

Številka dokumenta: 10-5/2022-1

ZADEVA

## **Obvestilo o novi interakciji zdravila Euthyrox z zaviralci protonske črpalke (ZPČ)**

### **1. Uvod**

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) obvešča o posodobitvi informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilu za uporabo glede nove interakcije pri zdravlilu Euthyrox imetnika dovoljenja za promet, podjetja MERCK d.o.o., Ljubljana, ki vsebuje učinkovino natrijev levotiroksinat in je v Republiki Sloveniji registrirano v naslednjih jakostih in farmacevtskih oblikah:

Euthyrox 25 mikrogramov tablete,  
Euthyrox 50 mikrogramov tablete,  
Euthyrox 100 mikrogramov tablete,  
Euthyrox 150 mikrogramov tablete.

### **2. Posodobitev informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo je potekala v evropskih državah članicah v sklopu regulatornega postopka delitve dela**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je za zdravilo Euthyrox predložil spremembo za posodobitev informacij v sklopu regulatornega postopka delitve dela za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, ki je v Evropski uniji registrirano po nacionalnem postopku. Postopek za delitev dela omogoča harmoniziran pristop pri oceni dokumentacije zdravila. Vlogo referenčne države članice (RMS) je za predmetni postopek prevzela nemška agencija za zdravila (BfArM). V postopek delitve dela so bile poleg Slovenije vključene še naslednje zadevne države članice: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Grčija, Španija, Hrvaška, Madžarska, Islandija, Latvija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Švedska in Slovaška.

### **3. Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo**

V sklopu omenjenega regulatornega postopka, ki se je v EU zaključil na podlagi predložene dokumentacije glede interakcije zdravila Euthyrox, ki vsebujejo ščitnične hormone z zaviralci protonske črpalke, je imetnik v Republiki Sloveniji v skladu z zaključki postopka posodobil informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo.

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila se posodablja v poglavju 4.5 »**Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**«, v katerega se vključuje podpoglavje z informacijami glede interakcije z zaviralci protonske črpalke (ZPČ).



»Zaviralci protonske črpalke (ZPČ):

Sočasna uporaba z ZPČ lahko povzroči zmanjšanje absorpcije ščitničnih hormonov zaradi zvišanja intragastričnega pH, ki ga povzročajo zaviralci protonske črpalke. Priporočljivo je redno spremljanje delovanja ščitnice in klinično spremljanje, z možnostjo povečanja odmerka ščitničnih hormonov.«

- V navodilu za uporabo se informacije posodablajo v poglavju 2 »**Druga zdravila in zdravilo Euthyrox**«, in sicer z vključitvijo nove interakcije z zaviralci protonske črpalke (ZPČ).

»Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero od naslednjih zdravil, ker lahko **zmanjšajo** učinek zdravila Euthyrox:

- ....
- zaviralci protonske črpalke (zdravila za zdravljenje razjed na želodcu in refluksa kisline, kot je omeprazol)
- ....«

Navodilo za uporabo z vključeno novo interakcijo je že na voljo v elektronski obliki na spletni strani v prosto dostopni Centralni bazi zdravil ([http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView)). Poleg navodila za uporabo, ki je namenjeno bolnikom oziroma njihovim skrbnikom z namenom pravilne uporabe in rokovanja z zdravilom, je dostopen tudi povzetek glavnih značilnosti, katerega informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravila so namenjene zdravstvenim delavcem.

