



PannonPharma

Gyógyszergyártó Kft.



Cégjegyzékszám: 02-09-062563		Adószám: 11012517-2-02	
Székhely: 7720 PÉCSVÁRAD Pannonpharma út 1. Tel: (36) 72 566 750 * Fax: (36) 72 566 751	Levelezési cím: 7720 PÉCSVÁRAD Pf. 3. E-mail: info@pannonpharma.hu Honlap: www.pannonpharma.hu	Fióktelep: 2011 BUDAKALÁSZ Lupaszigeti út 4. Tel: (36) 26 340 594 Fax: (36) 26 340 426	
Intéző:	Selyemné dr. Kövér Tünde	E-mail:	mellekhatas@pannonpharma.hu
Kelt:	2019-02-08	Ikt.sz:	Bk 18 / 2019

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Karbimazol vagy tiamazol tartalmú gyógyszerek (szinonim név: metimazol): (1) akut pancreatitis kockázata és (2) az alkalmazás alatti fogamzásgátlás szigorítása

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A PannonPharma Kft. mint a tiamazol tartalmú hyperthyreosis elleni gyógyszer, a Metothylin 10 mg tabletta forgalomba hozatali engedély jogosultja az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézzel egyetértésben tájékoztatja Önt az alábbiakról:

Összefoglalás

(1) Akut pancreatitis kockázata

- Karbimazol vagy tiamazol kezelés kapcsán akut pancreatitistről számoltak be.
- Ha akut pancreatitis fordul elő, a karbimazol vagy tiamazol kezelést azonnal abba kell hagyni.
- , Azoknak a betegeknek, akiknek kórtörténetében karbimazol/tiamazol adása után fellépő akut pancreatitis szerepel, ezek a gyógyszerek ismételt nem adhatók, mivel az újbóli expozíció az akut pancreatitis megismétlődéséhez vezethet, rövidebb kialakulási idővel.

(2) Az alkalmazás alatti fogamzásgátlás szigorítása

- Az epidemiológiai vizsgálatokból és mellékhatás-bejelentésekből származó bizonyítékok újabb felülvizsgálata megerősíti azt a gyanút, hogy a karbimazol/tiamazol feltehetőleg veleszületett rendellenességeket okoz, különösen a terhesség első trimeszterében és nagy dózisokban alkalmazva.
- A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a karbimazol/tiamazol kezelés során.
- Terhes nőknél a hyperthyreosist megfelelően kezelni kell a súlyos anyai és magzati szövödmények megelőzése érdekében.
- Karbimazol/tiamazol terhesség alatt kizárólag szigorú egyedi előny/ kockázat értékelés alapján alkalmazható, és csak a legalacsonyabb hatásos dózisban, pajzsmirigyhormonok adagolása nélkül.
- Ha a karbimazolt/tiamazolt terhesség alatt alkalmazzák, ajánlott az anya, a magzat és az újszülött szoros monitorozása.

A gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos háttérinformáció

Általános információ

A tiamazolt tartalmazó gyógyszerkészítményt, a Metothyryn 10 mg tablettát hyperthyreosis kezelésére, thyreoidectomia előkészítésére alkalmazzák.

A tiamazol egy antithyroid szer, amely gátolja a pajzsmirigyhormonok termelését. A szervezetben a karbimazol is az aktív metabolittá, a tiamazollá metabolizálódik.

Akut pancreatitis kockázata

A forgalomba hozatalt követően akut pancreatitis előfordulását jelentették karbimazolt vagy tiamazolt tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban.

Bár a mellékhatás kialakulásának mechanizmusa nem teljesen tisztázott, a karbimazol vagy tiamazol re-expozíciója után ismételten, rövidebb idő alatt kialakuló akut pancreatitis esetek immunológiai mechanizmusra utalnak.

A karbimazol vagy tiamazol tartalmú gyógyszerek adását azonnal abba kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknél az expozíciót követően akut pancreatitis alakul ki. A karbimazol vagy tiamazol kezelést nem szabad újraindítani, és az érintett betegeket az egyedi előny/kockázat értékelés alapján alternatív terápiára kell átállítani.

Kerülni kell a karbimazol vagy tiamazol esetleges ismételt expozícióját olyan betegeknél, akiknél korábban karbimazol vagy tiamazol alkalmazásakor akut pancreatitis lépett fel, mivel ez potenciálisan életveszélyes akut pancreatitis kialakulásához vezethet, és csökken a kialakulásához szükséges idő.

A karbimazolt vagy tiamazolt tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírását és beteg tájékoztatóját a közeljövőben a fentieknek megfelelően frissítik.

Az alkalmazás alatti fogamzásgátlás szigorítása

Az epidemiológiai vizsgálatokból és mellékhatás-bejelentésekből származó bizonyítékok újabb felülvizsgálata megerősíti azt a gyanút, hogy a karbimazol vagy a tiamazol szedése feltehetőleg veleszületett rendellenességek fokozott kockázatával járhat, különösen a terhesség első trimeszterében és nagy dózisokban alkalmazva.

A jelentett rendellenességek közé tartozik az aplasia cutis congenita (a bőr egy részének hiánya, gyakran a fejen lokalizálva), craniofacialis rendellenességek (choanal atresia, arc dysmorfizmus), a hasfal és a gyomor-bélrendszer defektusai (exomphalos, oesophagealis atresia, omphalo-mesenterikus ductus anomalia), és a ventricularis septum defektusa.

Ajánlások

Ezért ajánlott, hogy a fogamzóképes nők hatékony fogamzásgátló módszereket alkalmazzanak a karbimazol vagy tiamazol kezelés alatt.

A karbimazol vagy tiamazol terhesség alatt történő alkalmazásának olyan helyzetekre kell szorítkoznia, amikor az alaptergység definitív terápiája (thyroidectomia vagy radiojód kezelés) nem volt megfelelően alkalmazható a terhességet megelőzően, vagy a terhesség alatt újonnan fellépő betegség vagy ismételt előfordulása esetén.



PannonPharma

Gyógyszergyártó Kft.



A karbimazol vagy tiamazol terhesség alatt kizárólag szigorú egyedi előny/kockázat értékelés alapján adható, és csak a legalacsonyabb hatásos dózisban, pajzsmirigy hormonok adagolása nélkül.

Ha a karbimazolt vagy tiamazolt terhesség alatt alkalmazzák, ajánlott az anya, a magzat és az újszülött szoros monitorozása.

A karbimazolt vagy tiamazolt tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírását és betegájékoztatóját a közeljövőben a fentieknek megfelelően frissítik.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül:

https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti, de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vállalat:

Forgalomba hozatali engedély jogosult	Készítmény neve/hatóanyag	e-mail cím	Telefon	Fax
PannonPharma Kft.	Metothylin 10 mg tabletta / tiamazol	mellekhatas@pannonpharma.hu	+36 20 9235-882	+36 26 340-426

Üdvözlettel:

Pallos József Péter
ügyvezető