedovaté plyny vznikajúce pri požiaroch
- ▶ HCN je asi 35krát toxickejší ako CO<sup>5</sup>
- ▶ HCN je jeden z produktov vznikajúcich pri horení rôznych prírodných a syntetických materiálov obsahujúcich dusík
- ▶ Príklady materiálov:<sup>3,4</sup>

### Syntetické materiály

Plasty  
Živica  
Ostatné polyméry

### Prírodné materiály

Vlna  
Hodváb  
Bavlna  
Papier

**Otrava kyanidom prebieha veľmi rýchlo<sup>7,6</sup>**

## Kyanid zabíja

tým, že blokuje využitie kyslíka na bunkovej úrovni (mitochondrie) a inhibuje produkciu ATP<sup>8</sup>, čo vedie k bunkovej hypoxii.<sup>8,9</sup>

### Vedeli ste, že?

V bežnom rodinnom dome sa pri požari v miestnosti oheň vyvíja rýchlejšie a horí oveľa intenzívnejšie, ako pri podobných požiaroch pred 20 rokmi, z dôvodu výskytu vysoko horľavých syntetických látok.<sup>6</sup>

## KONAJTE RÝCHLO!

Vzhľadom k rýchlemu nástupu príznakov otravy kyanidom a ich smrteľným následkom je nesmierne dôležité, aby už v prípade podozrenia na otravu kyanidom alebo pri potvrdenej otrave bolo podané príslušné antidotum ČO NAJRÝCHLEJŠIE.<sup>8</sup>

# ODPORUČENÉ ANTIDOTUM KYANIDU URČENÉ VŠETKÝM VEKOVÝM SKUPINÁM<sup>10,11</sup>

Liečba známej otravy kyanidom alebo pri podozrení na otravu kyanidom vo všetkých vekových skupinách.<sup>10</sup>

Cyanokit<sup>®</sup> sa podáva spolu s primeranou dekontamináciou a podpornými opatreniami

## CYANOKIT<sup>®</sup> ODPORUČANÝ V NIEKOĽKÝCH MEDZINÁRODNÝCH SMERNICIACH



**Európa** | EMA Guidance (European Medicinal Agency)<sup>12</sup>

„**Hydroxokobalamín, je považovaný za najlepšiu voľbu, ak je k dispozícii.** Jedná sa o skúsenosťami dobre zdokumentované antidotum s jasnými výhodami v situáciách, ako sú požiare, so súčasnou expozíciou látkam, ktoré znižujú transport kyslíka, ako je oxid uhľnatý.“



**Európa** | Otrava kyanidom inhaláciou splodín pri požari: Konsenzus európskych odborníkov<sup>7</sup>

„**Vďaka bezpečnostnému profilu a rýchlemu nástupu účinku hydroxokobalamínu** sa neodkladná prednemocničná a nemocničná empirická liečba otravy kyanidom spojená s inhaláciou dymu stáva realitou.“

„Je k dispozícii niekoľko konkrétnych antidot kyanidu, ale vzhľadom k praktickým a bezpečnostným výhodám je hydroxokobalamín preferovaným antidotom.“



**USA** | Konsenzus odborníkov pri tvorbe odporúčaní k rozmiestneniu zásob antidot v sieti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti<sup>13</sup>

„**Hydroxokobalamín bol uprednostňovaný pred dusitanom sodným a tiosíranom sodným** kvôli jeho širším indikáciám, jednoduchému použitiu a predpokladanej bezpečnosti pri širokom použití.“

# VÝSLEDKY POUŽÍVANIA HYDROXOKOBALAMÍNU U PACIENTOV VYSTAVENÝCH INHALÁCII DYMU<sup>14</sup> –

Dr. Nguyen et al.

## Retrospektívna štúdia Hydroxokobalamín vs. kontrolná skupina (podporná liečba)

Počet pacientov: 273 pacientov.

Primárne hodnotenie: úmrtnosť.

Sekundárne hodnotenie: 7 denná zmena kreatinínu, diagnostikovaná pneumónia, dni na mechanickej ventilácii, VFD\*, ICU LOS\*\*, HLOS\*\*\*.

### Záver:

Podobná úmrtnosť medzi oboma skupinami (29 % oproti 28 %,  $p = 0,90$ ).

