

Baar, en Avril 2019

Informations de sécurité importantes concernant Néo-Mercazole (carbimazole), comprimés: (1) Risque de pancréatite aiguë et (2) recommandation renforcée concernant la contraception

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Recordati AG souhaite vous communiquer de nouvelles informations importantes concernant la sécurité de Néo-Mercazole (carbimazole).

Résumé:

(1) Risque de pancréatite aiguë

Des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés après un traitement par carbimazole/thiamazole.

Si une pancréatite aiguë apparaît, le traitement par carbimazole/thiamazole doit être immédiatement interrompu.

Etant donné qu'une nouvelle exposition peut conduire à une récurrence de la pancréatite aiguë, avec un temps d'apparition diminué, ces médicaments ne doivent pas être administrés à des patients ayant des antécédents de pancréatite aiguë apparue suite à la prise de carbimazole/thiamazole.

(2) Recommandation renforcée concernant la contraception

Une nouvelle analyse des éléments de preuve disponibles à partir d'études épidémiologiques et de rapports de cas confirment que le carbimazole/thiamazole peut causer des malformations congénitales en cas d'administration pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre et à des doses élevées.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des moyens contraceptifs efficaces pendant le traitement par carbimazole/ thiamazole.

L'hyperthyroïdie chez la femme enceinte doit être traitée correctement pour prévenir toute complication grave aux niveaux maternel et fœtal.

Le carbimazole/thiamazole ne doit être administré pendant la grossesse qu'après une évaluation minutieuse et individuelle du rapport bénéfice/risque et uniquement à la plus petite dose efficace possible, sans adjonction d'hormones thyroïdiennes.

Si le carbimazole/thiamazole est utilisé au cours de la grossesse, il est recommandé d'assurer une surveillance étroite de la mère, du fœtus et du nouveau-né.

Informations générales

Le carbimazole est utilisé dans:

- Le traitement de l'hyperthyroïdie
 - Maladie de Basedow, principalement dans les cas où l'iode radioactif et la thyroïdectomie sont contre-indiqués;
 - préparation préopératoire à la thyroïdectomie;
 - traitement préopératoire d'un nodule toxique ou d'un goitre toxique multinodulaire;
 - récurrences de la maladie de Basedow après thyroïdectomie subtotale;
 - en association avec un traitement par l'iode radioactif ou préalablement à ce dernier.

Le carbimazole est une prodrogue qui subit un métabolisme rapide en un métabolite actif, le thiamazole. Le thiamazole est un agent antithyroïdien qui agit en bloquant la production des hormones thyroïdiennes.

Mesures

Les informations professionnelles et destinées aux patients sur le médicament Néo-Mercazole® seront mises à jour dans les sections contre-indications, mises en garde et précautions, ainsi que grossesse et allaitement.

La version actualisée de l'information sur le médicament sera publiée sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Annonce d'effets indésirables de médicaments

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance et d'annonce électronique (EIViS) conçu à cet effet. Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez plus d'informations, veuillez-vous adresser à Recordati AG, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par téléphone au 041 769 10 00 ou par courrier électronique à l'adresse pharmakovigilanz@recordati.com.

Avec nos meilleures salutations,

Recordati AG

Michèle Sidler
Responsable PhV