Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Favistan® Injektionslösung

Thiamazol 40 mg/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Favistan Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Favistan Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Favistan Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Favistan Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Favistan Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Favistan Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum)

Favistan Injektionslösung wird angewendet bei:

- schweren Formen der Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), insbesondere bei der Überfunktionskrise (thyreotoxische Krise/Koma) und beim Basedow-Koma (thyreotoxisches Koma).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Favistan Injektionslösung beachten?

Favistan Injektionslösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiamazol, andere Thioharnstoffderivate (z. B. Carbimazol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Favistan Injektionslösung sind,
- bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol,
- bei mäßigen bis schweren Blutbildveränderungen (Granulozytopenie),
- bei bestehender Gallenstauung vor Therapiebeginn (Cholestase),
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Favistan Injektionslösung ist erforderlich bei:

- leichten Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, wie z.B. allergischen Hautausschlägen und/oder Juckreiz. In diesen Fällen soll Favistan Injektionslösung nicht angewendet werden.
- einer Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre. In diesen Fällen sollte nur kurzfristig mit Favistan Injektionslösung behandelt werden, da es bei langfristiger Behandlung zum Kropfwachstum kommen kann; gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig kontrolliert werden (TSH-Spiegel, Luftröhrevolumen), vorzugsweise Kombination mit Schilddrüsenhormonen.
- toxischem Adenom. In diesen Fällen ist Favistan Injektionslösung lediglich im Rahmen einer Operations-Vorbehandlung (Prämedikation), nicht aber zur alleinigen Dauertherapie geeignet.

Favistan Injektionslösung kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Favistan Injektionslösung muss möglicherweise abgesetzt werden.

In etwa 0,3 - 0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Favistan Injektionslösung Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss Favistan Injektionslösung sofort abgesetzt und eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.

Nach zu hoher Dosierung kann es zu einer subklinischen oder klinischen Hypothyreose sowie zum Strumawachstum kommen, bedingt durch einen TSH-Anstieg. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Thiamazol nach Erreichen der euthyreoten Stoffwechsellage reduziert werden, und/oder es soll zusätzlich Levothyroxin-Natrium gegeben werden. Nicht sinnvoll ist, Thiamazol ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Während der Behandlung mit Favistan Injektionslösung kann es zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen, da sich der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigerte Energieverbrauch wieder normalisiert.

Bei Einnahme von Favistan Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ein bestehender Jodmangel verstärkt, ein bestehender Jodüberschuss vermindert das Ansprechen auf Thiamazol.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Favistan Injektionslösung kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Favistan Injektionslösung muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollte Ihr behandelnder Arzt bei Ihnen Favistan Injektionslösung während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Favistan Injektionslösung soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist nicht angezeigt.

Thiamazol, der Wirkstoff in Favistan Injektionslösung, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können bei der Anwendung von Favistan Injektionslösung stillen, jedoch sollten nur niedrige Dosen an Thiamazol (unter 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Favistan Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad des Einzelfalles, der Art der Erkrankung und der individuellen Stoffwechsellage (T₃-Spiegel) des Patienten.

Soweit nicht anders verordnet, werden Erwachsenen 3-4mal täglich 1 ml Favistan Injektionslösung (1 ml $\hat{=}$ 40 mg Thiamazol), in schweren Fällen auch bis 3mal täglich 2 ml Favistan Injektionslösung in die Vene (intravenös) injiziert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche von 3 bis 17 Jahren werden mit einer Initialdosis von 0,3 bis 0,5 mg Thiamazol/kg Körpergewicht täglich und einer Erhaltungsdosis von 0,2 bis 0,3 mg Thiamazol/kg Körpergewicht täglich behandelt. Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten

Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Die medikamentöse Therapie der thyreotoxischen Krise muss begleitet werden von symptomatischen Maßnahmen (Intensivpflege, Infektbekämpfung, Betarezeptoren-Blocker).

Zusätzlich kann die Elimination der zirkulierenden Schilddrüsenhormone durch Plasmapherese oder die Thyreoidektomie (z.B. bei Jodkontamination) erforderlich werden.

