

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11.02.2019

Thyrozol léčivý přípravek obsahující thiamazol (synonymum: methimazol): (1) riziko akutní pankreatitidy a (2) důrazné doporučení antikoncepce

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Držitel rozhodnutí o registraci Merck KGaA, Darmstadt, Německo by Vás ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o následujících skutečnostech:

Souhrn

(1) Riziko akutní pankreatitidy

- Po léčbě karbimazolem/thiamazolem byla hlášena akutní pankreatitida.
- Pokud dojde k akutní pankreatitidě, léčba karbimazolem/ thiamazolem by měla být okamžitě přerušena.
- Vzhledem k tomu, že opětovná expozice může mít za následek časnější recidivu akutní pankreatitidy, tak pacientům s anamnézou akutní pankreatitidy po užívání karbimazolu/ thiamazolu nesmí být tyto léky podávány.

(2) Důrazné doporučení antikoncepce

- Nové přezkoumání dostupných důkazů z epidemiologických studií a kazuistik podporuje podezření, že karbimazol/ thiamazol může způsobovat vrozené vady, pokud je podáván během těhotenství, zejména v prvním trimestru a ve vysokých dávkách.
- Ženy ve fertilním věku musí během léčby karbimazolem/ thiamazolem používat účinné antikoncepční prostředky.
- Hyperthyroidismus u těhotných žen by měl být adekvátně léčen, aby se zabránilo vážným komplikacím ohrožujícím matku a plod.

- Karbimazol/thiamazol smí být během těhotenství podáván pouze po striktním individuálním posouzení přínosů a rizik, a to jen v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy.
- Pokud je karbimazol/thiamazol užíván během těhotenství, doporučuje se důkladné sledování matky, plodu i novorozence.

Základní informace o bezpečnostní otázce

Všeobecné informace

Léčivé přípravky obsahující thiamazol se používají při léčbě hypertyreózy.

Thiamazol je antityroidní látka, která blokuje produkci hormonů štítné žlázy.

Riziko akutní pankreatitidy

Poté co byly na trh uvedeny léčivé přípravky obsahující thiamazol, byla v souvislosti s jejich užíváním hlášena akutní pankreatitida.

Ačkoliv mechanismus není dostatečně objasněn, hlášení případů, kdy došlo k časnější recidivě akutní pankreatitidy po opětovné expozici thiamazolu, mohou naznačovat imunologický mechanismus.

Pacienti, u kterých se po expozici thiamazolu vyskytla akutní pankreatitida, musí léčivé přípravky obsahující thiamazol okamžitě vysadit. Thiamazol nesmí být znovu nasazen a dotčení pacienti by měli být převedeni na alternativní léčbu na základě individuálního posouzení přínosů a rizik.

Pacienti, u kterých se v minulosti při užívání thiamazolu vyskytla akutní pankreatitida, se musí vyvarovat jakékoliv budoucí reexpozice thiamazolu, protože by mohla vést k časnější recidivě život ohrožující akutní pankreatitidy.

Informace o léčivých přípravcích obsahujících thiamazol budou odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Důrazné doporučení antikoncepce

Nové přezkoumání dostupných důkazů z epidemiologických studií a kazuistik podporuje podezření, že užívání thiamazolu může být spojeno se zvýšeným rizikem vzniku vrozených vad, zejména pokud je podáván v prvním trimestru těhotenství a ve vysokých dávkách.

Mezi hlášené malformace patří aplasia cutis congenita (nepřítomnost části pokožky (často lokalizovaná na hlavě)), kraniofaciální malformace (choanální atrezie; obličejový dysmorfismus), defekty břišní stěny a gastrointestinálního traktu (pupeční kýla, atrezie jícnu, anomálie ductus omphaloentericus) a defekt komorového septa.

Doporučení

Doporučuje se proto, aby ženy ve fertilním věku používaly během léčby thiamazolem účinné antikoncepční prostředky.

Užívání thiamazolu v průběhu těhotenství by mělo být omezeno na situace, ve kterých nebyla před těhotenstvím vhodná definitivní léčba základního onemocnění (thyreoidektomie nebo léčba radiojódem), a na případy nového nebo opakovaného výskytu během těhotenství.

Thiamazol smí být během těhotenství podáván pouze po striktním individuálním posouzení přínosů a rizik, a to jen v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy.

Pokud je thiamazol užíván během těhotenství, doporučuje se důkladné sledování matky, plodu i novorozence.

Informace o léčivých přípravcích obsahujících thiamazol budou odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název léčivého přípravku a číslo šarže.

Kontakt na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Název léčivého přípravku (léčivá látka)	Společnost	Kontakt
Thyrozol 10 mg, potahované tablety	MERCK SPOL. S R.O. Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha	drug.safety.easterneurope@merckgroup.com tel.: +421 918 529 303