



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2274360

Субъекты обращения
лекарственных средств

08.04.2019 № ОИЧ-946/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тирозол® (МНН – тиамазол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Мерк» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тирозол® (МНН – тиамазол), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

 М.А. Мурашко

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения по препарату Тирозол®

(применимо за пределами Европейской экономической зоны)

Предмет: Лекарственные препараты, содержащие карбимазол или тиамазол (синоним: метимазол) (1) риск развития острого панкреатита и (2) обновление информации о рисках, связанных с применением лекарственного препарата во время беременности

Заявитель: «Мерк КГаА»
Франкфуртер Штрассе, 250
D-64293 Дармштадт
Телефон: +49 61 51-72 0
Телефакс: +49 61 51-72 69 14
Эл. почта: GlobalDrugSafety@merckgroup.com

Автор: Д-р Бушан Чаннайах (Dr. Bushan Channaiah) и
д-р Йорки Тайроуз (Dr. Yorki Tayrouz)

Старшие медицинские директора
Глобальный отдел по безопасности пациентов
Документ подписан электронной подписью

Дата подготовки данного документа: 21 февраля 2019 года

Уважаемый Медицинский работник,

ООО «Мерк», являющийся представителем в России держателя регистрационного удостоверения на препарат Тирозол® (тиамазол), таблетки, покрытые плёночной оболочкой 5 мг и 10 мг, по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сообщает Вам следующее:

Резюме

(1) Риск развития острого панкреатита

- Получены сообщения о развитии острого панкреатита при терапии карбимазолом/тиамазолом.
- В случае развития острого панкреатита терапию карбимазолом/тиамазолом следует прекратить незамедлительно.
- Поскольку повторное назначение препаратов может привести к рецидиву острого панкреатита с более коротким временем развития явления, эти лекарственные препараты не следует назначать пациентам с острым панкреатитом в анамнезе, возникшим после применения карбимазола/тиамазола.

(2) Обновление информации о рисках, связанных с применением лекарственного препарата во время беременности

- Предполагается, что карбимазол и его активный метаболит тиамазол вызывают врожденные пороки развития при применении в период беременности, в особенности в первом триместре беременности и в высоких дозах.
- Женщинам, способным к деторождению, следует использовать эффективные средства контрацепции в период терапии карбимазолом/тиамазолом.
- Для профилактики серьезных осложнений у матери и плода беременным женщинам с гипертиреозом следует назначить адекватное лечение.
- Карбимазол/тиамазол в период беременности следует применять только после тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы/риска и только в минимальной эффективной дозе без дополнительного применения гормонов щитовидной железы.
- При применении карбимазола/тиамазола в период беременности рекомендуется тщательный мониторинг состояния здоровья матери, плода или новорожденного.

Основная информация по проблемам безопасности

Общая информация

Лекарственные препараты карбимазола или тиамазола применяют для лечения гипертиреоза, включая:

- Консервативное лечение гипертиреоза, особенно при небольшом размере зоба или его отсутствии,
- Подготовку к оперативному лечению всех форм гипертиреоза,
- Подготовку к лечению радиоактивным йодом, в особенности у пациентов с тяжелым гипертиреозом,
- Переходную терапию после лечения радиоактивным йодом,
- Профилактическое лечение у пациентов с бессимптомным гипертиреозом, автономными аденомами или с наличием в анамнезе гипертиреоза, у которых в обязательном порядке планируется воздействие йодом (т.е., обследование с использованием содержащего йод контрастного вещества).

Риск развития острого панкреатита

В рамках послерегистрационного наблюдения получены сообщения о развитии острого панкреатита при применении лекарственных препаратов карбимазола или тиамазола, включая несколько случаев, для которых продемонстрирована причинно-следственная связь.

Хотя механизм развития данного явления плохо изучен, эпизоды рецидива острого панкреатита с более коротким временем развития явления после повторного применения карбимазола/тиамазола могут свидетельствовать об иммунологическом механизме.

Пациентам, у которых развился острый панкреатит после применения карбимазола или тиамазола, следует безотлагательно прервать терапию лекарственными препаратами карбимазола/тиамазола. Терапию карбимазолом/тиамазолом запрещено возобновлять. Пациентам следует назначить альтернативную терапию, исходя из результатов индивидуальной оценки соотношения пользы/риска.

