Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thiamazol 40 mg inject. Henning®
Injektionslösung

Thiamazol

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thiamazol 40 mg inject. Henning und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiamazol 40 mg inject. Henning beachten?
3. Wie ist Thiamazol 40 mg inject. Henning anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamazol 40 mg inject. Henning aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thiamazol 40 mg inject. Henning und wofür wird es angewendet?

Thiamazol 40 mg inject. Henning ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatikum).

Thiamazol 40 mg inject. Henning wird angewendet:
- bei der Behandlung eines durch eine Schilddrüsenüberfunktion bedingten Komazustandes (thyreotoxische Krise, Basedow-Koma),
- bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion, bei denen eine orale Therapie nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiamazol 40 mg inject. Henning beachten?

Thiamazol 40 mg inject. Henning darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, verwandte Wirkstoffe (Thioamidderivate) wie Carbimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen durch Laboruntersuchungen eine Veränderung des Blutbilds festgestellt wird, z. B. eine verminderte Anzahl bestimmter Blutzellen (Granulozytopenie),
- wenn bei Ihnen vor Therapiebeginn mit Thiamazol eine Gallenstauung vorliegt,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol eine Knochenmarkschädigung aufgetreten ist.

Thiamazol 40 mg inject. Henning darf in der Schwangerschaft nicht zusammen mit Schilddrüsenhormonen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Thiamazol 40 mg inject. Henning,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine leichte allergische Reaktion auf Thiamazol aufgetreten ist, z. B. ein allergischer Ausschlag oder Juckreiz. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Thiamazol 40 mg inject. Henning angewendet werden darf.
- wenn Sie einen großen Kropf (Schwellung im Vorderbereich des Halses), der Ihre Atmung behindert, haben, weil sich der Kropf unter der Therapie mit Thiamazol weiter vergrößern kann. Ihr Arzt wird möglicherweise Thiamazol nur für einen begrenzten Zeitraum verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren.

Vor und während der Behandlung mit Thiamazol 40 mg inject. Henning sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes durch den Arzt erforderlich.

Beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung müssen Sie sofort den Arzt aufsuchen. Dies kann durch einen starken Rückgang bestimmter Blutzellen (Agranulozytose) verursacht sein, vor allem in den ersten Behandlungswochen auftreten und schwerwiegende Folgen haben. Ihr Arzt wird Thiamazol 40 mg inject. Henning gegebenenfalls absetzen.

Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thiamazol-Dosen (mehr als 120 mg pro Tag) erhalten. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen, da es möglich ist, dass dadurch Ihr Knochenmark angegriffen wird. Sollte dies eintreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Therapie zu beenden und Ihnen, falls erforderlich, ein anderes Arzneimittel verordnen.

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. Thiamazol 40 mg inject. Henning muss möglicherweise abgesetzt werden.

Thiamazol 40 mg inject. Henning 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 es unter der Therapie mit Thiamazol zu einer Vergrößerung Ihres Kropfes kommt oder wenn sich eine Unterfunktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Thiamazol-Dosis überprüfen müssen. Jedoch kann eine Schilddrüsenvergrößerung auch durch den natürlichen Krankheitsverlauf bedingt sein.

In ähnlicher Weise kann es auch zur Verschlimmerung einer Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) kommen, die nicht im Zusammenhang mit der Thiamazol-Therapie steht.

Es ist möglich, dass sich unter der Thiamazol-Therapie Ihr Körpergewicht erhöht. Dies ist als normale Reaktion Ihres Körpers anzusehen. Thiamazol beeinflusst Ihre Schilddrüsenhormone, die Ihren Energiebedarf steuern.

Anwendung von Thiamazol 40 mg inject. Henning zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihre Iodversorgung hat Einfluss auf die Wirkung von Thiamazol 40 mg inject. Henning. Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrer individuellen Iodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion festlegen. Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Thiamazol.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Allerdings können bei einer Überfunktion der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion kann daher eine Anpassung der Dosierung anderer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) einnehmen, weil ihre Wirkung durch die durch Thiamazol bedingte Normalisierung der Schilddrüsenfunktion beeinflusst werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Thiamazol 40 mg inject. Henning 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 Thiamazol 40 mg inject. Henning muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt. In diesem Fall darf Thiamazol nur in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Der Wirkstoff Thiamazol geht in die Muttermilch über, sodass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Anwendung von Thiamazol 40 mg inject. Henning stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Thiamazol (bis zu 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.

Thiamazol 40 mg inject. Henning enthält Kalium.
Thiamazol 40 mg inject. Henning enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro ml, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Thiamazol 40 mg inject. Henning anzuwenden?

Thiamazol 40 mg inject. Henning sollte immer genau nach Anweisung des Arztes angewendet werden.

