
**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ТИРОЗОЛ® (тіамазол)**

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гіпертиреоз – надмірна активність щитоподібної залози, зустрічається у 2 % жінок і 0,2 % чоловіків, зі співвідношенням чоловіків і жінок 1/5-7.

Щитоподібна залоза регулює, як швидко організм використовує енергію, синтезує білки і контролює чутливість організму до інших гормонів. Вона бере участь у цих процесах за допомогою синтезу тиреоїдних гормонів, основними з яких є трийодтиронін (Т₃) і тироксин, який іноді називають тетраїодтиронін (Т₄). Ці гормони регулюють ріст і швидкість роботи багатьох інших систем в організмі. Т₃ і Т₄ синтезуються з йоду і тирозину. Щитоподібна залоза виробляє кальцитонін, який відіграє роль в регуляції рівня кальцію в організмі.

Виробництво гормонів щитоподібної залози регулюється тиреотропним гормоном (ТТГ), що виробляється гіпофізом, який сам регулюється тиреотропін-рилізинг-гормоном (ТРГ), що виробляється гіпоталамусом в головному мозку. Існує декілька причин гіпертиреозу. Розвиток гіпертиреозу значною мірою залежить від споживання йоду населенням. Основною причиною гіпертиреозу в районах з достатнім споживанням йоду є хвороба Грейвса (80 % всіх випадків гіпертиреозу).

Хвороба Грейвса – це "аутоімунне захворювання", яке виникає внаслідок взаємодії між генетичний фон (спадковістю), екологічними факторами і активністю імунної системи людини.

Гіпертиреоз може сприяти розвитку таких хвороб, як розм'якшення кісток, захворювання серця, системи кровообігу і ряду психічних розладів, особливо у літніх людей.

У пацієнтів з гіпертиреозом спостерігається підвищення ризику смерті на 20%.

VI.2.2 Резюме ефективності лікування

Щитоподібна залоза людей з гіпертиреозом виробляє надмірну кількість тиреоїдного гормону. Це може викликати зоб (розбухання передньої частини шиї в районі розташування щитоподібної залози), пітливість, розлади кишечника або проблеми з менструальним циклом, прискорене серцебиття (пульс) та інші симптоми.

Тіамазол показаний для лікування гіпертиреозу і широко використовується в клінічній медицині вже протягом майже 50 років.

Тіамазол швидко блокує вироблення тиреоїдного гормону і відновлює нормальну функцію щитоподібної залози. Завдяки багаторічному досвіду застосування тіамазолу, профіль ефективності, безпеки і переносимості тіамазолу в лікуванні гіпертиреозу є добре вивченим.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Завдяки багаторічному досвіду застосування тіамазолу, немає особливих невідомих даних щодо ефективності лікування гіпертиреозу.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Шляхи попередження
Різне зниження кількості лейкоцитів, що збільшує ймовірність розвитку інфекції [Агранулоцитоз]	У одного зі ста або одного з тисячі пацієнтів (рідко) тіамазол може призвести до зменшення кількості лейкоцитів, що може викликати тяжку інфекцію.	Якщо пацієнти відчувають такі симптоми, як біль у роті, біль у горлі або підвищення температури тіла, вони повинні негайно звернутися до свого лікаря, оскільки це можуть бути ознаки значного зниження кількості лейкоцитів (агранулоцитоз). Це небажане явище описане в інструкції з медичного застосування лікарського засобу тіамазол.
Токсична дія на кістковий мозок зі значним зменшенням кількості клітин крові, що може викликати слабкість, синці, кровотечу або збільшити ймовірність виникнення інфекції [Мієлотоксичні ПР на лікарський засіб (в тому числі панцитопенія)]	У менш ніж одного з 10 000 пацієнтів (дуже рідко) тіамазол може призвести до зменшення кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія) і всіх клітин крові (панцитопенія), а також викликати захворювання лімфатичних вузлів (генералізована лімфаденопатія), що може призвести до важкої інфекції.	Не слід приймати тіамазол пацієнтам, у яких спостерігалось пошкодження кісткового мозку після попереднього лікування тіамазолом або його неактивною формою – карбімазолом. Пацієнтам, які страждають важкою формою надлишкового виробництва тиреоїдного гормону, можливо, доведеться приймати дуже високі дози тіамазолу (більше 120 мг на добу). В такому випадку, внаслідок можливого впливу на кістковий мозок, лікарю доведеться регулярно проводити аналіз крові. Ця рекомендація описана в інструкції з медичного застосування лікарського засобу тіамазол.
Токсичний вплив на печінку / Пожовтіння шкіри і білків очей, викликане захворюваннями печінки або крові [Токсичний гепатит / печінкова жовтяниця]	У менш ніж одного з 10 000 пацієнтів (дуже рідко) тіамазол може призвести до ураження печінки (токсичний гепатит / печінкова жовтяниця), яке може викликати пожовтіння шкіри або білків очей. Симптоми зазвичай зникають після припинення лікування.	Пацієнт повинен повідомити лікаря, якщо в нього/неї в минулому були захворювання печінки. В такому випадку дозу тіамазолу необхідно зменшити. Пацієнтам не рекомендується приймати тіамазол, якщо у них спостерігалась жовтяниця до початку лікування з тіамазолом. Ця рекомендація описана в інструкції з медичного застосування лікарського засобу тіамазол.

