

10. Dezember 2018

**Arzneimittel, die Thiamazol enthalten (Synonym: Methimazol):
(1) Risiko einer akuten Pankreatitis und (2) verschärfte Ratschläge
zur Kontrazeption**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Bitte leiten Sie dieses Schreiben gegebenenfalls auch an KollegInnen in Ihrer Ordination oder innerhalb Ihrer Abteilung weiter.

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/der Agentur für Ernährungssicherheit (BASG/AGES) informieren wir Sie als Zulassungsinhaber von Thiamazol Sandoz über Folgendes:

Zusammenfassung

(1) Risiko einer akuten Pankreatitis

- Nach Behandlung mit Thiamazol wurde über eine akute Pankreatitis berichtet.
- Bei akuter Pankreatitis ist die Behandlung mit Thiamazol sofort abzubrechen.
- Da eine erneute Exposition zu einem Wiederauftreten der akuten Pankreatitis mit verkürzter Auftrittszeit führen kann, darf dieses Arzneimittel nicht an Patienten verabreicht werden, die nach Verabreichung von Thiamazol eine akute Pankreatitis in der Vorgeschichte hatten.

(2) Verschärfte Ratschläge zur Empfängnisverhütung

- Eine erneute Überprüfung der verfügbaren Daten aus epidemiologischen Studien und Fallberichten stärkt den Nachweis, dass Thiamazol mit einem erhöhten Risiko für angeborene Fehlbildungen einhergehen kann, insbesondere bei hohen Dosen und bei Verabreichung im ersten Schwangerschaftstrimester.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Thiamazol wirksame Verhütungsmethoden anwenden.
- Hyperthyreose bei Schwangeren ist entsprechend zu behandeln, um schwerwiegende Komplikationen von Mutter und Kind zu vermeiden.
- Thiamazol darf während der Schwangerschaft nur nach einer strengen individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung, nur in der niedrigsten wirksamen Dosis und nicht in Kombination mit weiteren Schilddrüsenhormonen verabreicht werden.
- Wenn Thiamazol während der Schwangerschaft angewendet wird, wird eine engmaschige Überwachung von Mutter, Kind und Neugeborenem empfohlen.

Hintergrund der Sicherheitsinformationen

Allgemeine Information

Thiamazol Sandoz 20 mg - Tabletten werden bei der Behandlung aller Formen der Hyperthyreose einschließlich:

- konservativer Behandlung der Hyperthyreose, insbesondere bei kleiner oder fehlender Struma
- Operationsvorbereitung bei allen Formen der Hyperthyreose
- Vorbereitung zu einer geplanten Radioiodtherapie, besonders bei Patienten mit schweren Hyperthyreoseformen
- Intervalltherapie nach einer Radioiodbehandlung
- prophylaktischer Behandlung latenter Hyperthyreose, autonomen Adenomen und anamnestisch bekannter Hyperthyreose, wenn eine Iodexposition (z.B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist
- thyreotoxischer Krisen, wenn eine orale Medikation möglich ist

verwendet.

Thiamazol ist ein Antithyreotikum, das die Produktion von Schilddrüsenhormonen blockiert.

Gefahr einer akuten Pankreatitis

Nach der Markteinführung gab es Berichte über eine akute Pankreatitis mit Arzneimitteln, die Thiamazol enthielten.

Obwohl der Mechanismus nicht vollständig bekannt ist, könnte das Auftreten von Fällen einer rezidivierenden akuten Pankreatitis mit verkürzter Auftrittszeit nach erneuter Exposition gegenüber Thiamazol auf einen immunologischen Mechanismus hinweisen.

Entwickeln Patienten nach Einnahme von Thiamazol eine akute Pankreatitis, ist ein sofortiges Absetzen von Thiamazol-hältigen Arzneimitteln erforderlich. Thiamazol darf nicht erneut angewendet werden und die betroffenen Patienten sind auf der Grundlage der individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung auf eine alternative Therapie umzustellen.

Eine erneute Exposition von Thiamazol bei Patienten, die bereits in der Vergangenheit eine akute Pankreatitis mit Thiamazol hatten, muss vermieden werden, da dies zu einem erneuten Auftreten einer möglicherweise lebensbedrohlichen akuten Pankreatitis mit verringerter Anfallszeit führen kann.

Die Produktinformationen für Arzneimittel, die Thiamazol enthalten, werden entsprechend aktualisiert.

Verschärfte Ratschläge zur Empfängnisverhütung

Eine erneute Überprüfung der verfügbaren Daten aus epidemiologischen Studien und Fallberichten stärkt den Nachweis, dass Thiamazol mit einem erhöhten Risiko für angeborene Fehlbildungen

einhergehen kann, insbesondere bei hohen Dosen und bei Verabreichung im ersten Schwangerschaftstrimester.

Zu den berichteten Missbildungen gehören Aplasie cutis congenita (Abwesenheit eines Teils der Haut (häufig auf dem Kopf lokalisiert)), kraniofaziale Missbildungen (Choanalatresie; Gesichtsdysmorphismus), Defekte der Bauchwand und des Gastrointestinaltrakts (Exomphalos, Ösophagusatresie, omphalo-mesentericus) Anomalie) und ventrikulärer Septumdefekt.

Empfehlungen

Es wird daher empfohlen, dass Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Thiamazol wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Die Anwendung von Thiamazol während der Schwangerschaft darf nur in jenen Fällen in Erwägung gezogen werden, in denen eine Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung (Thyreoidektomie oder Radioiodtherapie) vor der Schwangerschaft nicht geeignet war, eine Neuerkrankung stattfindet oder die Erkrankung während der Schwangerschaft erneut auftritt.

Thiamazol darf während der Schwangerschaft nur nach einer strengen individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung, nur in der niedrigsten wirksamen Dosis und nicht in Kombination mit weiteren Schilddrüsenhormonen verabreicht werden.

Wenn Thiamazol während der Schwangerschaft angewendet wird, wird eine engmaschige Überwachung von Mutter, Kind und Neugeborenem empfohlen.

Die Produktinformationen für Arzneimittel, die Thiamazol enthalten, werden entsprechend aktualisiert.

Aufforderung zur Meldung

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Webseite: <http://www.basg.gv.at>

Kontaktstelle des Unternehmens

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Tel.: +43 5338200, Fax: +431 866595657,

E-Mail: rmp.wien@sandoz.com