

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Euthyrox (levotiroksin) tablete z novo formulacijo: spremljanje bolnikov pri prehodu iz stare na novo formulacijo zdravila

Spoštovani!

V dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Merck d.o.o. obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Nova formulacija zdravila Euthyrox bo na voljo od oktobra 2019 dalje.
- Tablete z novo formulacijo zagotavljajo izboljšano stabilnost učinkovine v celotnem obdobju roka uporabnosti zdravila in ne vsebujejo pomožne snovi laktoze, ki ima znan učinek pri bolnikih z laktozno intoleranco.
- Način jemanja zdravila Euthyrox in spremljanje zdravljenja ostajata nespremenjena.
- **Priporočamo natančno spremljanje prehoda bolnikov na tablete zdravila Euthyrox z novo formulacijo, saj prehod zaradi ozkega terapevtskega okna levotiroksina lahko sproži neravnovesje ščitničnih hormonov. Spremljanje vključuje klinično in laboratorijsko oceno, s čimer se zagotovi, da je enkratni odmerek za bolnika ves čas ustrezen.**
- Posebno pozornost je treba nameniti ranljivim skupinam bolnikov (npr. bolnikom z rakom ščitnice, srčno-žilno boleznijo, nosečnicam, otrokom in starejšim).

Za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo:

- S pomočjo kliničnih preiskav in laboratorijskih testov potrdite, da je enkratni dnevni odmerek za bolnika še vedno ustrezen.
- Po potrebi prilagodite odmerek glede na bolnikov klinični odziv in laboratorijske teste.
- Prepričajte se, ali so bolniki dovolj dobro obveščeni.

Za farmacevte:

- Bolnikom svetujte, naj jemljejo tablete zdravila Euthyrox z novo formulacijo na popolnoma enak način, kot so jemali tablete zdravila Euthyrox s staro formulacijo.
- Bolnikom svetujte, da je med prehodom na novo formulacijo tablet potrebno skrbno spremljanje, zato naj se obrnejo na svojega zdravnika.
- Bolnikom svetujte naj po tem, ko začnejo jemati tablete zdravila Euthyrox z novo formulacijo ne uporabljajo več tablet zdravila Euthyrox s staro formulacijo.

- Pri izdaji zdravila bodite pozorni, da kombinacija ali izmenjava med staro in novo formulacijo zdravila nista dovoljeni.
- Uvedba zdravljenja naj se pri vseh novih bolnikih prične z novo formulacijo zdravila.
- Bolnikom ali njihovim skrbnikom ob prvi izdaji zdravila Euthyrox z novo formulacijo skupaj z zdravilom izročite tudi en tiskan izvod gradiva Informacije za bolnika, ki ga boste prejeli po pošti.
- Upoštevajte, da se je spremenil videz ovojnine (glejte prilogo).

Dodatne informacije

Zdravilo Euthyrox je predpisano za zdravljenje hipotiroze (nezadostnega izločanja ščitničnega hormona) in za bolezni, ki so bodisi povezane s hipotirozo ali pa tudi ne in pri katerih je treba zmanjšati izločanje hormona, ki stimulira ščitnico (TSH).

Nova formulacija zdravila Euthyrox bo na voljo od oktobra 2019 dalje. Zanja je značilno izboljšanje stabilnosti učinkovine v celotnem obdobju roka uporabnosti zdravila in odstranitev pomožne snovi laktoze, ki ima znan učinek pri bolnikih z laktozno intoleranco.

Bioekvivalenco med staro in novo formulacijo so dokazali v raziskavah biološke uporabnosti. Vseeno pa se pri dovzetnih posameznikih lahko absorpcija učinkovine med obema formulacijama razlikuje.

S kliničnimi preiskavami in laboratorijskimi testi je treba potrditi, da je enkratni dnevni odmerek za bolnika po prehodu na tablete zdravila Euthyrox z novo formulacijo še vedno ustrezen. Zanesljiva podlaga za tako potrditev je test vrednosti TSH v krvi odvzeti med 10. in 16. uro v kombinaciji s klinično oceno. Testi vrednosti prostega T4 so upravičeni pod določenimi posebnimi pogoji. Če je potrebno, se odmerek prilagodi glede na bolnikov klinični odziv in laboratorijske teste.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Euthyrox, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke podjetja

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Medicinski oddelek podjetja Merck d.o.o.,
Letališka cesta 29c, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel. 01 560 3 800

S spoštovanjem,

Jana Cipot Prinčič
Vodja medicinskega oddelka
Merck d.o.o.

PRILOGA

Izgled škatel in pretisnih omotov je spremenjen, kot je prikazano spodaj:

Stara formulacija (primer):



Nova formulacija (primer):



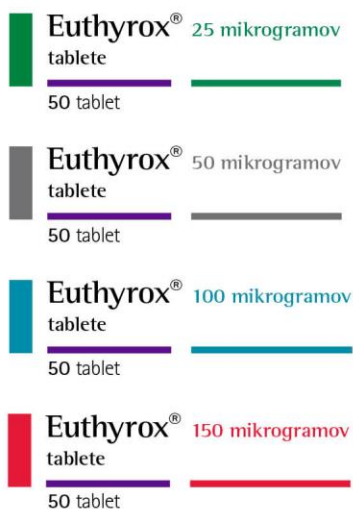
Na stransko ploskev škatle zdravila so dodani podatki namenjeni bolniku (URL naslov in QR koda), kot je prikazano spodaj:



Škatla

Barve, ki na škatlah označujejo jakost zdravila so spremenjene, kot je prikazano spodaj:

Stara formulacija:



Nova formulacija:



Pretisni omot

