



15. janúar 2019

Lyf sem innihalda carbimazol eða thiamazol (samheiti: methimazol): (1) hætta á bráðri brisbólgu og (2) strangari ráðleggingar varðandi getnaðarvarnir

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

(1) Hætta á bráðri brisbólgu

- Greint hefur verið frá bráðri brisbólgu eftir meðferð með carbimazoli/thiamizoli.
- Ef bráð brisbólga kemur fram skal hætta meðferð með carbimazoli/thiamazoli tafarlaust.
- Vegna þess að endurútsetning getur leitt til þess að bráð brisbólga komi aftur, með styttri tíma þar til hún kemur fram, má ekki gefa þessi lyf sjúklingum með sögu um bráða brisbólgu eftir lyfjagjöf með carbimazoli/thiamazoli.

(2) Strangari ráðleggingar um getnaðarvarnir

- Ný endurskoðun fyrirliggjandi upplýsinga úr faraldsfræðilegum rannsóknum og aukaverkanatilkynningum styðja enn frekar þær upplýsingar að grunur er um að carbimazol/thiamazol valdi meðfæddum vansköpunum þegar þau eru gefin á meðgöngu, einkum á fyrsta þriðjungi meðgöngu og í stórum skömmtum.
- Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með carbimazoli/thiamazoli stendur.

- Meðhöndla skal ofvirkni skjaldkirtils hjá þunguðum konum á fullnægjandi hátt til að koma í veg fyrir alvarlega fylgikvilla hjá móður og fóstri.
- Carbimazol/thiamazol má aðeins gefa á meðgöngu eftir nákvæmt einstaklingsbundið mat á ávinningi/áhættu og aðeins á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilshormóns.
- Ef carbimazol/thiamazol er notað á meðgöngu er náið eftirlit með móður, fóstri og nýbura ráðlagt.

Upplýsingar um öryggisþætti

Almennar upplýsingar

Lyf sem innihalda carbimazol eða thiamazol eru notuð til meðferðar á ofvirkni skjaldkirtils (thyrotoxicosis) hjá fullorðnum og börnum og unglíngum frá 3 ára aldri.

Carbimazol er forlyf sem gengst undir hröð umbrot í virka umbrotsefnið thiamazol. Thiamazol verkar gegn skjaldkirtli með því að hamla nýmyndun skjaldkirtilshormóna.

Hætta á bráðri brisbólgu

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um bráða brisbólgu við notkun lyfja sem innihalda carbimazol/thiamazol.

Þó verkunarhátturinn sé ekki vel þekktur, gætu fyrirbyggjandi aukaverkanatilvik, sem greina frá bráðri brisbólgu sem kemur aftur fram og þá innan styttri tíma en áður í kjölfar endurútsætningar fyrir carbimazoli/thiamazoli, bent til ónæmisfræðilegs verkunarháttar.

Hætta skal tafarlaust notkun lyfja sem innihalda carbimazol/thiamazol hjá sjúklingum sem fá bráða brisbólgu eftir útsætningu fyrir carbimazoli eða thiamazoli. Ekki má hefja meðferð á ný með carbimazoli/thiamazoli og skipta þarf í aðra meðferð hjá þessum sjúklingum á grundvelli einstaklingsbundins mats á ávinningi/áhættu

Forðast verður síðari endurútsætningu af einhverju tagi fyrir carbimazoli/thiamazole hjá sjúklingum sem áður hafa fengið bráða brisbólgu með carbimazoli eða thiamazole vegna þess að það gæti leitt til endurkomu bráðrar, hugsanlega lífshættulegrar brisbólgu sem kemur þá fram innan styttri tíma en áður.

Lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda carbimazol/thiamazol verða uppfærðar samkvæmt þessu.

Strangari ráðleggingar um getnaðarvarnir

Ný endurskoðun fyrirbyggjandi upplýsinga úr faraldsfræðilegum rannsóknum og aukaverkanatilkyningum styðja enn frekar þær upplýsingar að carbimazol/thiamazol valdi aukinni hættu á meðfæddum vansköpunum, einkum þegar þau eru gefin á fyrsta þriðjungi meðgöngu og í stórum skömmtum.

Vanskapanir sem greint hefur verið frá eru meðal annarra meðfætt húðleysi (húð vantar að hluta (oft staðsett á höfðinu)), vansköpun höfuðkúpu og andlits (opleysi koknasar; rangformun andlits), gallar á kviðvegg og meltingarvegi (haulnafli, vélindalokun, afbrigðileg blómarás) og sleglaskiptargalli.

Ráðleggingar

Þess vegna er mælt með því að konur á barneignaraldri noti öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með carbimazoli/thiamazoli stendur.

Takmarka á notkun carbimazols/thiamazols á meðgöngu við aðstæður þegar ákveðin meðferð við undirliggjandi sjúkdómnum (brotnám skjaldkirtils eða meðferð með geislavirku jöði) hentaði ekki áður en þungun átti sér stað og þegar nýr sjúkdómur kemur fram eða kemur aftur meðan á meðgöngu stendur.

Carbimazol/thiamazol má aðeins gefa á meðgöngu eftir nákvæmt einstaklingsbundið mat á ávinningi/áhættu og aðeins á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilshormóns.

Ef carbimazol/thiamazol er notað á meðgöngu er náið eftirlit með móður, fóstri og nýbura ráðlagt.

Lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda carbimazol/thiamazole verða uppfærðar samkvæmt þessu.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna grun um aukaverkanir af notkun lyfja til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Frekari upplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga má hafa samband við undirritaða



Hildur Þórðardóttir
Sölu- og markaðsstjóri
Artasan ehf

Sími: 414-9218
Farsími: 824-9218
Tölvupóstfang: hildur@artasan.is