Следует исключить повторное назначение карбимазола/тиамазола у пациентов, перенесших острый панкреатит после применения карбимазола или тиамазола, поскольку это может привести к рецидиву потенциально угрожающего жизни острого панкреатита с более коротким временем до развития явления.

Информация о лекарственных препаратах карбимазола/тиамазола будет обновлена путем включения нового противопоказания к применению у пациентов, перенесших острый панкреатит после применения карбимазола или тиамазола.

Обновление информации о рисках, связанных с применением лекарственного препарата во время беременности

Даже несмотря на то, что эпидемиологические данные остаются противоречивыми, рост риска врожденных пороков развития был продемонстрирован в ретроспективных когортных исследованиях, которые характеризуются большими группами пациентов, получавших карбимазол/тиамазол в первом триместре беременности.

Вклад материнского гипертиреоза в риск появления врожденных пороков плохо изучен.

В рамках эпидемиологических исследований получен небольшой объем данных о том, что более высокие дозы карбимазола/тиамазола могут быть ассоциированы с более высоким риском врожденных пороков развития в сравнении с более низкой дозой.

Все мета-анализы, проведенные к настоящему времени, продемонстрировали рост риска врожденных пороков развития при применении карбимазола/тиамазола в период беременности.

Результаты двух крупных ретроспективных когортных исследований также подтверждают, что переход между разными антитиреоидными препаратами в первом триместре беременности не приносит пользы с точки зрения частоты крупных врожденных пороков развития.

Механизм развития эмбриопатии на фоне применения карбимазола/тиамазола остается неизвестным.

Анализ эпизодов, описанных в спонтанных сообщениях, продемонстрировал определенную картину врожденных пороков развития при применении карбимазола/тиамазола в период беременности.

Врожденная аплазия кожи и пороки развития черепно-лицевых структур (атрезия хоан; лицевой дисформизм) представляли собой наиболее частые врожденные пороки развития. Кроме того, получены неоднократные сообщения об иных врожденных пороках развития, включая эмбриональные грыжи, атрезию пищевода, аномалия пупочно-брежеечного протока и дефект межжелудочковой перегородки.

Подавляющее большинство врожденных пороков развития, отмеченных при применении карбимазола/тиамазола, ассоциировалось с применением карбимазола/тиамазола в первом триместре беременности.

Учитывая все имеющиеся данные, женщинам, способным к деторождению, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции при терапии карбимазолом/тиамазолом.

Терапию карбимазолом/тиамазолом в период беременности следует назначать в ситуациях, в которых предписанная терапия первопричинного заболевания (тиреоидэктомия или терапия радиоактивным йодом) не приемлема перед зачатием и в случае новых проявлений/рецидива в период беременности, а также в случае незапланированной беременности.

Терапию карбимазолом/тиамазолом в период беременности следует проводить только после тщательной индивидуальной оценки соотношения польза/риск и только в минимальной эффективной дозе без дополнительного применения гормонов щитовидной железы, учитывая риски материнского заболевания и предполагаемый тератогенный потенциал карбимазола/тиамазола.

При применении карбимазола в период беременности рекомендуется тщательное наблюдение матери, плода и новорожденного.

Информация о применении лекарственных препаратов карбимазола или его активного метаболита тиамазола будет обновлена путем включения рекомендации об использовании эффективных средств контрацепции при терапии.

Необходимость сообщения информации

Сообщение информации о нежелательных реакциях на пострегистрационном этапе жизненного цикла лекарственного средства является очень важным. Оно позволяет обеспечивать непрерывный мониторинг соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Специалистам в области здравоохранения необходимо сообщать о нежелательных реакциях в порядке, установленном соответствующим законодательством.

Контактная информация компании

Если Вам требуется дополнительная медицинская информация о тиамазоле/лекарственном препарате Тирозол®, или если Вы хотите получить бумажную копию инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, пожалуйста, обратитесь к:

ООО «Мерк»

Российская Федерация, 115054, Москва, ул. Валовая, д.35

тел.: +7 (495) 937-33-04

факс: +7 (495) 937-33-05

e-mail: safety@merck.ru