

18 Ιανουαρίου 2019

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιμαζόλη ή θειαμαζόλη (συνώνυμο: μεθιζόλη): (1) κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας και (2) ενισχυμένες οδηγίες αντισύλληψης

Αγαπητέ επαγγελματία της υγείας,

Η Uni-Pharma Κλέων Τσέτης Φαρμακευτικά Εργαστήρια ΑΒΕΕ μετά από συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:

Περίληψη

(1) Κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας

- Έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα μετά από θεραπεία με καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη.
- Εάν σημειωθεί οξεία παγκρεατίτιδα, η θεραπεία με καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Καθώς η επανέκθεση μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση οξείας παγκρεατίτιδας, με μειωμένο χρόνο έως την έναρξη, τα συγκεκριμένα φάρμακα δεν πρέπει να δίνονται σε ασθενείς με ιστορικό οξείας παγκρεατίτιδας μετά από χορήγηση καρβιμαζόλης/θειαμαζόλης.

(2) Ενισχυμένες συμβουλές για την αντισύλληψη

- Νέα μελέτη των διαθέσιμων στοιχείων επιδημιολογικών μελετών και αναφορές περιστατικού ενισχύουν τα στοιχεία βάσει των οποίων η καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη πιθανολογείται ότι προκαλεί συγγενείς δυσπλασίες όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά στο πρώτο τρίμηνο της κύησης και σε υψηλές δόσεις.
- Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη.

- Ο υπερθυροειδισμός στις εγκύους γυναίκες θα πρέπει να αντιμετωπίζεται επαρκώς προκειμένου να προληφθούν σοβαρές επιπλοκές στη μητέρα και το έμβρυο.
- Η καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη πρέπει να χορηγείται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης μετά από αυστηρή εξατομικευμένη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και μόνο στη μικρότερη αποτελεσματική δόση χωρίς επιπλέον χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν χρησιμοποιείται καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη κατά τη διάρκεια της κύησης, συνιστάται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού.

Γενικές πληροφορίες για την ανησυχία ασφάλειας

Γενικές πληροφορίες

Χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιμαζόλη ή θειαμαζόλη στην αντιμετώπιση του υπερθυροειδισμού.

Η καρβιμαζόλη είναι ένα προφάρμακο που μεταβολίζεται γρήγορα στο δραστικό μεταβολίτη, θειαμαζόλη. Η θειαμαζόλη είναι ένας αντιθυρεοειδικός παράγοντας που δρα μπλοκάροντας την παραγωγή θυρεοειδικών ορμονών.

Η χρήση του UNIMAZOLE ενδείκνυται:

- Στην υπερλειτουργία του θυρεοειδούς.
- Στη συντηρητική μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή μέχρι την ύφεση της νόσου.
- Προεγχειρητικώς για την επίτευξη ευθυρεοειδισμού και την αποφυγή θυρεοειδικής κρίσης κατά τη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο.

Κίνδυνος οξείας παγκρεατίτιδας

Έχουν υπάρξει αναφορές οξείας παγκρεατίτιδας μετά από την κυκλοφορία μετά από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη.

Παρόλο που ο μηχανισμός είναι πτωχά κατανοητός, η παρουσία περιστατικών που αναφέρουν επανεμφανιζόμενη οξεία παγκρεατίτιδα με μειωμένο χρόνο έως την έναρξη μετά από την επανέκθεση σε καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη μπορεί να προτείνει ανοσολογικό μηχανισμό.

Απαιτείται άμεση διακοπή των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξεία παγκρεατίτιδα μετά από έκθεση σε καρβιμαζόλη ή θειαμαζόλη. Η χορήγηση καρβιμαζόλης/θειαμαζόλης δεν πρέπει να ξαναξεκινά, και οι επηρεαζόμενοι ασθενείς θα πρέπει να αλλάξουν σε εναλλακτική θεραπεία βάσει της εξατομικευμένης αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/ κινδύνου.

Τυχόν μελλοντική επανέκθεση σε καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη στους ασθενείς που έχουν βιώσει οξεία παγκρεατίτιδα με την καρβιμαζόλη ή τη θειαμαζόλη στο παρελθόν πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει στην επανεμφάνιση

δυναμικά απειλητικής για τη ζωή οξείας παγκρεατίτιδας με μειωμένο χρόνο έως την έναρξη.

Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη θα ενημερώνονται αντίστοιχα.

Ενισχυμένες συμβουλές για την αντισύλληψη

Νέα μελέτη των διαθέσιμων στοιχείων επιδημιολογικών μελετών και αναφορές περιστατικού ενισχύουν τα στοιχεία βάσει των οποίων η καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών, ειδικά όταν χορηγείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης και σε υψηλές δόσεις.

Οι αναφερθείσες δυσπλασίες περιλαμβάνουν τη συγγενή δερματική απλασία (απουσία τμήματος του δέρματος (που συχνά εντοπίζεται στο κεφάλι)), κраниοπροσωπικές δυσπλασίες (ατρησία ρινικών χοανών, δυσμορφία του προσώπου), ελλείμματα του κοιλιακού τοιχώματος και του γαστρεντερικού (εξώμφαλος, οισοφαγική ατρησία, ανωμαλία του ομφαλο-μεσεντέριου πόρου), και έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Συστάσεις

Επομένως, συνιστάται η χρήση αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης από τις γυναίκες με ικανότητα τεκνοποίησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη.

Η χρήση καρβιμαζόλης/θειαμαζόλης κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να διαφυλάσσεται για καταστάσεις στις οποίες η οριστική θεραπεία της υποκείμενης νόσου (θυρεοειδεκτομή ή θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο) δεν ήταν κατάλληλη πριν από την κύηση και σε περίπτωση νέας εμφάνισης ή επανεμφάνισης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη πρέπει να χορηγούνται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης μετά από αυστηρή εξατομικευμένη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και μόνο στη μικρότερη αποτελεσματική δόση χωρίς επιπλέον χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών.

Εάν χρησιμοποιείται καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη κατά τη διάρκεια της κύησης, συνιστάται στενή παρακολούθηση της μητέρας, του εμβρύου και του νεογνού.

Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιμαζόλη/θειαμαζόλη θα ενημερώνονται αντίστοιχα.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων / πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562

Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Επιπλέον, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στο Τμήμα
Φαρμακοεπαγρύπνησης της Uni-Pharma Κλέων Τσέτης Φαρμακευτικά Εργαστήρια
ΑΒΕΕ, στα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.

Άτομο επικοινωνίας στην εταιρεία

Γεώργιος-Στέφανος Σουμέλας
Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
14ο χλμ Εθνική Οδός 1,
145 64 Κηφισιά
τηλ: +30 210 8072512 (εσωτ. 374)
φαξ: +30 210 8078907
email:emergency@uni-pharma.gr
website:www.uni-pharma.gr