

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

11 aprel 2019-cu il

Mövzu: Karbimazol və ya tiamazol (sinonimi: metimazol) tərkibli dərman vasitələrinin: (1) kəskin pankreatit riski və (2) hamiləlik dövründə istifadəsinin riskləri barədə yeni məlumatlar.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi karbimazol və ya tiamazol (sinonimi: metimazol) tərkibli dərman vasitələrinin: (1) kəskin pankreatit riski və (2) hamiləlik dövründə istifadəsinin riskləri barədə məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub “Merck Biopharma” / “EMD Serono” şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

(1) Kəskin pankreatit riski

- Karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələri ilə müalicədən sonra kəskin pankreatit xəstəliyinin yaranması qeyd edilib.
- Əgər kəskin pankreatit yaranarsa, karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələri ilə müalicə dərhal dayandırılmalıdır.
- Yenidən təsirə məruz qalma kəskin pankreatit xəstəliyinin daha qısa vaxtda yenidən yaranmasına səbəb ola bilər və buna görə sözügedən dərman vasitələri karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin qəbulundan sonra kəskin pankreatitin yaranma tarixçəsi olan pasiyentlərə verilməməlidir.

(2) Hamiləlik dövründə istifadəsinin riskləri haqqında yeni məlumatlar

- Hamiləlik dövründə, xüsusən də hamiləliyin ilk trimestrində və yüksək dozalarda qəbul edildikdə, karbimazol və onun aktiv metaboliti olan tiamazol maddəsinin anadangəlmə inkişaf qüsurlarına səbəb olduğu ehtimal edilir.
- Doğuş qabiliyyətinə malik qadınlar karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələri ilə müalicə zamanı hamiləliyin qarşısını alan effektiv kontraseptiv (profilaktik) üsullardan istifadə etməlidirlər.
- Ana və dölün ciddi ağırlaşmalarının qarşısını almaq üçün hamilə qadınlarda hipertireoz əlamətləri adekvat şəkildə müalicə olunmalıdır.

- Hamiləlik zamanı yalnız ciddi fərdi fayda / risk qiymətləndirməsindən sonra, əlavə qalxanabənzər vəzi hormonları təyin olunmadan və yalnız ən aşağı səmərəli dozada karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələri təyin olunmalıdır.
- Əgər karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələri hamiləlik dövründə istifadə edilərsə, o zaman anaya və dölə ciddi nəzarət, eləcə də neonatal nəzarət tövsiyə edilir.

Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri

Ümumi məlumat

Karbimazol və ya tiamazol tərkibli dərman vasitələri hipertireoz xəstəliyinin müalicəsində, o cümlədən aşağıdakı hallarda istifadə edilir:

- Hipertireoz xəstəliyinin konservativ müalicəsi, xüsusən də kiçik və ya müşahidə edilməyən boğaz uru (zob) xəstəliyi qeyd ediləndə,
- Hipertireoz xəstəliyinin bütün formalarında cərrahiyyə əməliyyatına hazırlıq,
- Xüsusən kəskin hipertireoz xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə radioaktiv yod ilə müalicəyə hazırlıq,
- Radioaktiv yod ilə müalicədən sonra aralıq müalicə,
- Subklinik hipertireoz, müstəqil hipertireoz adenoması və ya tarixçəsi olan, yodun təsirinə məruzqalma qaçılmaz olan (məs.: tərkibində yod olan kontrast vasitə ilə müayinə zamanı) pasiyentlərdə profilaktik müalicə.

Kəskin pankreatit riski

Karbimazol və ya tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar kəskin pankreatitin yaranması, o cümlədən səbəb əlaqəsinin müşahidə edildiyi bir sıra hallar barədə (dərman vasitəsi bazara çıxarıldıqdan sonra) hesabatlar verilib.

Mexanizm zəif anlaşılsa da, karbimazol / tiamazol maddəsinin təsirinə təkrar məruz qaldıqdan sonra daha qısa vaxtda təkrarlanan kəskin pankreatit xəstəliyinin qeyd edildiyi halların mövcudluğu immunoloji mexanizm ilə əlaqədar ola bilər.

Karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin təsirinə məruz qaldıqdan sonra kəskin pankreatit əlamətləri yaranan pasiyentlərdə karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin qəbulunun dərhal dayandırılması tələb olunur. Karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələri ilə müalicəni yenidən başlamaq olmaz və bu pasiyentlər fərdi fayda / risk qiymətləndirməsi əsasında alternativ müalicəyə keçməlidir.

Övvəllər karbimazol və ya tiamazol tərkibli dərman vasitələri ilə müalicə zamanı kəskin pankreatit əlamətləri qeyd edilmiş pasiyentlərdə gələcəkdə hər hansı karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin təsirinə məruz qalmanın qarşısı alınmalıdır. Əks təqdirdə, bu, daha tez yaranan və həyat üçün riskli olan kəskin pankreatit əlamətlərinin təkrarlanması ilə nəticələnə bilər.

“Karbimazol və ya tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin qəbulundan sonra kəskin pankreatit tarixçəsi olan pasiyentlər” yeni əks göstərişin əlavə edilməsi də daxil olmaqla, karbimazol / tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin istifadə təlimatı müvafiq olaraq yenilənəcək.

Hamiləlik dövründə risklər haqqında yeni məlumatlar

Epidemioloji məlumatlar mübahisəli olsa da, hamiləliyin ilk trimestrində karbimazol / tiamazol maddəsinin təsirinə məruz qalmış qadınların böyük qrupları ilə səciyyələnən retrospektiv tədqiqatlar zamanı anadangəlmə anomaliyaların yaranma riskinin artdığı müşahidə edilib.

Anadakı hipertireoz xəstəliyinin anadangəlmə anomaliyaların yaranmasına təsiri çox-az anlaşılmışdır.

Karbimazol / tiamazol maddəsinin yüksək dozasının (aşağı doza ilə müqayisədə) daha çox anadangəlmə anomaliyaların yaranma riski ilə əlaqədar ola biləcəyi barədə bəzi epidemioloji tədqiqat məlumatları mövcuddur.

Bu gün mövcud olan bütün meta-təhlillər hamiləlik dövründə karbimazol / tiamazol maddəsinin istifadəsi ilə əlaqədar anadangəlmə anomaliyaların yaranma riskinin artdığını göstərib.

Qruplar üzərində aparılmış iki daha böyük retrospektiv kohort tədqiqatının nəticələri göstərir ki, hamiləliyin ilk trimestrində qalxanabənzər vəzi xəstəlikləri əleyhinə istifadə edilən müxtəlif vasitələr arasında keçid əsas anadangəlmə qüsurların yaranmasının görülmə tezliyi baxımından faydalı deyil.

Karbimazol / tiamazol embriyopatiyasının əsasını təşkil edən mexanizm hələ də məlum deyil.

Spontan hesablar üzrə müşahidə olunan halların təhlili karbimazol / tiamazol maddəsinin istifadəsi ilə əlaqədar anadangəlmə anomaliyaların müəyyən sxemini ortaya çıxarıb.

Anadangəlmə dəri aplaziyası və üz-çənə qüsurları (xoan atreziyası, üz dismorfizmi) ən çox qeydə alınmış anadangəlmə qüsurlardır. Bundan başqa, digər anadangəlmə qüsurlar, o cümlədən embrional yırtıq, qida borusunun atreziyası, omfalo-mezentrik axarın anomaliyası və mədəciklərarası çəpərin qüsuru barədə təkrarlanan hesablar müşahidə edilib.

Karbimazol / tiamazol maddəsi ilə qeydə alınan anadangəlmə qüsurların böyük əksəriyyəti karbimazol / tiamazol maddəsinin hamiləliyin ilk trimestrində istifadəsi ilə əlaqədar olub.

Bu günə qədər əldə edilmiş bütün məlumatları nəzərə alsaq, doğuş qabiliyyətli qadınların karbimazol / tiamazol maddəsi ilə müalicəsi zamanı hamiləliyin qarşısını alan effektiv kontraseptiv (profilaktik) üsullardan istifadə edilməsi tövsiyə edilir.

Hamiləlik dövründə karbimazol / tiamazol maddəsindən istifadə ilkin xəstəliyin konkret müalicəsinin (tiroidektomiya və ya radioaktiv yod ilə müalicə) hamiləlikdən əvvəl münasib olmadığı və hamiləlik dövründə yeni / təkrar yaranma baş verdikdə, eləcə də planlaşdırılmamış hamiləlik hallarında dayandırılmalıdır.

Karbimazol / tiamazol maddəsi ciddi fərdi fayda / risk qiymətləndirilməsindən sonra və əlavə qalxanabənzər vəzi hormonları verilmədən, ananın xəstəliyi və karbimazol / tiamazol maddəsinin şübhəli teratogen potensialı nəzərə alınmaqla, yalnız ən aşağı səmərəli dozada verilməlidir.

Karbimazol maddəsi hamiləlik dövründə verildikdə, anaya, dölə ciddi nəzarət, eləcə də neonatal nəzarət tövsiyə edilir.

Karbimazol və onun aktiv metaboliti – tiamazol tərkibli dərman vasitələrinin istifadə təlimatlarına müalicə zamanı hamiləliyin qarşısını alan effektiv kontraseptiv (profilaktik) üsullardan istifadə edilməsi barədə tövsiyə əlavə edilərək yenilənəcək.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Tiamazol tərkibli “Tirozol[®]” ticari adlı dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət Sektoruna (Ünvan: AZ 1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C. Cabbarlı küçəsi 34. Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az Tel.: (+99412) 596-05-20; Mob.: (+99450) 246-93-84; qaynar xətt (+99412) 596 - 07-12 və Acino Pharma AG şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyinə (HYATT Tower II, 1-ci mərtəbə, İzmir küçəsi, 1033. Tel.: (+99412) 504-00-44; Mob.: (+99450) 254-11-42 və e-mail: Gunay.Mammadova@acino.swiss) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,
Acino Pharma AG
Məmmədova Günay
Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