#### Ďalšie hlavné body štúdie:

„Náklady na použitie hydroxokobalamínu boli podstatne kompenzované skrátením počtu dní na umelej ventilácii a dĺžkou pobytu na JIS\*\*\*.“<sup>14</sup>

Hydroxokobalamín vs. kontrolná skupina

**Nižší výskyt pneumónie** (23 % proti 49 %,  $p < 0,01$ )

**Menej dní na umelej ventilácii** (4 dni vs. 7 dní,  $p < 0,01$ )

**Zvýšená VFD\*\*** (20 dní vs. 11 dní,  $p = 0,01$ )

**Kratšia ICU LOS\*\*\*** (6 dní vs. 10 dní,  $p = 0,03$ )

**Trend smerom k nižšej HLOS\*\*\*** (7 dní vs. 11 dní,  $p = 0,06$ )

\* VFD: dni bez ventilátora

\*\* ICU LOS: dĺžka pobytu na jednotke intenzívnej starostlivosti

\*\*\* HLOS: dĺžka pobytu v nemocnici

# CYANOKIT® V PRAXI

## Dávkovanie<sup>10</sup>

### ► Počiatková dávka

Dospelí: počiatková dávka prípravku Cyanokit® je **5 g** (200 ml, celkové množstvo zriedeného roztoku).

Pediatrická populácia: U dojčiat až adolescentov (vo veku 0 až 18 rokov) je počiatková dávka Cyanokit® **70 mg/kg telesnej hmotnosti a neprekračuje 5 g**.

Telesná hmotnosť	kg	5	10	20	30	40	50	60
Počiatková dávka	<b>g</b>	0,35	0,70	1,40	2,10	2,80	3,50	4,20
	<b>ml</b>	14	28	56	84	112	140	168

### ► Následná dávka

V závislosti od závažnosti otravy a od klinickej odpovede sa môže podať druhá dávka.

### ► Maximálna dávka

Dospelí, maximálna celková odporúčaná dávka je 10 g, u dojčiat až adolescentov (vo veku 0 až 18 rokov) je maximálna celková odporúčaná dávka 140 mg/kg, neprekračuje 10 g.



# CYANOKIT® V PRAXI

## Spôsob podávania<sup>10</sup>

### ► Riedenie

Obsah injekčnej liekovky sa má rekonštituovať s 200 ml roztoku pomocou dodávanej sterilnej sady:

- Riediacim roztokom je fyziologický roztok (0,9% NaCl).
- Ak nie je k dispozícii fyziologický roztok, možno použiť laktátový Ringerov roztok alebo injekčný roztok glukózy 50mg/ml (5%).

### Cyanokit® sa podáva ako intravenózna infúzia:

- Počiatočná dávka: infúzia počas 15 minút
- Druhá dávka podľa stavu pacienta (doba trvania infúzie od 15 minút do 2 hodín)

# 1

Rozpustíte obsah injekčnej liekovky s 200 ml riediaceho roztoku pomocou dodanej sterilnej sady.



# 2

S injekčnou liekovkou je potrebné kývať alebo ju prevracat' aspoň 1 minútu, aby sa roztok premiešal. S liekovkou sa nesmie trepať, pretože by sa tvorila pena, ktorá by sťažila kontrolu rekonštitúcie.



# 3

Pripojte liekovku s rekonštituovaným roztokom k dodávanej intravenózne infúznej sade.



# BUĎTE DOBRE PRIPRAVENÍ ČELIŤ OTRAVÁM KYANIDOM

## Vedeli ste, že?

Cyanokit<sup>®</sup> je registrovaný v 36 krajinách (vrátane EÚ, USA, Kanady, Japonska, Spojených arabských emirátov) a predávaný vo viac ako 50 krajinách.

