



Datum: 09.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11668748-A-190108
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Carbimazol, Thiamazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 26. bis 29. November 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Carbimazol, Thiamazol.

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Carbimazol, Thiamazol – Pankreatitis

Carbimazol

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.3. Gegenanzeigen

Patienten mit akuter Pankreatitis in der Vorgeschichte nach Verabreichung von Carbimazol oder seinem aktiven Metaboliten Thiamazol

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen Berichte nach dem Inverkehrbringen über akute Pankreatitis bei Patienten vor, die Carbimazol oder dessen aktiven Metaboliten Thiamazol erhalten haben. Im Falle einer akuten Pankreatitis ist Carbimazol unverzüglich abzusetzen. Carbimazol darf nicht an Patienten mit akuter Pankreatitis nach Verabreichung von Carbimazol oder seinem aktiven Metaboliten Thiamazol in der Vorgeschichte verabreicht werden. Eine erneute Exposition kann zu einem akuten Pankreatitis-Rezidiv mit verkürzter Zeitspanne bis zum Auftreten von Symptomen führen.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Akute Pankreatitis

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

<Arzneimittel> darf nicht eingenommen werden,

... wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Carbimazol oder Thiamazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

... Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. <Bezeichnung des Arzneimittels> muss möglicherweise abgesetzt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

... Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

Thiamazol (Synonym: Methimazol)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.3. Gegenanzeigen

Patienten mit akuter Pankreatitis in der Vorgeschichte nach Verabreichung von Thiamazol oder seinem Prodrug Carbimazol

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen Berichte nach dem Inverkehrbringen über akute Pankreatitis bei Patienten vor, die Thiamazol oder dessen Prodrug Carbimazol erhalten haben. Im Falle einer akuten Pankreatitis ist Thiamazol unverzüglich abzusetzen. Thiamazol darf nicht an Patienten mit akuter Pankreatitis nach Verabreichung von Thiamazol oder dessen Prodrug Carbimazol in der Vorgeschichte verabreicht werden. Eine erneute Exposition kann zu einem akuten Pankreatitis-Rezidiv mit verkürzter Zeitspanne bis zum Auftreten von Symptomen führen.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Akute Pankreatitis

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

<Arzneimittel> darf nicht eingenommen werden,

... wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist ...

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

... Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. <Bezeichnung des Arzneimittels> muss möglicherweise abgesetzt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

... Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).