

Baar im April 2019

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Néo-Mercazole (Carbimazol), Tabletten: (1) Risiko einer akuten Pankreatitis und (2) Verstärkung der Empfehlung zur Kontrazeption

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic setzt die Recordati AG Sie über neue sicherheitsrelevante Informationen für Néo-Mercazole (Carbimazol) in Kenntnis.

Zusammenfassung:

(1) Risiko einer akuten Pankreatitis

Das Auftreten einer akuten Pankreatitis wurde nach einer Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol gemeldet.

Die Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol soll sofort beendet werden, wenn eine akute Pankreatitis auftritt.

Carbimazol oder Thiamazol darf bei Patienten mit einer anamnestisch bekannten akuten Pankreatitis in Folge der Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol nicht verabreicht werden, weil die erneute Anwendung zum Wiederauftreten einer akuten Pankreatitis mit einer verkürzten Zeit bis zum Krankheitsbeginn führen könnte.

(2) Verstärkung der Empfehlung zur Kontrazeption

Eine neue Bewertung aus epidemiologischen Studien und Fallberichten stärkt die Evidenz, dass Carbimazol oder Thiamazol im Verdacht stehen, angeborene Fehlbildungen zu verursachen, wenn sie während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Trimester der Schwangerschaft und in hoher Dosierung verabreicht wurden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen wirksame Methoden der Kontrazeption während einer Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol anwenden.

Ein Hyperthyreoidismus bei schwangeren Frauen sollte adäquat behandelt werden, um dem Auftreten schwerwiegender mütterlicher und fetaler Komplikationen vorzubeugen.

Carbimazol oder Thiamazol dürfen während einer Schwangerschaft nur nach der Durchführung einer strengen individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung und nur mit der niedrigsten wirksamen Dosis ohne zusätzliche Verabreichung von Schilddrüsenhormonen angewendet werden.

Es wird ein engmaschiges Monitoring von Mutter, Fetus und Neugeborenem empfohlen, falls Carbimazol oder Thiamazol während der Schwangerschaft angewendet werden.

Hintergrundinformationen

Carbimazol-wird angewendet zur

- Behandlung der Hyperthyreose:
 - Basedow-Krankheit, vor allem in Fällen, in denen Radiojod und Thyreoidektomie kontraindiziert sind;

- präoperative Vorbereitung zur Thyreoidektomie;
- präoperative Behandlung eines toxischen Knotens oder einer mehrknotigen toxischen Struma;
- Rezidive der Basedow-Krankheit nach subtotaler Thyreoidektomie;
- Adjuvans oder Vorbehandlung zur Radiojodtherapie

Carbimazol ist ein Prodrug, das einer schnellen Verstoffwechslung zum aktiven Metaboliten Thiamazol unterliegt. Thiamazol ist der antithyreoide Wirkstoff, der durch eine Blockierung der Bildung von Schilddrüsenhormonen wirksam ist.

Massnahmen

Die Fach- und Patienteninformation von Néo-Mercazole® wird dementsprechend in den Rubriken Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie Schwangerschaft, Stillzeit angepasst.

Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Haben Sie Fragen oder benötigen Sie weitere Informationen, melden Sie sich bitte telefonisch unter 041 769 10 00 oder per E-Mail an pharmakovigilanz@recordati.com an die Zulassungsinhaberin Recordati AG.

Freundliche Grüsse

Recordati AG

Michèle Sidler
Pharmakovigilanz-verantwortliche Person