

Karbimatsolia tai tiamatsolia (synonyymi: metimatsoli) sisältävät lääkevalmisteet: (1) akuutin haimatulehduksen riski ja (2) tiukennettu ehkäisyohjeistus

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tyrazolin (karbimatsoli) myyntiluvan haltija Orion Oyj Orion Pharma tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Yhteenveto

(1) Akuutin haimatulehduksen riski

- Akuuttia haimatulehdusta on ilmoitettu karbimatsoli-/tiamatsolihoidon jälkeen.
- Jos potilaalle kehittyy akuutti haimatulehdus, karbimatsoli-/tiamatsolihoito on lopetettava välittömästi.
- Uusi altistuminen voi johtaa akuutin haimatulehduksen uusiutumiseen, jolloin puhkeamisaika on lyhyempi. Siksi näitä lääkkeitä ei saa antaa potilaille, joille on aiemmin kehittynyt akuutti haimatulehdus karbimatsolin/tiamatsolin annon jälkeen.

(2) Tiukennettu ehkäisyohjeistus

- Epidemiologisista tutkimuksista ja tapauselostuksista kertyneiden saatavilla olevien tietojen uusi tarkastelu vahvistaa käsitystä siitä, että karbimatsolin/tiamatsolin epäillään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia, kun lääkettä annetaan raskauden aikana, erityisesti ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja suurina annoksina.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä karbimatsoli-/tiamatsolihoidon aikana.
- Hypertyreosi on hoidettava raskaana olevilla naisilla asianmukaisesti äidin ja sikiön vakavien komplikaatioiden estämiseksi.
- Karbimatsolia/tiamatsolia saa antaa raskauden aikana vain tiukan yksilöllisen riski-hyöty-arvioinnin jälkeen ja vain pienimpänä tehokkaana annoksena ilman että lisäksi annetaan kilpirauhashormoneja.
- Jos karbimatsolia/tiamatsolia käytetään raskauden aikana, äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on suositeltavaa.

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:
Orionintie 1
02200 Espoo
PL 65, 02101 Espoo

Puh. 010 4261
www.orion.fi

Tengstöminkatu 8
20360 Turku
PL 425
20101 Turku

ALV Rek.
Y-tunnus 1999212-6

Volttikatu 8
70700 Kuopio
PL 1780
70701 Kuopio

Taustatietoja turvallisuutta koskevista huolenaiheista

Yleistä tietoa

Karbimatsolia sisältävää Tyrazol-valmistetta käytetään tyreotoksikoosin hoitoon sekä lääkityksenä ennen kilpirauhasleikkausta, ennen radiojodihoitoa ja sen jälkeen.

Karbimatsoli on aihiolääke, joka metaboloituu nopeasti aktiiviseksi metaboliitiksi, tiamatsoliksi. Tiamatsoli on kilpirauhasen toimintaa hillitsevä lääkeaine, joka toimii estämällä kilpirauhashormonien tuotantoa.

Akuutin haimatulehduksen riski

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu akuuttia haimatulehdusta karbimatsolia/tiamatsolia sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä.

Syntymekanismia ei tunneta hyvin, mutta koska on ilmoitettu tapauksia, joissa uusi altistuminen karbimatsolille/tiamatsolille on johtanut akuutin haimatulehduksen uusiutumiseen lyhyemmällä puhkeamisajalla, voi kyseessä olla immunologinen mekanismi.

Potilaiden, joille kehittyy akuutti haimatulehdus karbimatsolille/tiamatsolille altistumisen jälkeen, on lopetettava karbimatsolia/tiamatsolia sisältävien lääkevalmisteiden käyttö välittömästi. Karbimatsolin/tiamatsolin käyttöä ei saa aloittaa uudelleen, ja potilaille, joille on kehittynyt akuutti haimatulehdus, pitää aloittaa jokin vaihtoehtoinen hoito yksilöllisen riski-hyöty-arvioinnin perusteella.

Jos potilaalle kehittyy akuutti haimatulehdus karbimatsolin/tiamatsolin käytön yhteydessä, pitää kyseisen potilaan altistamista karbimatsolille/tiamatsolille uudelleen välttää, sillä uusi altistuminen voi johtaa mahdollisesti henkeä uhkaavan akuutin haimatulehduksen uusiutumiseen, jolloin puhkeamisaika on lyhyempi.

Karbimatsolia/tiamatsolia sisältävien lääkevalmisteiden tuoteinformaatio päivitetään vastaavasti.

Tiukennettu ehkäisyohjeistus

Epidemiologisista tutkimuksista ja tapauselostuksista kertyneiden saatavilla olevien tietojen uusi tarkastelu vahvistaa käsitystä siitä, että karbimatsoli/tiamatsoli voi olla yhteydessä synnynnäisten epämuodostumien lisääntyneeseen riskiin, erityisesti kun lääkettä annetaan ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja suurina annoksina.

Ilmoitettuja epämuodostumia ovat muun muassa aplasia cutis congenita (osittainen ihonpuutos (usein päässä)), kraniofasiaaliset epämuodostumat (nenänieluaukon umpeuma; kasvojen dysmorfia), vatsanpeitteiden ja maha-suolikanavan poikkeavuudet (eksomfalus, ruokatorven umpeuma, ruskuaistiehyen anomalia) ja kammioväliseinän defekti.

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:
Orionintie 1
02200 Espoo
PL 65, 02101 Espoo

Puh. 010 4261
www.orion.fi

Tengstöminkatu 8
20360 Turku
PL 425
20101 Turku

ALV Rek.
Y-tunnus 1999212-6

Volttikatu 8
70700 Kuopio
PL 1780
70701 Kuopio

Suositukset

Edellä mainituista syistä suositellaan, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, käyttävät tehokasta ehkäisyä karbimatsoli-/tiamatsolihoidon aikana.

Karbimatsolia/tiamatsolia pitäisi käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos taustalla olevan sairauden hoito (kilpirauhasen poisto tai radiojodihoito) ei soveltunut ennen raskautta tai jos sairaus puhkeaa tai uusiutuu raskauden aikana.

Karbimatsolia/tiamatsolia saa antaa raskauden aikana vain tiukan yksilöllisen riski-hyöty-arvioinnin jälkeen ja vain pienimpänä tehokkaana annoksena ilman että lisäksi annetaan kilpirauhashormoneja.

Jos karbimatsolia/tiamatsolia käytetään raskauden aikana, äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on suositeltavaa.

Karbimatsolia/tiamatsolia sisältävien lääkevalmisteiden tuoteinformaatio päivitetään vastaavasti.

Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteellisiä kysymyksiä pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, fax 010 426 3739, pharmacovigilance@orionpharma.com

Yhtiön yhteystiedot

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo. Vaihde 010 4261, www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:

medical.questions@orionpharma.com

Ystävällisin terveisin

Kristiina Kuismanen

Head of Medical Affairs Team, Orion Pharma

Orion Oyj Orion Pharma

Jakelu: yleislääkärit, sisätautilääkärit, endokrinologit, gastroenterologit, naistentautien ja synnytysopin erikoislääkärit, lastenlääkärit, apteekit ja sairaala-apteekit

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:
Orionintie 1
02200 Espoo
PL 65, 02101 Espoo

Puh. 010 4261
www.orion.fi

Tengstöminkatu 8
20360 Turku
PL 425
20101 Turku

ALV Rek.
Y-tunnus 1999212-6

Volttikatu 8
70700 Kuopio
PL 1780
70701 Kuopio