Hydroxokobalamín má veľa vlastností **ideálneho antidota pri otrave kyanidom**<sup>15</sup>

- jednoduchá aplikácia<sup>15</sup>
- rýchly nástup účinku<sup>15</sup>
- neutralizuje kyanid bez toho, aby zasahoval do prenosu kyslíka na bunkovej úrovni<sup>15</sup>
- dobrá znášateľnosť a bezpečnosť umožňuje neodkladnú prednemocničnú aplikáciu<sup>15</sup>
- bezpečné použitie u obetí inhalácie dymu<sup>15</sup>
- vysoká bezpečnosť pri podaní u pacientov bez preukázanej otravy kyanidom<sup>15</sup>
- schválené v medzinárodných smerniciach (guidelines)<sup>7,12,13</sup>

## LIEČBA ZNÁMEJ OTRAVY KYANIDOM ALEBO PRI PODOZRENÍ NA OTRAVU KYANIDOM VO VŠETKÝCH VEKOVÝCH SKUPINÁCH<sup>10</sup>

### Cyanokit<sup>®</sup> 5g prášok na infúzny roztok

Názov	Cyanokit <sup>®</sup> 5g prášok na infúzny roztok
Kód ŠUKL	03637
Registračné číslo produktu	EU/1/07/420/002
Distribúcia: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., MED-ART, spol. s r.o., UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, MEDICAL GROUP SK a.s., UNIMED, spol. s r.o.	

## Cyanokit<sup>®</sup> 5g prášok na infúzny roztok.

**TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Liečba známej otravy kyanidom alebo pri podozrení na otravu kyanidom vo všetkých vekových skupinách. Spolu s podaním Cyanokitu je potrebné uskutočniť primeranú dekontamináciu a aplikovať podporné opatrenia.

**KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE:** Každá injekčná liekova obsahuje 5 g hydroxokobalamínu. Po príprave s 200 ml rozpúšťadlom, každý jeden ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 25 mg hydroxokobalamínu.

**POMOCNÉ LÁTKY:** Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

**DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** U dospelých je počiatočná dávka lieku Cyanokit<sup>®</sup> 5 g (200 ml, celkový objem rozriedeného roztoku). U dojčiat až adolescentov (vo veku od 0 do 18 rokov) je počiatočná dávka 70 mg/kg telesnej hmotnosti a neprekračuje 5 g. V závislosti od závažnosti otravy a od klinickej odpovede sa môže podať druhá dávka. U dospelých následná dávka lieku Cyanokit<sup>®</sup> je 5 g. U dojčiat až adolescentov je následná dávka lieku Cyanokit<sup>®</sup> 70 mg/kg telesnej hmotnosti a neprekračuje 5 g. Cyanokit<sup>®</sup> je podávaný ako intravenózna infúzia po dobu 15 minút pre počiatočnú dávku a doba trvania druhej dávky infúzie od 15 minút do 2 hodín podľa stavu pacienta. Maximálna odporúčaná dávka je 10 g u dospelých. U dojčiat až adolescentov (0 až 18 rokov), maximálna dávka je 140 mg/kg telesnej hmotnosti a neprekračuje 10 g.

**KONTRAINDIKÁCIE:** Žiadne.

**OSOBNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Liečba otravy kyanidom musí zahŕňať bezodkladnú starostlivosť o priechodnosť dýchacích ciest, dostatočné oksyličenie a hydratáciu, podporu kardiovaskulárneho systému a liečbu záchvatov. Podľa spôsobu expozície sa musia zväziť dekontaminačné opatrenia. Cyanokit nenahrádza kyslíkovú liečbu a nesmie preto zdržiavať zavedenie vyššie uvedených opatrení. Po podaní Cyanokitu je potrebné pravidelne sledovať funkciu obličiek počas 7 dní po podaní lieku. Vzhľadom k svojej intenzívnej červenej farbe, môže hydroxokobalamín ovplyvniť vyhodnotenie popálenín a výsledky laboratorných testov.

**NEŽIADÚCE ÚČINKY:** Tehotenstvo: V prípade známej gravidity v čase liečby Cyanokitom, alebo v prípade, že sa gravidita odhalí po liečbe Cyanokitom, musia zdravotnícki pracovníci okamžite nahlásiť expozíciu počas gravidity držiteľovi rozhodnutia o registrácii a/alebo zdravotníckym orgánom a dôkladne sledovať graviditu a jej výsledok. V spojení s používaním Cyanokitu boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Vzhľadom na obmedzený počet dostupných údajov však nie je možné vyhodnotiť

