

23.01.2019

Известување за медицински производи кои содржат карбимазол или тиамазол (сионим: метимазол), во врска со: (1) ризик од акутен панкреатит и (2) засилување на совет за употреба на контрацепција

Почитувани здравствени работници,

Претставништвото Босналијек д.д, како носител на одобрението за производот **STRUMEX 20 mg таблета (INN: thiamazole)**, со согласност од **Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија – МАЛМЕД**, би сакал да Ве информира за следните нови информации за познати ризици за:

(1) Ризик од акутен панкреатит

- Добиени се пријави за појава на акутен панкреатит после третман со карбимазол/тиамазол
- Доколку се јави акутен панкреатит, третманот со карбимазол/тиамазол треба веднаш да се прекине.
- Бидејќи повторното изложување може да резултира со повторно јавување на акутен панкреатит, со намалено време на појавување, овие лекови не смее да се даваат на пациенти со историја на акутен панкреатит по третман карбимазол/тиамазол

(2) Засилување на совет за употреба на контрацепција

- Нов преглед на достапните докази од епидемиолошки студии и пријави на несакани дејства го засилува доказот дека карбимазол/тиамазол е под сомнеж за предизвикување на конгенитални малформации доколку се дава за време на бременост, особено за време на првиот триместар од бремеността и во високи дози.
- Жените со потенцијал за раѓање мора да користат ефективни контрацептивни мерки за време на третман со карбимазол/тиамазол
- Хипертиреоидизмот кај бремени жени треба соодветно да се третира за да се превенираат сериозни компликации за мајката и фетусот
- Карбимазол/тиамазол може да се дава за време на бременост само по строго индивидуално проценување на односот корист/ризик и само во најниските ефективни дози без дополнителна администрација на тиреоидни хормони
- Доколку карбимазол/тиамазол се користи за време на бременоста се препорачува внимателно следење на мајката, фетусот и новороденчето.

Причини за овие безбедносни препораки

Описти информации

Медицинските производи кои содржат карбимазол или тиамазол се користат како третман при хиперпродукција на тиреоидни хормони.

Карбимазолот е про-лек кој подложи на брза метаболизација до активниот метаболит тиамазол. Тиамазолот е антитиреоиден агенс кој делува така што го блокира создавањето на тиреоидни хормони.

Ризик од акутен панкреатит

Примени се пост-маркетингски пријави за појава на акутен панкреатит при употребата на медицински производи кои содржат карбимазол/тиамазол. Иако механизмот сеуште не е добро разбран, постоијето на пријави за повторна појава за акутен панкреатит со намалено време на појава после повторно изложување на карбимазол/тиамазол може да посочува на имунолошки механизам.



Итно прекинување на третманот со медицински производи кои содржат карбимазол/тиамазол е потребно кај пациенти кои развиле акутен панкреатит после изложување на карбимазол или тиамазол. Третманот со карбимазол/тиамазол не смее повторно да се одпочне и афектираниите пациенти треба да се префрлат на алтернативна терапија врз основа на индивидуална проценка на односот корист/ризик. Секое идно изложување на карбимазол/тиамазол кај пациенти кај кои имало појава на акутен панкреатит при третман со карбимазол или тиамазол во минатото, мора да се избегнува, бидејќи може да резултира со повторна појава на потенцијално животозагрозувачки акутен панкреатит со намалено време на појавување. Информациите за производот за медицинските производи кои содржат карбимазол/тиамазол ќе бидат соодветно ажурирани со регулаторна постапка.

Засилување на советот за употреба на контрацепција

Нов преглед на достапните докази од епидемиолошки студии и пријави на несакани дејства го засилува доказот дека карбимазол/тиамазол може да биде поврзан со зголемен ризик за конгенитални малформации, особено доколку се дава за време на првиот триместар од бременоста и во високи дози.

Пријавените малформации вклучуваат: aplasia cutis congenital (одсуство на делови од кожата- често локализирано на главата), краниофацијални малформации (хоанална атрезија, фацијален дисморфизам), дефекти на абдоменалниот сид и гастроинтестиналниот тракт (егзомфалос, есофагеална атрезија, аномалии на омфало-мезентеричниот канал) и вентрикуларен септален дефект.

Препораки

Заради горенаведеното се препорачува жените со потенцијал за раѓање да користат ефективни контрацептивни мерки за време на третман со карбимазол/тиамазол. Употребата на карбимазол/тиамазол за време на бременоста треба да се зачува само за ситуации во кои дефинитивна терапија на постоечката болест (тиреоидектомија или третман со радиојод) не биле соодветни пред настанување на бременоста и во случаи на нова појава или повторна појава на заболувањето за време на бременоста.

Карбимазол/тиамазол смее да се администрацира за време на бременост само по строга индивидуална проценка на односот корист/ризик и само со најниската ефективна доза и без дополнителна администрација на тиреоидни хормони.

Доколку карбимазол/тиамазол се користи за време на бременоста се препорачува внимателно следење на мајката, фетусот и новороденчето.

Информациите за производот за медицинските производи кои содржат карбимазол/тиамазол ќе бидат соодветно ажурирани со регулаторна постапка.

За дополнителни информации и пријави контактирајте го носителот на одобрението

Контакт лице на носителот на одобрението:

Биљана Петковска

Специјалист за регулатива и фармаковигиланца

Претставништво Босналијек д.д., во Република Македонија

Бул. Партизански одреди 101

1000 Скопје

Тел: +389 (0) 2 30 90 255

Факс: +389 (0) 2 30 90 255

Email: Biljana.Petkovska@Bosnalijek.com

