

18.01.2019

Wpłynęło dn. 2019-02-12
L. dz. KOL202/2019
Pełpis Witek

Produkty lecznicze zawierające karbimazol lub tiamazol (inaczej metimazol): (1) ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki oraz (2) wzmocnione zalecenia dotyczące stosowania antykoncepcji

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firmy Merck KGaA i PharmaSwiss Česká Republika s.r.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną przekazać następujące informacje.

Podsumowanie

(1) Ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki

- Zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki po leczeniu karbimazolem/tiamazolem.
- W przypadku wystąpienia ostrego zapalenia trzustki należy natychmiast przerwać leczenie karbimazolem/tiamazolem.
- Jako że ponowne zastosowanie wymienionych substancji może doprowadzić do nawrotu ostrego zapalenia trzustki w krótszym czasie, nie wolno ich podawać pacjentom z ostrym zapaleniem trzustki po podaniu karbimazolu/tiamazolu w wywiadzie.

(2) Wzmocnione zalecenia dotyczące stosowania antykoncepcji

- Nowa analiza dostępnych danych pochodzących z badań epidemiologicznych oraz oceny zgłoszonych przypadków dostarcza dodatkowych dowodów, że karbimazol/tiamazol prawdopodobnie powoduje wady wrodzone u płodu w przypadku jego podawania kobietom w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze i w dużych dawkach.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia karbimazolem/tiamazolem.
- U kobiet w ciąży należy zastosować odpowiednie leczenie nadczynności tarczycy tak, aby zapobiec poważnym powikłaniom u matki i płodu.
- Karbimazol/tiamazol może być podawany w ciąży jedynie po przeprowadzeniu dokładnej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka i jedynie w najmniejszej skutecznej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy.
- W przypadku podawania karbimazolu/tiamazolu w czasie ciąży zalecana jest ścisła obserwacja matki, płodu oraz noworodka.

Podstawowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Ogólne informacje

Produkty lecznicze zawierające karbimazol lub tiamazol stosuje się w leczeniu nadczynności tarczycy, w tym leczeniu zachowawczym nadczynności tarczycy, szczególnie w przypadku nieobecności wola lub obecności małego wola; przygotowaniu do zabiegu operacyjnego we wszystkich postaciach nadczynności tarczycy/przygotowania do zabiegu wycięcia tarczycy; przygotowaniu do leczenia jodem radioaktywnym/wspomagania leczenia jodem radioaktywnym, szczególnie u pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy, terapii okresowej po leczeniu jodem radioaktywnym; leczeniu profilaktycznym u pacjentów z subkliniczną nadczynnością tarczycy, gruczolakami autonomicznymi lub nadczynnością tarczycy w wywiadzie, u których absolutnie konieczna jest ekspozycja na jod (np. badanie z użyciem środków kontrastowych zawierających jod); przełomie tarczycowym.

Karbimazol to prolek, który jest szybko metabolizowany do swojego czynnego metabolitu – tiamazolu. Tiamazol to lek przeciwtarczycowy, którego działanie polega na hamowaniu wytwarzania hormonów tarczycy.

Ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki

Po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych zawierających karbimazol/tiamazol zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki po zastosowaniu ww. produktów.

Choć sam mechanizm nie jest do końca poznany, zgłaszano przypadki nawracającego ostrego zapalenia trzustki, które wystąpiły w krótszym czasie po ponownym podaniu karbimazolu/tiamazolu, co może wskazywać na jego podłoże immunologiczne.

U pacjentów, u których po podaniu karbimazolu lub tiamazolu wystąpi ostre zapalenie trzustki konieczne jest natychmiastowe zaprzestanie podawania produktów leczniczych zawierających te substancje. Nie należy ponownie podawać karbimazolu/tiamazolu, a pacjentom należy zaproponować alternatywny sposób leczenia w oparciu o indywidualną analizę korzyści i ryzyka.

Należy unikać ponownego narażenia na działanie karbimazolu/tiamazolu pacjentów, u których wystąpiło wcześniej ostre zapalenie trzustki po podaniu tych substancji, jako że może to doprowadzić do nawrotu potencjalnie zagrażającego życiu ostrego zapalenia trzustki w krótszym czasie.

Druki informacyjne produktów leczniczych zawierających karbimazol/tiamazol zostaną odpowiednio zaktualizowane.

Wzmocnione zalecenia dotyczące stosowania antykoncepcji

Nowa analiza dostępnych danych pochodzących z badań epidemiologicznych oraz oceny zgłoszonych przypadków, dostarcza dodatkowych dowodów na możliwy związek stosowania karbimazolu/tiamazolu ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych u płodu, szczególnie jeżeli substancje te są podawane w pierwszym trymestrze ciąży i w dużych dawkach.

Zgłoszenia dotyczące wad wrodzonych obejmują: wrodzony ubytek skóry (często skóry głowy), deformacje twarzoczaszki (atrezja nozdrzy tylnych, dysmorfia twarzy), wady ściany jamy brzusznej i przewodu pokarmowego (przepuklina pępowinowa, atrezja przełyku, anomalie przewodu żółtkowo-jelitowego) oraz ubytek przegrody międzykomorowej.

Zalecenia

W związku z powyższym zaleca się, aby kobiety w wieku rozrodczym stosowały skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia karbimazolem/tiamazolem.

Stosowanie karbimazolu/tiamazolu w okresie ciąży powinno ograniczać się wyłącznie do sytuacji, w których definitywne leczenie choroby podstawowej (tyroidektomia lub leczenie radiojodem) nie było wskazane przed ciążą oraz w przypadku pierwszego wystąpienia lub nawrotu tej choroby w okresie ciąży.

Karbimazol/tiamazol może być podawany w okresie ciąży jedynie po przeprowadzeniu dokładnej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka i jedynie w najmniejszej skutecznej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy.

W przypadku podawania karbimazolu/tiamazolu w okresie ciąży zalecana jest ścisła obserwacja matki, płodu oraz noworodka.

Druki informacyjne produktów leczniczych zawierających karbimazol/tiamazol zostaną odpowiednio zaktualizowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

email: ndl@urpl.gov.pl

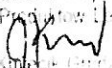
Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>.

Dane podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

| Podmiot odpowiedzialny | Nazwa produktu leczniczego | Dane kontaktowe |
|--|-----------------------------------|--|
| Merck KGaA, Niemcy | Thyrozol | Merck Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 142B 02-305 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> email: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com tel.: +48 22 53 59 700 faks: +48 22 53 59 703 https://www.merck.pl <u>Ogólna informacja medyczna:</u> e-mail: medinfo_pl@merckgroup.com |
| PharmaSwiss Česká Republika s.r.o. | Metizol | Valeant Pharma Poland Sp. z o.o. Ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> email: dzialania.niepozadane@valeant.com tel.: +48 724 182 068 faks: +48 44 789 00 36 http://valeant.info.pl/ <u>Ogólna informacja medyczna:</u> e-mail: Medinfo.Poland@bauschhealth.com |

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

wz. Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych
DYREKTOR
Departamentu Zmian Przepisów i
i Reregistracji Produktów Leczniczych

Joanna Knapik (14/03/2019)