

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Euthyrox tablete (levotiroksinnatrij)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja Merck d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Nova formulacija Euthyrox tableta bit će dostupna od 30. rujna 2019. godine.
- Nova formulacija tableta ima poboljšanu stabilnost djelatne tvari tijekom cijelog roka valjanosti lijeka i ne sadrži laktozu, pomoćnu tvar s poznatim učinkom u bolesnika s nepodnošenjem laktoze.
- Način uzimanja Euthyroxa i praćenje ostaje nepromijenjeno.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika koji prelaze na novu formulaciju Euthyrox tableta jer kod zamjene tableta može doći do neravnoteže hormona štitne žlijezde zbog uskog terapijskog raspona levotiroksina. Praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procjenu kako bi se osiguralo da svaki pojedini bolesnik i dalje uzima odgovarajuću dozu.**
- Osobitu je pozornost potrebno posvetiti osjetljivim skupinama (npr. bolesnicima s rakom štitne žlijezde, kardiovaskularnom bolešću, trudnicama, djeci i starijim osobama).

Za liječnike koji propisuju lijek:

- Kliničkom i laboratorijskom obradom potvrdite da je dnevna doza koju pojedini bolesnik uzima i dalje odgovarajuća.
- Ako je potrebno, prilagodite doziranje prema kliničkom odgovoru bolesnika i laboratorijskim nalazima.
- Vodite računa da bolesnici budu dovoljno informirani.

Za ljekarnike:

- Bolesnicima savjetujte da uzimaju novu formaciju Euthyrox tableta na potpuno isti način kao i staru formulaciju.
- Bolesnicima savjetujte da se obrate liječniku zbog neophodnog pažljivog praćenja tijekom prelaska s jedne vrste tableta na drugu.
- Bolesnicima savjetujte da više ne uzimaju staru formulaciju Euthyrox tableta nakon što počnu uzimati novu formulaciju.
- Dajte bolesnicima letak s informacijama za bolesnika koji ćete dobiti od veleprodaje zajedno s novom formulacijom Euthyrox tableta.
- Imajte na umu da je izgled pakiranja promijenjen (vidjeti Dodatak).



Dodatne informacije

Euthyrox tablete propisuju se za liječenje hipotireoze (nedostatnog lučenja hormona štitne žlijezde) te za stanja, bez obzira na to jesu li povezana s hipotireozom, u kojima je neophodno potisnuti lučenje tireotropina (hormona koji stimulira rad štitne žlijezde, TSH).

Nova formulacija Euthyrox tableta bit će dostupna od 30. rujna 2019. Značajke su joj da ima poboljšanu stabilnost djelatne tvari tijekom cijelog roka valjanosti lijeka i da ne sadrži laktozu, pomoćnu tvar s poznatim učinkom u bolesnika s nepodnošenjem laktoze.

Ispitivanjima bioraspodivnosti dokazana je bioekvivalencija između stare i nove formulacije. Međutim, u nekih osjetljivih pojedinaca preuzimanje djelatne tvari iz ovih formulacija ipak može biti različito.

Kliničkim i laboratorijskim pretragama treba potvrditi da pojedini bolesnik nakon prelaska na novu formulaciju Euthyrox tableta i dalje dobiva odgovarajuću dnevnu dozu. To se može pouzdano utvrditi na temelju određivanja TSH u periodu od 6-8 tjedana, a za trudnice u periodu od 4 tjedna od početka uzimanja nove formulacije, u kombinaciji s kliničkom procjenom. U određenim posebnim uvjetima opravdano je određivati i slobodni T4. Ako bude potrebno, dozu treba prilagoditi prema kliničkom odgovoru bolesnika i laboratorijskim nalazima.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju "Dodatni komentari" potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Merck d.o.o.
Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb
Tel: 48 64 111
e-mail: merck@merck.hr

S poštovanjem,

Elizabet Baloević, dr. med.,
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju Merck d.o.o.

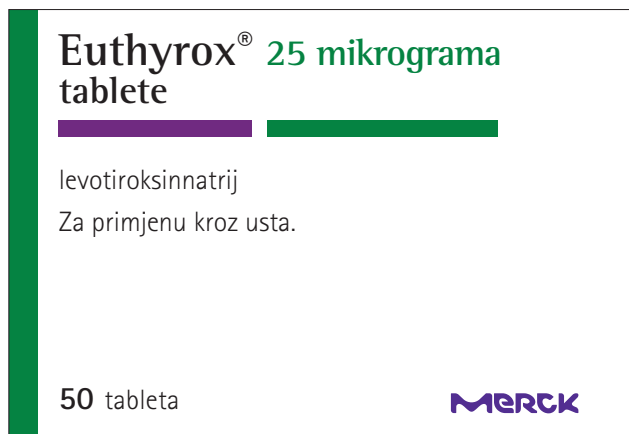


Dodatak

Izgled pakiranja promijenjen je na način kako je opisano niže:

Kutija

Stara formulacija (primjer):



Nova formulacija (primjer):



Kontakt podaci za bolesnike (telefonski broj, QR kod i URL adresa) dodani su na kutiju lijeka kako je dolje navedeno:



Boje koje označavaju jačine doza modificirane su kako slijedi:

Stara formulacija:		Nova formulacija:		Stara formulacija:		Nova formulacija:	
25 µg	Euthyrox® 25 mikrograma tablete	25 µg	Euthyrox® 25 mikrograma tablete	100 µg	Euthyrox® 100 mikrograma tablete	100 µg	Euthyrox® 100 mikrograma tablete
50 µg	Euthyrox® 50 mikrograma tablete	50 µg	Euthyrox® 50 mikrograma tablete	112 µg	Euthyrox® 112 mikrograma tablete	112 µg	Euthyrox® 112 mikrograma tablete
75 µg	Euthyrox® 75 mikrograma tablete	75 µg	Euthyrox® 75 mikrograma tablete	125 µg	Euthyrox® 125 mikrograma tablete	125 µg	Euthyrox® 125 mikrograma tablete
88 µg	Euthyrox® 88 mikrograma tablete	88 µg	Euthyrox® 88 mikrograma tablete	150 µg	Euthyrox® 150 mikrograma tablete	150 µg	Euthyrox® 150 mikrograma tablete

Blister

Stara formulacija (primjer):



Nova formulacija (primjer):

