

14Jan2019

Läkemedel innehållande karbimazol eller tiamazol (synonym: metimazol): (1) Risk för akut pankreatit och (2) Förstärkt rekommendation gällande preventivmedel

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Meda AB och Orifarm Generics AB informera er om följande:

Sammanfattning

(1) Risk för akut pankreatit

- Akut pankreatit har rapporterats vid behandling med karbimazol/tiamazol.
- Om akut pankreatit uppkommer ska behandlingen med karbimazol/tiamazol sättas ut omedelbart.
- Eftersom återexponering kan leda till återkommande akut pankreatit, med kortare tid till insjuknande, får dessa läkemedel inte ges till patienter som tidigare har drabbats av akut pankreatit efter behandling med karbimazol/tiamazol.

(2) Förstärkt rekommendation gällande preventivmedel

- Ny granskning av tillgängliga data från epidemiologiska studier och fallrapporter förstärker bevisen för att karbimazol/tiamazol kan orsaka medfödda missbildningar vid administrering under graviditet, särskilt vid behandling under första trimestern av graviditeten och vid höga doser.
- Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod under behandling med karbimazol/tiamazol.
- Hypertyreos hos gravida kvinnor bör behandlas adekvat för att förhindra allvarliga komplikationer hos modern och fostret.
- Karbimazol/tiamazol får endast ges under graviditet efter noggrann individuell utvärdering av nyttan och riskerna och endast vid den lägsta, möjliga effektiva dosnivån utan tillägg av sköldkörtelhormon.
- Om karbimazol/tiamazol används under graviditet rekommenderas noggrann övervakning av modern, fostret och det nyfödda barnet.

Bakgrund till säkerhetsinformationen

Allmän information

Läkemedel som innehåller karbimazol eller tiamazol används vid behandling av hypertyreos.

Karbimazol är en prodrug som snabbt omvandlas till den aktiva metaboliten tiamazol. Tiamazol är en substans med antityroid effekt som verkar genom att blockera produktionen av sköldkörtelhormoner.

Risk för akut pankreatit

Efter marknadsföringsgodkännandet har fall av akut pankreatit rapporterats vid användning av läkemedel som innehåller karbimazol/tiamazol.

Mekanismen är inte känd, men förekomsten av rapporterade fall av återkommande akut pankreatit, med kortare tid till insjuknande efter återexponering med karbimazol/tiamazol, kan tyda på en immunologisk mekanism.

Behandling med karbimazol/tiamazol ska omedelbart sättas ut hos patienter som utvecklar akut pankreatit i samband med behandling med karbimazol/tiamazol. Behandling med karbimazol/tiamazol ska inte återinsättas, alternativ terapi bör ges till berörda patienter utifrån den individuella nytta/risk-bedömningen.

Återexponering med karbimazol/tiamazol hos patienter som tidigare utvecklat akut pankreatit under behandling med karbimazol eller tiamazol ska undvikas eftersom det kan leda till återinsjuknande i potentiellt livshotande akut pankreatit, med kortare tid till insjuknande.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller karbimazol/tiamazol kommer att uppdateras i enlighet med detta.

Förstärkt rekommendation gällande preventivmedel

Ny granskning av tillgängliga data från epidemiologiska studier och fallrapporter förstärker bevisen för en association mellan karbimazol/tiamazol och en ökad risk för medfödda missbildningar, särskilt vid behandling under första trimestern av graviditeten och vid höga doser.

Rapporterade missbildningar inkluderar medfödd hudaplasi (aplasia cutis congenita [frånvaro av en del av huden, ofta på huvudet]), kraniofaciala missbildningar (koanalatresi, ansiktsdysmorfi), missbildningar i bukväggen och gastrointestinala systemet (omfalocel, esofagusatresi, ductus omphaloentericus anomali) och ventrikelseptumdefekter.

Rekommendationer

Kvinnor i fertil ålder rekommenderas därför att använda en effektiv preventivmetod under behandling med karbimazol/tiamazol.

Användning av karbimazol/tiamazol under graviditet bör reserveras till situationer när definitiv behandling av den underliggande sjukdomen (tyreoidektomi eller radiojodbehandling) inte var lämplig före graviditeten och vid insjuknande eller återinsjuknande under graviditeten.

Karbimazol/tiamazol får endast ges under graviditet efter noggrann individuell utvärdering av nyttan och riskerna och endast vid den lägsta, möjliga effektiva dosnivån utan tillägg av sköldkörtelhormon.

Om karbimazol/tiamazol används under graviditet rekommenderas noggrann övervakning av modern, fostret och det nyfödda barnet.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller karbimazol/tiamazol kommer att uppdateras i enlighet med detta.

Biverkningsrapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännande av läkemedlet. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-risk-balans. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företag

Kontaktuppgifter vid frågor eller för ytterligare information:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefonnummer
Meda AB (A Mylan Company)	Thacapzol (tiamazol)	info@medasverige.se	+46 (0) 8 630 19 00
Orifarm Generics AB (Ombud)	Thiamazole Uni-Pharma (tiamazol)	info@orifarm.com	+46 (0) 40 680 02 60

På ovanstående företags vägnar,



Anne Bergman

Head of Medical & Operations Nordics

Meda AB (A Mylan Company), Sverige