



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 – pankreatitida (EPITT č. 19274)

Karbimazol

Souhrn údajů o přípravku

4.3. Kontraindikace

Pacienti s akutní pankreatitidou po podávání karbimazolu nebo jeho aktivního metabolitu thiamazolu v anamnéze.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených karbimazolem nebo jeho aktivním metabolitem thiamazolem byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy akutní pankreatitidy. V případě akutní pankreatitidy je třeba karbimazol okamžitě vysadit. Karbimazol se nesmí podávat pacientům s akutní pankreatitidou po podávání karbimazolu nebo jeho aktivního metabolitu thiamazolu v anamnéze. Opakovaná expozice může vést k recidivě akutní pankreatitidy s rychlejším rozvojem.

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



4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: akutní pankreatitida

Příbalová informace

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

Neužívejte přípravek <název přípravku>

...pokud jste v minulosti měl(a) zánět slinivky břišní (akutní pankreatitidu) po podávání karbimazolu nebo thiamazolu.

Upozornění a opatření

...Pokud se u Vás objeví horečka nebo bolest břicha, což mohou být známky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy), sdělte to ihned svému lékaři. Přípravek <název přípravku> možná bude muset být vysazen.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

...zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).

Thiamazol (synonymum: methimazol)

Souhrn údajů o přípravku

4.3. Kontraindikace

Pacienti s akutní pankreatitidou po podávání thiamazolu nebo jeho proléčiva karbimazolu v anamnéze.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených thiamazolem nebo jeho proléčivem karbimazolem byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy akutní pankreatitidy. V případě akutní pankreatitidy je třeba thiamazol okamžitě vysadit. Thiamazol se nesmí podávat pacientům s akutní pankreatitidou po podávání thiamazolu nebo jeho proléčiva karbimazolu v anamnéze. Opakovaná expozice může vést k recidivě akutní pankreatitidy s rychlejším rozvojem.

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „není známo“: akutní pankreatitida

Příbalová informace

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

Neužívejte přípravek <název přípravku>

...pokud jste v minulosti měli zánět slinivky břišní (akutní pankreatitidu) po podávání thiamazolu nebo karbimazolu...

Upozornění a opatření

...Pokud se u Vás objeví horečka nebo bolest břicha, což mohou být známky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy), sdělte to ihned svému lékaři. Přípravek <název přípravku> možná bude muset být vysazen.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

...zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).