Dauer der Anwendung:

Die Therapiedauer richtet sich nach dem Schweregrad des Einzelfalles, der Art der Erkrankung und der individuellen Stoffwechsellage (T₃- Spiegel) des Patienten.

Anwendung in der Schwangerschaft:

Im Allgemeinen wird eine Schilddrüsenüberfunktion durch die Schwangerschaft günstig beeinflusst. Ist eine Normalisierung des Hormongleichgewichts (thyreostatische Therapie) erforderlich, soll Favistan Injektionslösung in möglichst niedriger Dosierung in Abhängigkeit vom T₃-Spiegel ohne Zusatz von Schilddrüsenhormonen injiziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Favistan Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Favistan Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten:

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Favistan Injektionslösung nach Erreichen der normalen Schilddrüsen-Stoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Favistan Injektionslösung ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Negative Folgen versehentlicher Einnahmen höherer Thiamazoldosen sind nicht bekannt.

Bei sehr hohen Dosen (etwa 120 mg Thiamazol pro Tag) sind gehäuft knochenmarkschädigende Nebenwirkungen beschrieben worden. Diese Dosierungen sollten nur besonderen Anwendungsgebieten vorbehalten sein (schwere Krankheitsverläufe, thyreotoxische Krise). Das Auftreten einer Knochenmarkschädigung unter der Therapie mit Favistan Injektionslösung erfordert das Absetzen des Arzneimittels und ggf. das Ausweichen auf ein Thyreostatikum einer anderen Stoffgruppe.

Wenn Sie die Anwendung von Favistan Injektionslösung vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung mit der verordneten Dosis fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Favistan Injektionslösung abgebrochen wird:

Wenn Sie die Einnahme von Favistan Injektionslösung abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung z.B. aufgrund einer Nebenwirkung unterbrechen oder vorzeitig beenden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Es können erneut Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten. Eine geplante Operation oder Radiojodbehandlung der Schilddrüse können durch Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung unmöglich gemacht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig

- allergische Hauterscheinungen wechselnder Ausprägung (Ausschläge, Juckreiz, Rötungen, Nesselausschlag)

Häufig

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Gelenks- und Muskelschmerzen. Diese können sich allmählich entwickeln und auch erst einige Monate nach der Behandlung auftreten.

Gelegentlich

- Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen oder Fieber als Anzeichen einer Blutbildveränderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten

- Störungen des Geschmackssinns (Dysgeusie, Ageusie; nach Absetzen rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung der Werte mehrere Wochen dauern kann)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Lymphknotenschwellung, starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie)
- Insulin-Autoimmun-Syndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes). Infolge zu hoher Dosierung kann es zu einer Unterfunktion der Schilddrüse sowie zum Strumawachstum kommen, bedingt durch einen Anstieg des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH); Hypothyreose, Struma (Kropf)
- Sehnerventzündung (Neuritiden), Erkrankung der peripheren Nerven (Polyneuropathien)
- akute Speicheldrüsenschwellung
- Leberfunktionsstörung oder Leberentzündung (Gelbsucht oder Lebervergiftung)
- schwere Verlaufsformen von allergischen Hautreaktionen bis zur generalisierten Dermatitis, Haarausfall, ein arzneimittelbedingter Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung mit unterschiedlich starken Hautausschlägen)
- Entzündungen der Nieren (Nephritiden)

Nicht bekannt

- Gefäßentzündung (ANCA-induzierte Vaskulitis, Vaskulitiden),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern scheinen mit denen bei Erwachsenen vergleichbar zu sein. Schwere kutane Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom sind bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten berichtet worden (sehr selten einschließlich Einzelfälle: schwere Verlaufsformen einschließlich generalisierte Dermatitis wurden nur in Einzelfällen beschrieben).“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Favistan Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Favistan Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist Thiamazol.

Jede Ampulle enthält 40 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff als Schutzgas.

Wie Favistan Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Bei Favistan Injektionslösung handelt es sich um eine klare, farblose Lösung.

Favistan Injektionslösung ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Telefon (06421) 494-0

Telefax (06421) 494-202

Hersteller:

Weimer Pharma GmbH

Im Steingerüst 30

76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

TA00201921114950005
24.05.2019