



**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**28.06.2019**

**METİMAZOL (TİYAMAZOL) İÇEREN İLAÇLAR:**  
**(1) AKUT PANKREATİT RİSKİ VE**  
**(2) DOĞUM KONTROLÜNÜN SAĞLAMLAŞTIRILMASINA YÖNELİK**  
**TAVSİYELER**

**Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,**

Bu mektubun amacı, metimazol kullanımı sonucu ortaya çıkan akut pankreatit riski ve doğum kontrolünün sağlanması hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından; ruhsat sahipleri ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba <https://www.titck.gov.tr/> adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

**(1) Akut pankreatit riski**

- Metimazol içeren ilaçların kullanımıyla oluşan akut pankreatite ilişkin pazarlama sonrası raporlar bulunmaktadır.
- Akut pankreatit oluşursa, metimazol tedavisi derhal durdurulmalıdır. Metimazole yeniden başlanmamalıdır ve bireysel yarar/risk değerlendirmesi temel alınarak alternatif bir tedaviye geçilmelidir.
- Mekanizma tam olarak anlaşılacakla beraber, metimazole tekrar maruz kalınmasının ardından akut pankreatitin daha kısa sürede ortaya çıkması, mekanizmanın immünolojik olduğuna işaret etmektedir.

**(2) Doğum kontrolünün sağlanması ile ilgili tavsiyeler**

- Hipertroidizm, gebe kadınlarda ciddi maternal ve fetal komplikasyonların önlenmesi için yeterli ölçüde tedavi edilmelidir.
- Epidemiyolojik çalışmalar ve vaka raporlarından elde edilen mevcut kanıtların yeniden değerlendirilmesi sonucu metimazolün, gebelik sırasında özellikle gebeliğin ilk trimesterinde ve yüksek dozlarda uygulandığında konjenital malformasyonlara neden olduğuna dair şüphe uyandıran kanıtlar kuvvetlenmiştir.
- Raporlanan malformasyonlar aplazia kutis konjenita (cildin bir kısmının bulunmaması [sıklıkla başta olmak üzere]), kraniofasiyal malformasyonlar (koanal atrezi; fasiyal dismorfizm), karın duvarında ve sindirim yolunda defektler (omfalosel, özofagus atrezisi, omfalomezenterik kanal anomalisi) ve ventriküler septal defektini içerir.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar metimazol tedavisi sırasında etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.
- Metimazolün gebelik sırasında kullanımı altta yatan hastalığın kesin tedavisinin (tiroidektomi veya radyoiodin terapisi) gebelikten önce uygun olmaması ve söz konusu hastalığın gebelik sırasında yeni ortaya çıkması veya tekrarlaması durumlarıyla sınırlandırılmalıdır.





**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

- Metimazol gebelik sırasında sadece tam bir bireysel yarar/risk değerlendirmesinin ardından ve sadece en düşük etkin dozda, tiroid hormonlarının ek bir uygulaması yapılmadan uygulanmalıdır.
- Metimazol gebelik sırasında kullanılırsa, maternal, fetal ve neonatal açıdan yakından izlem önerilir.

Metimazol içeren ilaçlara ait ürün bilgileri bu doğrultuda güncellenecektir.

**Bildirim gerekliliği**

Metimazol içeren ilaçlar reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

**Sağlık Bakanlığı**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

