

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Zdravila, ki vsebujejo karbimazol* ali tiamazol (sinonim: metimazol): (1) povečano tveganje za akutni pankreatitis in (2) okrepljeni nasveti o kontracepciji

(* Zdravil, ki bi vsebovala karbimazol, trenutno ni na trgu v Republiki Sloveniji)

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želiva spodaj navedena imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oz. začasnega dovoljenja za vnos zdravila, ki vsebuje tiamazol, obvestiti o naslednjem:

Povzetek

(1) Povečano tveganje za akutni pankreatitis

- Pri bolnikih, ki so se zdravili s karbimazolom/tiamazolom, so poročali o primerih pojava akutnega pankreatitisa.
- V primeru pojava akutnega pankreatitisa je treba zdravljenje s karbimazolom/tiamazolom nemudoma prekiniti.
- Ker se lahko pri ponovni uvedbi zdravljenja akutni pankreatitis ponovi s skrajšanim časom do nastopa, teh zdravil ne smete dajati bolnikom, pri katerih je pri zdravljenju s karbimazolom/tiamazolom že prišlo do akutnega pankreatitisa.

(2) Okrepljeni nasveti o kontracepciji

- Ponovni pregled razpoložljivih podatkov iz epidemioloških študij in poročil o neželenih učinkih je podkrepil dokaze o možnem povečanem tveganju za prirojene malformacije pri otrocih mater, zdravljenih s karbimazolom/tiamazolom v času nosečnosti, zlasti v prvem trimesečju nosečnosti in pri visokih odmerkih.
- Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem s karbimazolom/tiamazolom uporabljati učinkovito kontracepcijo.
- Pri nosečnicah je treba hipertirozo primerno zdraviti, da se prepreči nastanek resnih zapletov pri materi in plodu.
- Karbimazol/tiamazol se lahko uporabljata med nosečnostjo samo po skrbni oceni razmerja med koristjo in tveganjem za posamezno bolnico in le v najmanjšem učinkovitem odmerku, brez dodatnega zdravljenja s ščitničnimi hormoni.
- V primeru zdravljenja nosečnice s karbimazolom/tiamazolom je priporočeno nosečnico, plod in novorojenčka skrbno spremljati.

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Splošne informacije

Zdravila, ki vsebujejo tiamazol, se uporabljajo za zdravljenje hipertiroze pri Gravesovi bolezni, pred kirurškimi posegi ter pred radioterapijo ali terapijo z jodom pri bolnikih s hipertirozo, za ohranjanje hipertiroidnega bolnika v evtiroidnem stanju pred tiroidektomijo in za nadzor tirotoksičnih kriz, ki lahko nastopijo med operacijo ter za terapijo z radioaktivnim jodom za nadzor simptomov bolezni pred ablacijo.

Karbimazol je predzdravilo, ki se hitro metabolizira do aktivnega metabolita tiamazola. Tiamazol je antitiroidna učinkovina, ki deluje tako, da zavira sintezo ščitničnih hormonov.

Tveganje za akutni pankreatitis

V obdobju spremljanja varnosti zdravil po prihodu na trg, so pri bolnikih, ki so se zdravili s karbimazolom/tiamazolom, poročali o primerih pojava akutnega pankreatitisa.

Čeprav je mehanizem slabo raziskan, primeri o ponovnem pojavu akutnega pankreatitisa, s krajšim časom do nastopa, pri ponovni izpostavljenosti karbimazolu/tiamazolu kažejo, da bi lahko šlo za imunološki mehanizem.

Pri bolnikih, pri katerih se v času zdravljenja s karbimazolom/tiamazolom pojavi akutni pankreatitis, je potrebno takoj prekiniti zdravljenje z zdravili, ki vsebujejo karbimazol/tiamazol. Ker se pri teh bolnikih ponovno zdravljenje s karbimazolom/tiamazolom ne sme uvesti, je na podlagi ocene razmerja med koristjo in tveganjem za posameznega bolnika potrebno uvesti drugo primerno zdravljenje, ki je na voljo.

Pri bolnikih, pri katerih se je v času zdravljenja s karbimazolom/tiamazolom v preteklosti pojavil akutni pankreatitis, se je treba izogibati vsakemu nadaljnjemu zdravljenju s karbimazolom/tiamazolom, saj lahko pride do ponovnega, potencialno življenje ogrožajočega pojava akutnega pankreatitisa s skrajšanim časom do nastopa.

Skladno z navedenim bodo posodobljene informacije o zdravilih, ki vsebujejo karbimazol/tiamazol.

Okrepljeni nasveti o kontracepciji

Ponovni pregled razpoložljivih podatkov iz epidemioloških študij in poročil o neželenih učinkih je podkrepil dokaze o možnem povečanem tveganju za prirojene malformacije pri otrocih mater, zdravljenih s karbimazolom/tiamazolom v času nosečnosti, zlasti v prvem trimesečju nosečnosti in pri visokih odmerkih.

Malformacije, o katerih so poročali, vključujejo prirojeno aplazijo kože (odsotnost dela kože (pogosto na področju glave)), kraniofacialne malformacije (atrezija hoan; obrazni dismorfizem), prirojene nepravilnosti trebušne stene in gastrointestinalnega trakta (eksomfalos, atrezija požiralnika, anomalija omfalomezenteričnega duktusa) in ventrikularno septalno okvaro.

Priporočila

Zato se priporoča, da ženske v rodni dobi med zdravljenjem s karbimazolom/tiamazolom uporabljajo učinkovito kontracepcijo.

Uporaba karbimazola/tiamazola med nosečnostjo naj bo omejena le na bolnice, pri katerih dokončno zdravljenje zaradi obstoječe bolezni (tiroidektomija ali zdravljenje z radioaktivnim jodom) pred nosečnostjo ni bilo mogoče ali v primeru pojava oziroma ponovitve bolezni med nosečnostjo.

Karbimazol/tiamazol se lahko uporabljata med nosečnostjo samo po skrbni oceni razmerja med koristjo in tveganjem za posamezno bolnico in le v najmanjšem učinkovitem odmerku, brez dodatnega zdravljenja s ščitničnimi hormoni.

V primeru zdravljenja nosečnice s karbimazolom/tiamazolom je priporočeno nosečnico, plod in novorojenčka skrbno spremljati.

Skladno z navedenim bodo posodobljene informacije o zdravilih, ki vsebujejo karbimazol/tiamazol.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks: +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke družb

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, vas prosimo, da se obrnete na:

Imetnik DzP oz. začasnega dovoljenja za vnos zdravila	Ime zdravila	e-pošta	Telefon
Jadran – Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka, Hrvaška	Athyrazol® 10 mg tablete	danusa.bizjak@jgl.si	+386 40 942 942
Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, 1000 Ljubljana	Thiamazol Henning 40 mg/ml raztopina za injiciranje	albina.zalar@sanolabor.si	+386 1 585 4310

S spoštovanjem,

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Danuša Bizjak
Strokovna sodelavka in odgovorna oseba za farmakovigilanco

Sanolabor, d.d.
Albina Zalar
Vodja regulative in upravljanja kakovosti