

22.01.2019

Предмет: 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,

ВАРУС дооел, како носител на одобрението за ставање во промет на производот **Тирозол 20 mg, филм –обложена 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 по 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 побрзо 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 бременоста 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

Општи информации

Медицинските производи кои содржат карбимазол или тиамазол се користат како третман при хиперпродукција на тиреоидни хормони, вклучувајќи ги:

- Конзервативен третман на хипертиреоидизам, особено со мала или без гушавост,
- Подготовка за операција кај сите форми на хипертиреоидизам,
- Подготовка за радиојодна терапија, особено кај пациенти со тежок хипертиреоидизам,
- Непосредна терапија по терапија со радиојод,
- Профилактичен третман на пациенти со субклинички хипертиреоидизам, автономен аденоам или историја на хипертиреоидизам, каде изложувањето на јод е неизбежно (на пр. преглед со јодни-контрастни средства).



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

Ризик од акутен панкреатит

Примени се пост-маркетингшки пријави за појава на акутен панкреатит при употребата на медицински производи кои содржат карбимазол/тиамазол, вклучувајќи неколку случаи каде причинската поврзаност е докажана.

Иако механизмот сеуште не е добро разбран, постоењето на пријави за повторна појава за акутен панкреатит со побрзо 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 скратено време на појавување.

Информациите за производот за медицинските производи кои содржат карбимазол/тиамазол ќе бидат соодветно ажурирани со регулаторна постапка, за вклучување на нова контраиндикација за употреба кај пациенти со историја на акутен панкреатит по администрација на карбимазол или тиамазол.

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 бременост 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:

Ана Јеленковиќ

Менаџер за регулатива и фармаковигиланца

VARUS дооел Скопје

Ул.Скупи бр.57

1000 Скопје

Тел: +389 (0) 2 3060576, 3115122, 3161806

Факс: +389 (0) 2 3137 013

Email: varus.drug_safety@varus.com.mk

