

V Bratislave, 5. februára 2019

Lieky obsahujúce karbimazol alebo tiamazol (synonymum: metimazol): (1) riziko akútnej pankreatitídy a (2) dôrazné odporúčanie antikoncepcie

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúci tiamazol si Vás so súhlasom Európskej liekovej agentúry (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

(1) Riziko akútnej pankreatitídy

- Po liečbe karbimazolom/tiamazolom boli hlásené prípady akútnej pankreatitídy.
- V prípade akútnej pankreatitídy sa má liečba karbimazolom/tiamazolom okamžite ukončiť.
- Pacientom s históriou akútnej pankreatitídy po užívaní karbimazolu/tiamazolu sa tieto lieky nesmú podávať, nakoľko opätovná expozícia môže mať za následok skoršiu recidívu akútnej pankreatitídy.

(2) Dôrazné odporúčanie antikoncepcie

- Nové preskúmanie dostupných dôkazov z epidemiologických štúdií a kazuistík podporuje podozrenie, že karbimazol/tiamazol môže spôsobovať vrodené chyby, ak sa užíva počas tehotenstva, predovšetkým v prvom trimestri a vo vysokých dávkach.
- Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby karbimazolom/tiamazolom používať účinné antikoncepčné prostriedky.
- Hypertyreoidizmus u tehotných žien má byť adekvátne liečený, aby sa zabránilo vážnym komplikáciám ohrozujúcim matku a plod.
- Karbimazol/tiamazol sa počas tehotenstva môže užívať iba po prísnom individuálnom posúdení prínosov a rizík, a to iba v najnižšej účinnej dávke bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy.
- Ak sa karbimazol/tiamazol užíva počas tehotenstva, odporúča sa dôkladné sledovanie matky, plodu a novorodenca.

Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Všeobecné informácie

Lieky obsahujúce karbimazol alebo tiamazol sa užívajú pri liečbe hypertyreózy.

Karbimazol je prekursor, ktorý sa rýchlo metabolizuje na aktívny metabolit tiamazol. Tiamazol je antityroidná látka, ktorá blokuje tvorbu hormónov štítnej žľazy.

(1) Riziko akútnej pankreatitídy

Po uvedení liekov s obsahom karbimazolu/tiamazolu do klinickej praxe boli po ich užívaní hlásené prípady akútnej pankreatitídy.

Hoci mechanizmus nie je dostatočne objasnený, hlásenia prípadov, kedy došlo ku skoršej recidíve akútnej pankreatitídy po opätovnej expozícii karbimazolu/tiamazolu, môžu naznačovať imunologický mechanizmus.

Pacienti, u ktorých sa po expozícii karbimazolu alebo tiamazolu vyskytla akútna pankreatitída, musia lieky s obsahom karbimazolu/tiamazolu okamžite vysadiť. Karbimazol/tiamazol sa nesmie u týchto pacientov opäť nasadiť a pacienti, ktorých sa to týka, majú prejsť na alternatívnu liečbu na základe individuálneho posúdenia prínosov a rizík.

Pacienti, u ktorých sa v minulosti pri užívaní karbimazolu alebo tiamazolu vyskytla akútna pankreatitída, sa musia vyvarovať akejkoľvek budúcej re-expozície karbimazolu/tiamazolu, nakoľko by mohla spôsobiť skoršiu recidívu potenciálne život ohrozujúcej akútnej pankreatitídy.

Informácie o lieku obsahujúci karbimazol/tiamazol budú odpovedajúcim spôsobom aktualizované.

Dôrazné odporúčanie antikoncepcie

Nové preskúmanie dostupných dôkazov z epidemiologických štúdií a kazuistík podporuje podozrenie, že užívanie karbimazolu/tiamazolu je spojené so zvýšeným rizikom vzniku vrodených chýb, najmä ak sa užíva v prvom trimestri tehotenstva a vo vysokých dávkach.

Medzi hlásené vrodené chyby patrí aplasia cutis congenita (neprítomnosť časti pokožky, často lokalizovaná na hlave), kraniofaciálne malformácie (choanálna atrézia; tvárový dysmorfizmus), defekty brušnej steny a gastrointestinálneho traktu (pupočná prietrž, atrézia pažeráka, anomálie ductus omphalomesentericus) a defekt komorového septa.

Odporúčanie

Preto sa odporúča, aby ženy vo fertilnom veku počas liečby karbimazolom/tiamazolom používali účinné antikoncepčné prostriedky.

Užívanie karbimazolu/tiamazolu počas tehotenstva sa má obmedziť na situácie, pri ktorých pred tehotenstvom nebola vhodná definitívna liečba základného ochorenia

(tyreoidektómia alebo liečba rádiojódom), a na prípady nového alebo opakovaného výskytu počas tehotenstva.

Karbimazol/tiamazol sa má počas tehotenstva podávať iba po prísnom individuálnom posúdení prínosov a rizík, a to len v najnižšej účinnej dávke bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy.

Ak sa karbimazol/tiamazol užíva počas tehotenstva, odporúča sa dôkladné sledovanie matky, plodu a novorodenca.

Informácie o liekoch s obsahom karbimazolu/tiamazolu budú adekvátne aktualizované.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov na národné centrum pre spontánne hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje spoločností

Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
Merck spol. s r.o.	Thyrozol 10 mg filmom obalené tablety	drug.safety.easterneurope@merckgroup.com	tel.: +421 918 529 303

S pozdravom,



Renáta Bošternáková, MD.

Medical Director

MERCK spol. s r. o.

Dvořákovo nábřežie 4

810 06 Bratislava 16