

Rote-Hand-Brief zu carbimazol- oder thiamazolhaltigen Arzneimitteln: Risiko einer akuten Pankreatitis und Verstärkung der Empfehlung zur Kontrazeption

Die Zulassungsinhaber carbimazol- und thiamazolhaltiger Arzneimittel informieren nach Abschluss eines europäischen Signalverfahrens in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über

- das Risiko einer akuten Pankreatitis und
- die dringende Empfehlung, dass Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol wirksame Methoden der Kontrazeption anwenden.

Es gibt Berichte aus der Routineanwendung von carbimazol- oder thiamazolhaltigen Arzneimitteln über das Auftreten einer akuten Pankreatitis.

Vor dem Hintergrund von Fallberichten über das wiederkehrende Auftreten einer akuten Pankreatitis mit einer verkürzten Zeit bis zum Krankheitsbeginn bei einer erneuten Anwendung von Carbimazol oder Thiamazol ist zukünftig jegliche erneute Therapie mit Carbimazol oder Thiamazol bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits eine akute Pankreatitis während der Behandlung erlitten haben, kontraindiziert.

Zusätzlich stehen Carbimazol und Thiamazol im Verdacht, angeborene Fehlbildungen zu verursachen, wenn sie während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Trimester der Schwangerschaft und in hoher Dosierung verabreicht wurden.

Es wird empfohlen, dass Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol wirksame Methoden der Kontrazeption anwenden.

Auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) werden weitere Warnhinweise zu den im Signalverfahren bewerteten Risiken in die Fach- und Gebrauchsinformationen aufgenommen.

[Rote-Hand-Brief zu carbimazol- oder thiamazolhaltigen Arzneimitteln: Risiko einer akuten Pankreatitis und Verstärkung der Empfehlung zur Kontrazeption \(PDF, 2MB, barrierefrei/barrierearm\)](#)