<u>Dosierung</u>
Die Therapie des durch eine schwere Überfunktion der Schilddrüse bedingten Komazustandes (thyreotoxische Krise) erfolgt neben anderen allgemein üblichen Maßnahmen der Notfallmedizin

(Intensivpflege, Infektbekämpfung, Betarezeptorenblocker) vor allem mit einer intravenösen Gabe von anfänglich 2 Ampullen Thiamazol 40 mg inject. Henning. Anschließend erfolgt eine Dauerinfusion von 120 bis 240 mg Thiamazol (entsprechend 3 bis 6 Ampullen Thiamazol 40 mg inject. Henning) pro 24 Stunden. In bestimmten Fällen, in denen eine orale Behandlung nicht angebracht ist (mangelnde Resorption, unregelmäßige Tabletteneinnahme, Zustand nach einer Operation usw.), kann Thiamazol 40 mg inject. Henning in den einer oralen Medikation entsprechenden Dosen zwischen 10 und 40 mg pro Tag – je nach Schwere der Erkrankung – verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.
Bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen bis 17 Jahre sollte die Anfangsdosis dem Körpergewicht des Patienten angepasst werden. Üblicherweise wird die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 mg/kg begonnen, aufgeteilt auf 2 oder 3 gleiche Einzelgaben. Für die weitere Behandlung kann die Erhaltungsdosis abhängig vom Behandlungserfolg vermindert werden. Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten.
Es kann erforderlich sein, dass Sie zusätzlich ein Schilddrüsenhormon erhalten, um eine Schilddrüsenunterfunktion zu vermeiden.

Art der Anwendung
Die Tagesdosis wird in mehreren Einzelgaben über den Tag verteilt intravenös injiziert bzw. als Dauerinfusion gegeben.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit Thiamazol 40 mg inject. Henning erfolgt so lange, bis die durch die Schilddrüsenüberfunktion verursachte lebensbedrohende Krisensituation behoben ist bzw. bis die Gründe, die eine intravenöse Gabe erforderlich machten, nicht mehr existieren. Anschließend kann auf die orale Medikation mit Thiamazol 5 mg Henning oder Thiamazol 20 mg Henning umgestellt werden.

Wenn eine größere Menge Thiamazol 40 mg inject. Henning als notwendig bei Ihnen angewandt wurde
Es sollten umgehend erforderliche Maßnahmen eingeleitet werden.
Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Ihr Arzt muss eventuell Ihre Thiamazol-Dosis anpassen oder wird Ihnen zusätzlich Schilddrüsenhormone geben, um eine Vergrößerung der Schilddrüse zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Während der Anwendung von Thiamazol 40 mg inject. Henning können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, in einigen Fällen sogar erst nach einigen Monaten der Behandlung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Allergische Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades (Ausschlag, Juckreiz, juckende Quaddeln). Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Thiamazol-Therapie zurück.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Wenn bei Ihnen Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Dies kann durch einen starken Rückgang bestimmter Blutzellen (Agranulozytose) verursacht sein.
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Störungen oder Verlust des Geschmacks (Dysgeusie, Ageusie) oder Geruchsstörungen
- Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und anderer Blutbestandteile (Panzytopenie), Entzündung der Lymphknoten (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit ausgeprägtem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen (Neuritis, Polyneuropathie)
- Entzündung von Blutgefäßen
- Speicheldrüsenschwellung
- Durch einen gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht, Leberfunktionsstörung, Leberentzündung (cholestatischer Ikterus, toxische Hepatitis). Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Schwere allergische Hautreaktionen, die unter Umständen den ganzen Körper betreffen (generalisierte Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, eine entzündliche Autoimmunkrankheit der Haut und des Bindegewebes (Lupus erythematodes)
- Gelenkentzündung
- Nierenentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenerkrankung. Eine solche Komplikation ist nicht als Nebenwirkung einer vom Arzt sachgemäß durchgeführten Therapie anzusehen.

Kinder und Jugendliche
Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen. Sehr selten sind, wie auch bei Erwachsenen, schwere Überempfindlichkeits- oder Entzündungsreaktionen der Haut berichtet worden, die unter Umständen alle Hautflächen am Körper betreffen können (wie z. B. eine sogenannte generalisierte Dermatitis oder ein Stevens-Johnson-Syndrom).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Thiamazol 40 mg inject. Henning aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf den Ampullen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thiamazol 40 mg inject. Henning enthält
Der Wirkstoff ist Thiamazol.
1 Ampulle Thiamazol 40 mg inject. Henning zu 1 ml enthält 40 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kaliumdihydrogenphosphat, Phosphorsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Thiamazol 40 mg inject. Henning aussieht und Inhalt der Packung
Thiamazol 40 mg inject. Henning ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Thiamazol 40 mg inject. Henning ist in Packungen mit 1 Ampulle, 10 Ampullen und 50 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((bzw.))

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.