



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/855007/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 26.-29. listopadu 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Karbimazol; thiamazol – nové informace o známém riziku vrozených vad nebo onemocnění novorozence, pokud dojde k expozici během těhotenství (EPITT č. 19238)

Karbimazol

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ženy ve fertilním věku a těhotenství

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření.

Užívání karbimazolu u těhotných žen musí vycházet z posouzení individuálního poměru přínosů a rizik.

Pokud se karbimazol užívá v těhotenství, má se podávat nejnižší účinná dávka bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Je třeba zajistit pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.6).

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření (viz bod 4.4).

Těhotenství

U těhotných žen je třeba vhodným způsobem léčit hypertyreózu, aby se předešlo závažným komplikacím u matky a plodu.

Karbimazol přechází přes lidskou placentu.

Na základě zkušeností z epidemiologických studií u lidí a ze spontánních hlášení existuje podezření, že karbimazol při podávání v těhotenství, zejména v prvním trimestru těhotenství a ve vysokých dávkách, může způsobit vrozené vývojové vady.

Hlášené vývojové vady zahrnují aplasia cutis congenita, kraniofaciální malformace (choanální atrezie, dysmorfismus obličeje), exomfalos, atrezii jícnu, vadu ductus omphaloentericus a defekt komorového septa.

Karbimazol se smí v těhotenství podávat jedině po přísném posouzení individuálního poměru přínosů a rizik a pouze v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se karbimazol užívá během těhotenství, je doporučeno pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Upozornění a opatření

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte. Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Těhotenství

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte.

Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Léčba přípravkem <název přípravku> u Vás možná bude muset během těhotenství pokračovat, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě.

Thiamazol (synonymum: methimazol)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ženy ve fertilním věku a těhotenství

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření.

Užívání thiamazolu u těhotných žen musí vycházet z posouzení individuálního poměru přínosů a rizik.

Pokud se thiamazol užívá v těhotenství, má se podávat nejnižší účinná dávka bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Je třeba zajistit pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.6).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musejí během léčby používat účinná antikoncepční opatření (viz bod 4.4).

Těhotenství

U těhotných žen je třeba vhodným způsobem léčit hypertyreózu, aby se předešlo závažným komplikacím u matky a plodu.

Thiamazol přechází přes lidskou placentu.

Na základě zkušeností z epidemiologických studií u lidí a ze spontánních hlášení existuje podezření, že thiamazol při podávání v těhotenství, zejména v prvním trimestru těhotenství a ve vysokých dávkách, způsobuje vrozené vývojové vady.

Hlášené vývojové vady zahrnují aplasia cutis congenita, kraniofaciální malformace (choanální atrezii, dysmorfismus obličeje), exomfalos, atrezii jícnu, vadu ductus omphaloentericus a defekt komorového septa.

Thiamazol se smí v těhotenství podávat jedině po přísném posouzení individuálního poměru přínosů a rizik a pouze v nejnižší účinné dávce bez dalšího podávání hormonů štítné žlázy. Pokud se thiamazol užívá během těhotenství, je doporučeno pečlivé monitorování matky, plodu a novorozence (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Upozornění a opatření

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte. Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Těhotenství

Přípravek <název přípravku> může vyvolat poškození nenarozeného dítěte.

Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Léčba přípravkem <název přípravku> u Vás možná bude muset během těhotenství pokračovat, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě.