

16. jan. 2019

## Risiko for akutt pankreatitt og strengere råd om prevensjon ved bruk av karbimazol

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Legemiddelverket vil Amdipharm Limited informere deg om nedenstående vedrørende karbimazol. Risikoene gjelder også for tiamazol, men tiamazol er bare godkjent til veterinærmedisinsk bruk i Norge.

### **Oppsummering**

#### **1. Risiko for akutt pankreatitt**

- Det er rapportert tilfeller av akutt pankreatitt etter behandling med karbimazol.
- Hvis akutt pankreatitt oppstår, bør behandlingen med karbimazol umiddelbart avbrytes.
- Karbimazol skal ikke gis til pasienter med tidligere akutt pankreatitt som følge av bruk av karbimazol. Reeksponeering med karbimazol kan igjen føre til akutt pankreatitt med kortere tid til sykdomsdebut.

#### **2. Strengere råd om prevensjon**

- Ny gjennomgang av tilgjengelige epidemiologiske studier og bivirkningsmeldinger styrker evidensen for at karbimazol kan være forbundet med økt risiko for medfødte misdannelser ved bruk under svangerskap, spesielt i første trimester av svangerskapet og ved høye doser.
- Fertile kvinner må bruke effektive prevensjonsmidler under behandling med karbimazol.
- Hypertyreose hos gravide skal behandles i henhold til nasjonal faglig veileder i endokrinologi<sup>1</sup> for å forhindre alvorlige komplikasjoner hos mor og foster.
- Karbimazol skal bare brukes under svangerskap etter en streng individuell vurdering av nytte/risiko og bare med laveste effektive dose uten tillegg av tyroideahormoner.
- Hvis karbimazol blir brukt under svangerskap, anbefales særlig grundig overvåking av mor, foster og spedbarn i henhold til nasjonal faglig veileder.

---

<sup>1</sup><https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/endokrinologi-veileder/thyroidea/hypertyreose-og-svangerskap>

## **Bakgrunn om sikkerhetsproblemet**

### **Generell informasjon**

Legemidler som inneholder karbimazol brukes til behandling av primær og sekundær hypertyreose og som forberedelse til tyreoidektomi ved hypertyreose

Karbimazol er en prodrug som gjennomgår rask metabolisme til den aktive metabolitten, tiamazol. Tiamazol er et antityroid virkestoff som virker ved å blokkere produksjonen av tyroideahormoner.

### **Risiko for akutt pankreatitt**

Akutt pankreatitt har vært rapportert ved bruk av legemidler som inneholder karbimazol etter godkjenning og markedsføring.

Mekanismen er ukjent, men forekomsten av tilbakefall av akutt pankreatitt og kortere tid til kliniske symptomer ved gjentatt eksponering for karbimazol, kan tyde på en immunologisk mekanisme.

Rask seponering av legemidler som inneholder karbimazol er nødvendig hos pasienter som utvikler akutt pankreatitt etter eksponering for karbimazol. Karbimazol må ikke brukes igjen, og de berørte pasientene skal settes over på en alternativ behandling etter individuell vurdering av nytte/risiko.

Pasienter som tidligere har opplevd akutt pankreatitt ved bruk av karbimazol, må ikke eksponeres for dette legemiddelet på nytt da det kan føre til gjentakelse av potensielt livstruende akutt pankreatitt, med kortere tid til sykdomsdebut.

### **Strengere råd om prevensjon**

En ny gjennomgang av tilgjengelig epidemiologiske studier og bivirkningsmeldinger styrker evidensen for at karbimazol kan være forbundet med økt risiko for medfødte misdannelser, spesielt når det brukes i første trimester av svangerskapet og ved høye doser.

Rapporterte misdannelser inkluderer aplasia cutis congenita (fravær av en del av huden (ofte lokalisert på hodet)), kraniofaciale misdannelser (koanalatresi, ansiktsdysmorf), misdannelser i bukvegg og mage-tarmkanalen (omfalocelle, øsofagusatresi, ductus omphalomesentericus anomalier) samt ventrikkel septum defekt.

### **Anbefalinger**

Det anbefales derfor at fertile kvinner bruker effektive prevensjonsmidler under behandling med karbimazol.

Bruk av karbimazol under svangerskap bør kun benyttes i de situasjonene hvor en radikal behandling av hypertyreosen (tyreoidektomi eller radioiodinbehandling) ikke var egnet før svangerskapet og ved et nytt tilfelle eller tilbakefall av hypertyreose under svangerskapet.

Karbimazol skal bare brukes under svangerskap etter en streng individuell vurdering av nytte/risiko og bare med laveste effektive dose uten tillegg av tyroideahormoner.

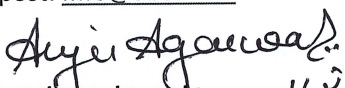
Hvis karbimazol blir brukt under svangerskap, anbefales særlig grundig overvåking av mor, foster og spedbarn i henhold til nasjonal faglig veileder.

Produktinformasjonen for legemidler som inneholder karbimazol (pkt. 4.4 og pkt. 4.6) blir tilsvarende oppdatert og kan finnes på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

**Melding av bivirkninger**

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:  
[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Bivirkninger kan også meldes til Amdipharm Limited, telefon: +46 42 13 57 70, faks: +46 42 13 57 71,  
e-post: [Info@abcur.se](mailto:Info@abcur.se).

  
**Firmakontaktpunkt** 11 Jan 2019.

Amdipharm Limited

Dr. Anju Agarwal, leder for legemiddelsikkerhet

E-post: [anju.agarwal@concordiarx.com](mailto:anju.agarwal@concordiarx.com)

Telefonnummer: +44 208 588 9225