



Datum: 09.07.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12189445-A-190709
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Propylthiouracil

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 11. bis 14. Juni 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Propylthiouracil.

Propylthiouracil – Risiko angeborener Anomalien

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gebärfähige Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter sollten über die potenziellen Risiken der Propylthiouracil-Einnahme während der Schwangerschaft informiert werden.

Schwangerschaft

Eine Hyperthyreose bei Schwangeren sollte angemessen behandelt werden, um schwerwiegenden Komplikationen bei Mutter und Fetus vorzubeugen.

Propylthiouracil kann die menschliche Plazentaschranke überwinden.

Tierversuche sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend. Epidemiologische Studien liefern widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich des Risikos angeborener Fehlbildungen.

Vor der Behandlung mit Propylthiouracil während der Schwangerschaft muss eine individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt werden. Propylthiouracil sollte während einer Schwangerschaft in der niedrigsten wirksamen Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen verabreicht werden. Bei einer Anwendung von Propylthiouracil während der Schwangerschaft wird eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen empfohlen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Schwangerschaft

Es ist ungewiss, ob [Bezeichnung des Arzneimittels] ein ungeborenes Kind schädigen kann.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie müssen während der Schwangerschaft möglicherweise mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.