

9. siječanj 2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od nastanka akutnog pankreatitisa i o postroženim preporukama za primjenu kontracepcije pri primjeni lijekova koji sadrže karbimazol ili tiamazol (metimazol)

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Jadran-galenski laboratorij d.d. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

Rizik od nastanka akutnog pankreatitisa

- Akutni pankreatitis je zabilježen nakon liječenja lijekovima koji sadrže karbimazol/tiamazol.
- Ako se akutni pankreatitis pojavi, liječenje karbimazolom/tiamazolom je potrebno odmah prekinuti.
- Budući da ponovljena primjena karbimazola/tiamazola može dovesti do bržeg nastupa rekurentnog akutnog pankreatitisa, navedeni lijekovi se ne smiju dati bolesnicima koji u anamnezi imaju pojavu akutnog pankreatitisa nakon primjene karbimazola/tiamazola.

Postrožene preporuke za primjenu kontracepcije

- Nova ocjena dostupnih dokaza iz epidemioloških istraživanja i prikaza slučajeva upućuje na povezanost primjene karbimazola/tiamazola i pojave kongenitalnih malformacija ako se primjenjuju tijekom trudnoće, osobito u prvom tromjesečju trudnoće i u visokim dozama.
- Žene reproduktivne dobi trebaju koristiti učinkovite mjere kontracepcije tijekom liječenja karbimazolom/tiamazolom.
- U trudnica je hipertireoidizam potrebno adekvatno liječiti kako bi se spriječile moguće ozbiljne komplikacije kod majke i nerođenog djeteta.
- Karbimazol/tiamazol se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon stroge pojedinačne procjene omjera koristi i rizika i to u najnižoj učinkovitoj dozi bez dodatne primjene hormona štitnjače.
- Ako se karbimazol/tiamazol primjenjuje tijekom trudnoće, preporučuje se redovito praćenje majke i nerođenog djeteta.

Dodatne informacije

Opće informacije

Lijekovi koji sadrže karbimazol ili tiamazol koriste se u liječenju:

- hipertireoze uključujući i Gravesovu bolest.
- prije kirurškog zahvata na štitnoj žlijezdi kod bolesnika s hipertireozom (oko 3-4 tjedna, u pojedinom slučajevima i dulje).
- prije terapije zračenjem ili radioaktivnim jodom osobito u bolesnika s teškom hipertireozom. Također, koristi se uz liječenje radioaktivnim jodom za kontrolu simptoma bolesti prije ablacije (4-6 mjeseci).
- preventivno liječenje latentne hipertireoze i/ili adenoma štitnjače kada je potrebno provesti RTG testove s jodnim kontrastom.
- u bolesnika s juvenilnim hipertiroidizmom tiamazol se koristi kako bi se odgodio zahvat ili do eventualne remisije.

Karbimazol je prolijek koji se brzo metabolizira u aktivni metabolit, tiamazol. Tiamazol je tireostatik koji inhibira sintezu hormona štitnjače.

U Republici Hrvatskoj odobren je lijek Athyrazol 10 mg tablete (tiamazol) nositelja odobrenja Jadran-galenski laboratorij d.d.

Rizik od akutnog pankreatitisa

Slučajevi akutnog pankreatitisa zabilježeni su nakon stavljanja lijekova koji sadrže karbimazol/tiamazol u promet.

Iako mehanizam nastanka nije u potpunosti razjašnjen, brži nastanak rekurentnog akutnog pankreatitisa u bolesnika koji ponovno uzimaju karbimazol/tiamazol sugerira na imunološki mehanizam nastanka.

Potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka u bolesnika koji razviju akutni pankreatitis nakon primjene karbimazola/tiamazola. Karbimazol/tiamazol se ne smije ponovno uvesti u liječenje, a bolesnike je potrebno prebaciti na drugi oblik liječenja ovisno o pojedinačnoj procjeni omjera koristi i rizika svakog bolesnika.

Buduća primjena karbimazola/tiamazola mora se izbjegavati u bolesnika koji su prethodno imali akutni pankreatitis nakon primjene karbimazola/tiamazola jer može izazvati pojavu potencijalno po život ugrožavajućeg akutnog pankreatitisa s bržim nastankom.

Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku bit će ažurirani radi uvrštavanja prethodno navedenih podatka.

Povećan oprez kod kontracepcije

Nova ocjena dostupnih dokaza iz epidemioloških istraživanja i prikaza slučajeva upućuje da se primjena karbimazola/tiamazola može povezati s povećanim rizikom od nastanka kongenitalnih malformacija, posebice kad se primjenjuju u prvom tromjesečju trudnoće i u visokim dozama.

Prijavljene malformacije uključuju *aplasia cutis congenita* (odsutnost dijela kože (često lokaliziranog na glavi)), kraniofacijalne malformacije (*choanal atresia*, dismorfija lica), defekte abdominalnog zida i gastrointestinalnog trakta (*exomphalos*, atreziju jednjaka, anomalije omfalomezenteričnog voda) i ventrikularne septalne defekte.

Preporuke

Preporučuje se ženama reproduktivne dobi koristiti odgovarajuće učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja karbimazolom/tiamazolom.

Potrebno je ograničiti primjenu karbimazola/tiamazola tijekom trudnoće na slučajeve u kojima temeljna terapija osnovne bolesti (tireoidektomija ili terapija radioaktivnim jodom) nije bila prikladna prije trudnoće niti u slučaju pojave nove ili ponovljene bolesti tijekom trudnoće.

Karbimazol/tiamazol se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon stroge pojedinačne procjene omjera koristi i rizika i to u najnižoj učinkovitoj dozi bez dodatne primjene hormona štitnjače.

Ako se karbimazol/tiamazol primjenjuje tijekom trudnoće, preporučuje se redovito praćenje majke i nerođenog djeteta.

Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku bit će ažurirani radi uvrštavanja prethodno navedenih podataka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Jadran-Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Tel: 385 51 546 399

S poštovanjem,



Karina Vukelić, dr. med. spec., odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja



www.jgl.hr