

## Ohutusalane teabekiri

25.01.2019.

### **Tiamasool (Thyrozol) ja karbimasool: risk ägeda pankreatiidi tekkeks ja rangemad soovitused raseduse vältimiseks**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Merck KGaA koos Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad teid teavitada järgnevalt:

#### ***Kokkuvõte***

##### **(1) Risk ägeda pankreatiidi tekkeks**

- Pärast ravi karbimasooli või tiamasooliga on teatatud ägedast pankreatiidist.
- Ägeda pankreatiidi korral tuleb ravi karbimasooli või tiamasooliga viivitamata lõpetada.
- Et uus kokkupuude ravimiga võib põhjustada ägeda pankreatiidi taasteket lühema avaldumisajaga, siis ei tohi neid ravimeid anda patsientidele, kellel on pärast karbimasooli või tiamasooli manustamist tekkinud äge pankreatiit.

##### **(2) Rangemad soovitused raseduse vältimiseks**

- Epidemioloogilistest uuringutest ja spontaansetest teatistest kogutud andmete uuel läbivaatamisel leiti tugevamaid tõendeid, et karbimasool ja tiamasool võivad põhjustada kaasasündinud väärarendeid, kui neid manustatakse raseduse ajal, eriti esimesel rasedustrimestril ja suurtes annustes.
- Fertiilses eas naised peavad ravi ajal karbimasooli või tiamasooliga kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Hüpertüreoosiga rasedad peavad saama sobivat ravi, et vältida raskeid rasedus- ja lootetüsistusi.

- Karbimasooli ja tiamasooli tohib raseduse ajal manustada üksnes pärast rangelt individuaalset riski ja kasulikkuse suhte hindamist ning kasutada tohib üksnes väikseimat efektiivset annust ilma täiendava kilpnäärmehormoonide manustamiseta.
- Kui karbimasooli või tiamasooli kasutatakse raseduse ajal, on vajalik hoolikas raseduse, loote arengu ja vastsündinu jälgimine.

### ***Ohutusprobleemi taust***

#### ***Üldine teave***

Karbimasooli või tiamasooli sisaldavaid ravimpreparaate kasutatakse hüpertüreooosi raviks.

Karbimasool on eelravim, mis kiire metabolismi teel muudetakse aktiivseks metaboliidiks – tiamasooliks. Tiamasool on antitüreoidne toimeaine, mis takistab kilpnäärme hormoonide tootmist.

#### ***Risk ägeda pankreatiidi tekkeks***

Karbimasooli ja tiamasooli sisaldavaid ravimpreparaate kasutanud patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud ägedast pankreatiidist.

Ehkki toimemehhanism ei ole hästi teada, võivad teated lühenenud avaldumisajaga pankreatiidijuhtude taastekkest pärast korduvat kokkupuudet karbimasooli või tiamasooliga viidata immunoloogilisele mehhanismile.

Patsientidel, kellel pärast kokkupuudet karbimasooli või tiamasooliga tekib äge pankreatiit, tuleb ravi viivitamata lõpetada. Ravi karbimasooli või tiamasooliga ei tohi taasalustada ning haigestunud patsiendid tuleb üle viia alternatiivsele ravile, lähtudes individuaalsest kasu-riski suhte hindamisest.

Patsientidel, kellel on varem esinenud äge pankreatiit seoses karbimasooli või tiamasooli kasutamisega, on nõutav tulevikus vältida igasugust kokkupuudet nende ravimitega, sest see võib põhjustada potentsiaalselt eluohtlikku ägeda pankreatiidi taasteket lühema avaldumisajaga.

Karbimasooli ja tiamasooli sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet uuendatakse vastavalt.

#### ***Rangemad soovitused raseduse vältimiseks***

Epidemioloogilistest uuringutest ja spontaansetest teatistest kogutud andmete uuel läbivaatamisel leiti tugevamaid tõendeid, et karbimasool ja tiamasool võivad põhjustada kaasasündinud väärarendeid, kui neid manustatakse raseduse ajal, eriti esimesel rasedustrimestril ja suurtes annustes.

Teatatud on kaasasündinud nahamoodustumatuse (naha osaline puudumine, tihti peapiirkonnas), kolju ja näopiirkonna väärarendite (tagasõõrme atresia, näopiirkonna düsmorfism), kõhuseina ja seedetrakti defektide (omfalotseele,

söögitoru atreesia, naba-soolekinnisti juha anomaalia) ja vatsakeste vaheseina defekti esinemisest.

### Soovitused

Fertiilses eas naised peaksid ravi ajal karbimasooli või tiamasooliga kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Karbimasooli ja tiamasooli kasutamine raseduse ajal peab piirduma olukorraga, kus põhihaiguse lõplik ravi (türeoidektoomia või radiojoodravi) ei olnud raseduse eelselt sobiv ja haigus on raseduse ajal avaldunud või taasägenenud.

Karbimasooli ja tiamasooli tohib raseduse ajal manustada üksnes pärast rangelt individuaalset riski ja kasulikkuse suhte hindamist ning kasutada tohib üksnes väikseimat efektiivset annust ilma täiendava kilpnäärmehormoonide manustamiseta.

Kui karbimasooli või tiamasooli kasutatakse raseduse ajal, on vajalik hoolikas raseduse, loote arengu ja vastsündinu jälgimine.

Karbimasooli ja tiamasooli sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet uuendatakse vastavalt.

### ***Kõrvaltoimetest teatamine***

Kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

### ***Ettevõtte kontaktandmed***

Merck Serono OÜ:, Järvevana tee 7B, Tallinn 10132, tel. +372 682 5882.

[drug.safety.nordic@merckgroup.com](mailto:drug.safety.nordic@merckgroup.com)