ich frekvenciu. Poruchy krvi a lymfatického systému: pokles percentuálneho podielu lymfocytov. Poruchy imunitného systému: alergické reakcie, vrátane angioneurotického edému, kožné vyrážky, žihľavka a pruritus. Psychické poruchy: nepokoj. Poruchy nervového systému: poškodenie pamäte, závrat. Poruchy oka: opuch, podráždenie, sčervenenie. Poruchy srdca a srdcovej činnosti: ventrikulárne extrasystoly. U pacientov s otravou kyanidom sa pozoroval zrýchlený srdcový rytmus. Poruchy ciev: prechodné zvýšenie krvného tlaku, ktoré zvyčajne do niekoľkých hodín ustúpi, návaly tepla. U pacientov s otravou kyanidom sa pozorovalo zníženie krvného tlaku. Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: pleurálny výpotok, dyspnoe, zvieranie v hrdle, sucho v hrdle, pocit nevoľnosti v hrudi. Poruchy gastrointestinálneho traktu: žalúdočná nevoľnosť, dyspepsia, hnačka, vracanie, nevoľnosť, dysfágia. Poruchy kože a podkožného tkaniva: prechodné červené sfarbenie kože a slizníc, u väčšiny pacientov sa vyskytuje po dobu 15 dní po podaní Cyanokitu. Pluzgierové vyrážky hlavne na tvári a krku, ktoré môžu trvať niekoľko týždňov. Poruchy obličiek a močových ciest: akútne zlyhanie obličiek s akútnou tubulárnou nekrózou, poškodením obličiek, prítomnosťou kryštálov oxalátu vápenatého v moči. Chromatúria, u všetkých pacientov sa vyskytne tmavočervené sfarbenie moču, ktoré je obzvlášť výrazné počas prvých troch dní po podaní. Sfarbenie moču môže trvať až 35 dní po podaní Cyanokitu. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: bolesť hlavy, reakcia v mieste vpichu, periférny edém.

**UCHOVÁVANIE:** Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Liečivý prípravok je vydávaný na lekárske predpis a je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

**DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** SERB SA, Belgie.

**REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** EU/1/07/420/001-002.

**POSLEDNÁ REVÍZIA TEXTU:** 2012.

**Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) na adrese <http://www.ema.europa.eu>.**

Nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) pomocou formulára na ich stránkach alebo prostredníctvom spoločnosti Fidia Pharma CZ s.r.o. na email [safety@fidia-pharma.cz](mailto:safety@fidia-pharma.cz).

Literatúra: **1** Koschel MJ. Where there's smoke, there may be cyanide. Am J Nurs. 2002; 102:39-42 - **2** Kobes M and Groenewegen K. Consumer fire safety: European statistics and potential fire safety measures published Jan. 2009 - **3** Grabowska T. et al., Prevalence of hydrogen cyanide and carboxyhaemoglobin in victims of smoke inhalation during enclosed-space fire: a combined toxicological risk. Clinical Toxicology; 2012;50(8):759-763 - **4** Alcorta R., Smoke inhalation & acute cyanide poisoning, JEMS communications:6-16 - **5** Tuovinen H, Blomqvist P. Modelling of Hydrogen Cyanide Formation in Room Fires. Brandforsk project 321011. SP Report. 2003:10. SP Swedish National Testing Research Institute: Borås, Sweden. - **6** Schnepf R. Cyanide: sources, perceptions, and risks. J Emerg Nurs. 2006 Aug;32 (4 Suppl):S3-7 - **7** Anseeuw K. et al., Cyanide poisoning by fire smoke inhalation: an European expert consensus, European Journal of Emergency Medicine, 2012;22:1-8 - **8** Amizet L. et al., Occupational cyanide poisoning, BMJ Case reports 2011:1-3 - **9** Hall AH, Dart R, Bogdan G. Sodium thiosulfate or hydroxocobalamin for the empiric treatment of cyanide poisoning? Ann Emerg Med. 2007 Jun;49(6):806-13 - **10** Cyanokit Summary of Product Characteristics - **11** RCEM NPIS Antidote Guideline List January 2017 - **12** EMEA Guidance document on the use of Medicinal Products for the treatment of patients exposed to terrorist attacks with chemical agents 04/2003 **13** Dart R, Anderson V. et al., Expert Consensus Guidelines for Stocking of Antidotes in Hospitals That Provide Emergency Care, Annals of Emergency Medicine, 2018; 71 (3): 314-325 - **14** Nguyen L, et al. Utility and outcomes of hydroxocobalamin use in smoke inhalation patients. Burns (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2016.07.028> - **15** Hall AH, Sainers J and Baud F. Which cyanide antidote?. Critical reviews in toxicology. 2009. 39. 541-552

