



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

05 février 2019

Spécialités pharmaceutiques contenant du carbimazole ou du thiamazole (synonyme : methimazole) : (1) risque de pancréatite aiguë et (2) recommandation renforcée concernant la contraception

Information destinée aux endocrinologues, pédiatres, gastro-entérologues, médecins généralistes, urgentistes, internistes, gériatres, médecins nucléaires, gynécologues, obstétriciens, sages-femmes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers.

Résumé

(1) Risque de pancréatite aiguë

- Des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés après un traitement par carbimazole/thiamazole.
- En cas de pancréatite aiguë, le traitement par carbimazole/thiamazole doit être immédiatement interrompu.
- Etant donné qu'une nouvelle exposition peut entraîner une récurrence de la pancréatite aiguë, avec un délai d'apparition écourté, ces médicaments ne doivent pas être administrés à des patients ayant des antécédents de pancréatite aiguë suite à la prise de carbimazole/thiamazole.

(2) Recommandation renforcée concernant la contraception

- L'hyperthyroïdie chez la femme enceinte doit être traitée de façon adéquate afin d'éviter la survenue de graves complications maternelles et fœtales.
- De nouvelles données issues d'études épidémiologiques et de cas rapportés confirment que le carbimazole/thiamazole est susceptible de provoquer des malformations congénitales en cas d'administration pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre et à des doses élevées.
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par carbimazole/ thiamazole.
- Le carbimazole/thiamazole ne doit être administré pendant la grossesse qu'après une évaluation rigoureuse au cas par cas du rapport bénéfice/risque et uniquement à la plus petite dose efficace possible, sans ajout d'hormones thyroïdiennes.
- Si le carbimazole/thiamazole est administré au cours de la grossesse une surveillance étroite de la mère, du fœtus et du nouveau-né doit être mise en place.

Informations complémentaires

Les spécialités pharmaceutiques contenant du carbimazole ou du thiamazole sont utilisées dans le traitement des hyperthyroïdies.

Le carbimazole est une prodrogue qui subit un métabolisme rapide en un métabolite actif, le thiamazole. Le thiamazole est un agent antithyroïdien qui agit en bloquant la production des hormones thyroïdiennes.

(1) Risque de pancréatite aiguë

Des cas de pancréatites aiguës ont été rapportés lors de l'utilisation de spécialités pharmaceutiques contenant du carbimazole/thiamazole après commercialisation.

Bien que le mécanisme soit mal connu, des cas rapportés de pancréatites aiguës récurrentes avec un délai d'apparition diminué après une nouvelle exposition au carbimazole/thiamazole suggèrent un mécanisme immunologique.

L'arrêt immédiat des spécialités contenant du carbimazole/thiamazole est requis chez les patients ayant une pancréatite aiguë après exposition au carbimazole ou au thiamazole. Le carbimazole/thiamazole ne doit pas être réinstauré. Les patients concernés devront bénéficier d'une autre alternative thérapeutique après une évaluation au cas par cas du rapport bénéfice/risque.

Toute nouvelle exposition au carbimazole/thiamazole de patients ayant présenté par le passé une pancréatite aiguë avec carbimazole ou thiamazole doit être évitée. Une nouvelle exposition peut entraîner une récurrence de la pancréatite aiguë pouvant menacer le pronostic vital, le délai d'apparition est alors plus court.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des spécialités pharmaceutiques contenant du carbimazole/thiamazole seront modifiés en conséquence. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

(2) Recommandation renforcée concernant la contraception

De nouvelles données issues d'études épidémiologiques et de cas rapportés confirment que le carbimazole/thiamazole est susceptible de provoquer des malformations congénitales, en particulier en cas d'administration au cours du premier trimestre de grossesse et à des doses élevées.

Parmi les malformations rapportées figurent : aplasie cutanée congénitale (absence d'une partie de la peau (souvent localisée au niveau de la tête)), malformations cranio-faciales (atrésie choanale, dysmorphisme facial), anomalies au niveau de la paroi abdominale et du système gastro-intestinal (exomphalocèle, atrésie de l'œsophage, anomalie du canal omphalo-mésentérique) et communication inter-ventriculaire.

Recommandations

Ainsi, il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par carbimazole/thiamazole.

L'utilisation de carbimazole/thiamazole pendant la grossesse doit être réservée aux situations pour lesquelles un traitement définitif (thyroïdectomie, traitement par iode radioactif) de la maladie sous-jacente n'était pas adapté avant la grossesse et en cas d'apparition ou de réapparition de la maladie au cours de la grossesse.

Carbimazole/thiamazole ne doit être administré pendant la grossesse qu'après une évaluation rigoureuse au cas par cas du rapport bénéfice/risque et uniquement à la plus petite dose efficace possible, sans ajout d'hormones thyroïdiennes.

Si le carbimazole/thiamazole est utilisé pendant la grossesse, une surveillance étroite de la mère, du fœtus et du nouveau-né doit être mise en place.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des spécialités pharmaceutiques contenant du carbimazole/thiamazole seront modifiés en conséquence. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr



Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous :

| Dénomination | Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché |
|-----------------------------------|--|
| THYROZOL 5 mg comprimé pelliculé | LABORATOIRE MERCK Information médicale et Pharmacovigilance 0800 888 024 (Service & Appels gratuits) |
| THYROZOL 10 mg comprimé pelliculé | |
| THYROZOL 20 mg comprimé pelliculé | |
| NEO MERCAZOLE 5 mg comprimé | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES Information médicale et Pharmacovigilance 01 47 04 80 46 |
| NEO MERCAZOLE 20 mg comprimé | |

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>