

2019 sausio 07 d.

Informacija apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra karbimazolo ar tiamazolo (kitaip: metimazolo), sukeliama ūminio pankreatito riziką ir sustiprintos rekomendacijos dėl kontracepcijos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Registruojas SIA Meda Pharma, Latvija, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, norėtų informuoti apie toliau pateikiamą informaciją, susijusią su šių vaistinių preparatų saugumu:

Santrauka

Ūminio pankreatito rizika

- Buvo gauta pranešimų apie gydymo karbimazolu / tiamazolu metu pasireiškusį ūminį pankreatitą.
- Jei pasireiškia ūminis pankreatitas, gydymą karbimazolu / tiamazolu reikia nedelsiant nutraukti.
- Pacientams, kuriems anksčiau po gydymo karbimazolu / tiamazolu yra buvęs ūminis pankreatitas, šių vaistinių preparatų skirti negalima, nes pakartotinis vartojimas gali vėl sukelti ūminį pankreatitą, o laikas iki ūminio pankreatito pasireiškimo būtų trumpesnis.

Sustiprintos rekomendacijos dėl kontracepcijos

- Nauja turimų įrodymų iš epidemiologinių tyrimų ir pranešimų apie atvejus peržiūra sustiprino įrodymus, kad didelėmis dozėmis nėštumo metu, ypač per pirmuosius tris nėštumo mėnesius, vartojamas karbimazolas / tiamazolas gali sukelti apsigimimus.
- Vaisingo amžiaus moterys gydymo karbimazolu / tiamazolu metu turi naudoti / vartoti veiksmingas kontracepcijos priemones.
- Siekiant išvengti sunkių komplikacijų motinai ir vaisiui, nėščioms moterims reikia tinkamai gydyti hipertirozę.
- Nėštumo metu turi būti vartojama mažiausia veiksminga karbimazolo / tiamazolo dozė kartu papildomai nevartojant skydliaukės hormonų ir karbimazolas / tiamazolas turi būti vartojamas tik gerai įvertinus individualų naudos ir rizikos santykį.

- Jei nėštumo metu vartojamas karbimazolas / tiamazolas, rekomenduojama atidžiai stebėti motiną, vaisių ir naujagimį.

Saugumo duomenų pagrindimas

Bendroji informacija

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra karbimazolo ar tiamazolo, vartojami tirotoksikozei gydyti.

Karbimazolas yra provaistas, kuris greitai metabolizuojamas į aktyvųjį metabolitą tiamazolą. Tiamazolas yra antitiroidinis preparatas ir veikia blokuodamas skydliaukės hormonų gamybą.

Ūminio pankreatito rizika

Buvo gauta pranešimų po vaistinio preparato registracijos apie ūminį pankreatitą vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra karbimazolo / tiamazolo.

Nors veikimo mechanizmas nėra iki galo suprastas, faktas, kad pranešimų apie atsinaujinantį ūminį pankreatitą ir sutrumpėjusį laiką iki jo pasireiškimo buvimas gali sudaryti prielaidą galvoti apie imunologinį mechanizmą.

Jei gydymo karbimazolu ar tiamazolu metu pacientams pasireiškia ūminis pankreatitas, gydymą karbimazolu / tiamazolu reikia nedelsiant nutraukti. Gydymo karbimazolu / tiamazolu atnaujinti negalima, o pacientams, individualiai įvertinus naudos ir rizikos santykį, turi būti skiriamas alternatyvus gydymas.

Reikia vengti pakartotinio karbimazolo / tiamazolo vartojimo pacientams, kuriems yra buvęs su karbimazolo / tiamazolo vartojimu susijęs ūminis pankreatitas, nes pakartotinis vartojimas gali sąlygoti galimai gyvybei pavojingo ir greičiau pasireiškiančio ūminio pankreatito pasikartojimą.

Atitinkamai bus atnaujinta vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra karbimazolo / tiamazolo, produkto informacija.

Sustiprintos rekomendacijos dėl kontracepcijos

Nauja turimų įrodymų iš epidemiologinių tyrimų ir pranešimų apie atvejus peržiūra sustiprino įrodymus, kad didelėmis dozėmis nėštumo metu, ypač per pirmuosius tris nėštumo mėnesius, vartojamas karbimazolas / tiamazolas gali būti susijęs su padidėjusia apsigimimų rizika.

Buvo pranešta apie toliau išvardytus apsigimimus: įgimtą odos aplaziją (odos gabalėlio nebuvimą [paprastai galvos srityje]), kaukolės ir veido formavimosi ydas (choanų atrezija, veido dismorfizmas), pilvo sienos ir virškinimo trakto defektus (omfalocelė, stemplės atrezija, omfalomezenterinio latako anomalija) ir skilvelių pertvaros defektą.

Rekomendacijos

Rekomenduojama, kad vaisingo amžiaus moterys gydymo karbimazolu / tiamazolu metu vartotų / naudotų veiksmingas kontracepcijos priemones.

Nėštumo metu karbimazolas / tiamazolas turi būti vartojamas tik esant situacijoms, kai prieš nėštumą nebuvo galima taikyti pagrindinės ligos radikalaus gydymo (tiroidektomijos ar gydymo radioaktyviuoju jodu) arba jeigu sutrikimas pasireiškė ar atsinaujino nėštumo metu.

Nėštumo metu karbimazolą / tiamazolą galima skirti tik atidžiai įvertinus individualų naudos ir rizikos santykį ir galima skirti tik mažiausią veiksmingą dozę papildomai nevartojant skydliaukės hormonų.

Jei nėštumo metu vartojamas karbimazolas / tiamazolas, rekomenduojama atidžiai stebėti motiną, vaisių ir naujagimį.

Atitinkamai bus atnaujinta vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra karbimazolo / tiamazolo, produkto informacija.

Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Vietinis rinkodaros teisės turėtojo atstovas:

SIA Meda Pharma
Žalgirio g. 92
Vilnius LT-09303
Tel.: +370 52059367
El. paštas: info.bb@medapharma.eu

Aušra Renevienė
Pardavimų ir Marketingo vadovė
Mylan EPD
Tel.: + 370 614 13535

