

**Прямая медицинская профессиональная коммуникация
для**

Тиамазола / Тиразола®

(Вне ЕС)

Тема: Лекарственные средства, содержащие карбимазол или тиамазол (синоним: метимазол): (1) риск острого панкреатита и (2) обновленная информация о рисках во время беременности

Заявитель: Merck KGaA
Франкфуртер Штрассе 250
D-64293 Дармштадт
Телефон: +49 61 51-72 0
Телефакс: +49 61 51-72 69 14
электронная почта:
GlobalDrugSafety@merckgroup.com

Автор: Доктор Бушан Ханнайя и доктор Йорки Тайруз

Старшие медицинские директора

Глобальная безопасность пациентов

Документ подписан в электронном виде

Дата этого документа: 15 января 2019

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Merck Biopharma / EMD Serono по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕАЛС) и Национальным компетентным органом, хотели бы сообщить вам следующее:

Краткое изложение

(1) Риск острого панкреатита

- Острый панкреатит был зарегистрирован после лечения карбимазолом / тиамазолом.
- Если возникает острый панкреатит, лечение карбимазолом / тиамазолом следует немедленно прекратить.
- Поскольку повторное воздействие может привести к рецидиву острого панкреатита, с уменьшением времени до начала, эти лекарства не следует назначать пациентам с острым панкреатитом, в анамнезе после приема карбимазола / тиамазола.

(2) Обновленная информация о рисках во время беременности

- Предполагается, что карбимазол и его активный метаболит тиамазол вызывают врожденные пороки развития при введении во время беременности, особенно при приеме в первом триместре беременности и в высоких дозах.
- Женщины с детородным потенциалом должны применять эффективные меры контрацепции во время лечения карбимазолом / тиамазолом.
- Гипертиреоз у беременных следует адекватно лечить, чтобы предотвратить серьезные осложнения со стороны матери и плода.
- Карбимазол / тиамазол следует применять только во время беременности после строгой индивидуальной оценки пользы / риска и только в самой низкой эффективной дозе без дополнительного введения гормонов щитовидной железы.
- Если карбимазол / тиамазол используется во время беременности, рекомендуется тщательный мониторинг со стороны матери, плода и новорожденного.

Справочная информация о проблеме безопасности

Основная информация

Лекарственные препараты, содержащие карбимазол или тиамазол, используются при лечении гипертиреоза, в том числе:

- Консервативное лечение гипертиреоза, особенно при небольшом или отсутствующем зобе,
- Подготовка к операции при всех формах гипертиреоза,
- Подготовка к лечению радиоактивным йодом, особенно у пациентов с тяжелым гипертиреозом,
- Промежуточная терапия после лечения радиоактивным йодом,
- Профилактическое лечение у пациентов с субклиническим гипертиреозом, автономными аденомами или гипертиреозом в анамнезе, при которых воздействие йода является обязательным (например, исследование с использованием йодсодержащих контрастных веществ).

Риск острого панкреатита

Были пост-маркетинговые сообщения об остром панкреатите с использованием лекарственных препаратов, содержащих карбимазол или тиамазол, а также включая несколько случаев, в которых была продемонстрирована причинно-следственная связь.

Хотя механизм недостаточно изучен, наличие случаев, сообщающих о рецидивирующем остром панкреатите с уменьшенным временем начала после повторного воздействия карбимазолом / тиамазолом, может указывать на иммунологический механизм.

Немедленное прекращение лекарственных препаратов, содержащих карбимазол / тиамазол, требуется у пациентов, у которых развивается острый панкреатит после воздействия карбимазола или тиамазола. Карбимазол / тиамазол не должен быть перезапущен, и пострадавшие пациенты должны быть переведены на альтернативную терапию, на основе индивидуальной оценки пользы / риска.

Следует избегать любого повторного воздействия карбимазола / тиамазола в будущем у пациентов, которые в прошлом перенесли острый панкреатит с карбимазолом или

тиамазолом, поскольку это может привести к рецидиву, потенциально опасного для жизни острого панкреатита, с уменьшением времени до его начала.

Информация о продукте для лекарственных средств, содержащих карбимазол / тиамазол, будет обновляться соответствующим образом, включая добавление нового противопоказания к применению у пациентов с острым панкреатитом в анамнезе после введения карбимазола или тиамазола.

Обновленная информация о рисках во время беременности

Даже несмотря на то, что эпидемиологические данные остаются противоречивыми, повышенный риск врожденных аномалий был показан в ретроспективных когортных исследованиях, которые характеризуются самыми большими группами, подвергавшимися воздействию карбимазола / тиамазола в первом триместре беременности на сегодняшний день.

Вклад материнского гипертиреоза в риск врожденных аномалий недостаточно изучен.

Из эпидемиологических исследований имеются некоторые данные о том, что более высокая доза карбимазола / тиамазола может быть связана с более высоким риском врожденных аномалий, по сравнению с более низкой дозой.

Все доступные на сегодняшний день мета-анализы показали повышенный риск врожденных аномалий в связи с использованием карбимазола / тиамазола во время беременности.

Результаты двух более крупных ретроспективных когортных исследований также показывают, что переключение между различными анти тиреоидными агентами в течение первого триместра беременности не способствует возникновению серьезных врожденных пороков развития.

Механизм, лежащий в основе эмбриопатии карбимазол / тиамазол остается неизвестным.

Анализ случаев из спонтанных сообщений выявил определенную закономерность врожденных аномалий в связи с использованием карбимазола / тиамазола во время беременности.

Aplasia cutis врожденные и черепно-лицевые пороки развития (атрезия хоан; лицевой дисморфизм) были наиболее частыми врожденными пороками развития. Кроме того, неоднократно сообщалось о других врожденных пороках развития, включая экзомфало, атрезия пищевода, аномалию омфаломезентериального протока и дефект межжелудочковой перегородки.

Подавляющее большинство врожденных аномалий, сообщаемых с карбимазолом / тиамазолом, было связано с применением карбимазола / тиамазола в первом триместре беременности.

Принимая во внимание все имеющиеся на сегодняшний день доказательства, женщинам детородного возраста рекомендуется применять эффективные меры контрацепции во время лечения карбимазолом / тиамазолом.

Применение карбимазола / тиамазола во время беременности следует сохранить для ситуаций, в которых определенная терапия основного заболевания (тиреоидэктомия или лечение радиоактивным йодом) не подходила до беременности, а также в случае нового возникновения / рецидива во время беременности, а также в случае незапланированной беременности.

Карбимазол / тиамазол следует назначать только во время беременности после строгой индивидуальной оценки пользы / риска и только при самом низком, все еще эффективном уровне дозы без дополнительного введения гормонов щитовидной железы, принимая во внимание риски материнских заболеваний и предполагаемый тератогенный потенциал карбимазола / тиамазола. ,

Когда карбимазол назначается во время беременности, рекомендуется тщательное наблюдение со стороны матери, плода и новорожденного.

Информация о продукте для лекарственных препаратов, содержащих карбимазол или его активный метаболит тиамазол, будет соответствующим образом обновлена, включая добавление рекомендации по применению эффективных мер контрацепции во время лечения.

Позвоните для отчетности

Контактная информация компании

Если вам требуется дополнительная медицинская информация о Тиамазоле / Тирзоле® или вы хотите получить бумажную копию SmPC, обратитесь к ТОО «Ацино Каз» Республика Казахстан, 050010, г. Алматы, ул. Бегалина 136 А. Тел./факс: +7 727 291 61 51 Раб. Тел.: +7 727 330 94 77 (вн1015).