Ризик	Що відомо	Шляхи попередження
Захворювання гормонів, що регулюють рівень цукру в крові, у пацієнтів з яскраво вираженим зниженням рівня цукру в крові [Інсуліновий аутоімунний синдром]	У менш ніж одного з 10 000 пацієнтів (дуже рідко) тіамазол може спричинити захворювання гормонів, що регулюють рівень цукру в крові, викликаючи зниження рівня цукру в крові.	Це небажане явище описане в інформації про лікарський препарат тіамазол. На схильність до ІАС істотно впливає етнічне походження пацієнта, відтак у представників Східної Азії спостерігається більш висока захворюваність порівняно з представниками європеїдної раси. ІАС не можливо повністю запобігти.
Важкі шкірні алергічні реакції, що можуть з'являтися по всьому тілу, в тому числі бульозні шкірні реакції [Важкі форми шкірних алергічних реакцій]	У менш ніж одного з 10 000 пацієнтів (дуже рідко) тіамазол може викликати важкі шкірні алергічні реакції, що можуть з'являтися по всьому тілу, в тому числі утворення пухирців на шкірі.	Пацієнтам не рекомендується приймати тіамазол, якщо у них спостерігається алергія (гіперчутливість) до тіамазолу, до будь-яких споріднених речовин (похідних тіонаміду) або до будь-яких інших компонентів тіамазолу. Ця рекомендація описана в інструкції з медичного застосування лікарського засобу тіамазол.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (В тому числі причина, чому цей ризик вважається потенційним)
Серйозне захворювання з утворенням пухирців на шкірі, ротовій порожнині та геніталіях [Синдром Стівенса-Джонсона]	З того часу, як тіамазол з'явився на ринку, було декілька повідомлень про серйозні небажані реакції з боку шкіри, зокрема утворення пухирців або опікоподібних уражень під час прийому тіамазолу. Ймовірність того, що тіамазол може бути причетним до розвитку таких серйозних захворювань є дуже малою. Причетність тіамазолу може пояснити реакція гіперчутливості. Компанія постійно і ретельно контролює всі звіти про серйозні захворювання, пов'язані зі шкірою у зв'язку з потенційною важкістю цих захворювань.
Гостре запалення підшлункової залози [(гострий) панкреатит]	З того часу, як тіамазол з'явився на ринку, було декілька повідомлень про гостре запалення підшлункової залози під час прийому тіамазолу. Ймовірність того, що тіамазол може бути причетним до розвитку такого серйозного захворювання є дуже малою. Не відомо жодного механізму, який би міг пояснити причетність тіамазолу. Компанія постійно і ретельно контролює всі звіти щодо цього у зв'язку з серйозністю цього захворювання.

Інформація, якої бракує

Тіамазол використовується з моменту свого першого випуску в 1978 році. Немає важливих сфер з відсутньою інформацією.

VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Інструкція з медичного застосування лікарського засобу надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам і пацієнтам детальну інформацію про те, як застосовувати препарат, а також про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, що містяться в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків для тіамазолу немає.

VI.2.6 Запланована програма проведення постреєстраційних досліджень

Наразі компанія не планує проведення подальших досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвід.