

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

01 sierpień 2019 r.

Euthyrox® N (lewotyroksyna): monitorowanie pacjentów związane ze zmianą składu tabletki, dotycząca substancji pomocniczych

Szanowni Państwo,
Merck Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o poniższych kwestiach.

Podsumowanie

- Od dnia 02 września 2019 roku produkt Euthyrox® N będzie dostępny w tabletkach o zmienionym składzie w zakresie substancji pomocniczych.
- Zmiana substancji pomocniczych zapewnia jeszcze lepszą trwałość substancji czynnej przez cały okres ważności produktu leczniczego. Produkt nie zawiera laktozy, substancji pomocniczej o znanym działaniu u pacjentów z nietolerancją laktozy.
- Sposób przyjmowania produktu Euthyrox® N i monitorowania pozostaje bez zmian.
- **Zaleca się ścisłe monitorowanie pacjentów, którzy zmieniają produkt Euthyrox® N na tabletki o nowym składzie, ponieważ zmiana może wywołać zaburzenia czynności tarczycy ze względu na wąski indeks terapeutyczny lewotyroksyny. Monitorowanie obejmuje ocenę kliniczną i laboratoryjną w celu upewnienia się, że indywidualna dawka jest odpowiednia dla pacjenta.**
- Należy zwrócić szczególną uwagę na najbardziej narażone grupy (np. pacjenci z rakiem tarczycy lub chorobami układu krążenia, kobiety w ciąży, dzieci i osoby w podeszłym wieku).

Do lekarzy przepisujących lek:

- należy potwierdzić na podstawie oceny klinicznej pacjenta i badań laboratoryjnych, że indywidualna dawka dobową jest odpowiednia dla pacjenta;

- w razie potrzeby należy dostosować dawkę w oparciu o odpowiedź pacjenta na leczenie i wyniki badań laboratoryjnych;
- należy upewnić się, że pacjenci zostali właściwie poinformowani.

Do farmaceutów:

- należy poinformować pacjentów, aby przyjmowali produkt Euthyrox® N o zmienionym składzie dokładnie w taki sam sposób jak w przypadku produktu Euthyrox® N o poprzednim składzie tabletek;
- należy doradzić pacjentom, aby zasięgnęły porady lekarskiej na temat konieczności ścisłego monitorowania z powodu zmiany składu tabletek;
- należy poinformować pacjentów, aby nie powracali do stosowania produktu Euthyrox® N o poprzednim składzie tabletek, kiedy już przyjmują produkt Euthyrox® N o zmienionym składzie;
- należy przekazać pacjentom Materiał informacyjny dla pacjenta dostarczony przez dystrybutora razem z produktem Euthyrox® N o zmienionym składzie tabletek;
- należy pamiętać, że wygląd opakowań uległ zmianie (patrz Załącznik).

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Euthyrox® N jest przepisywany w celu leczenia niedoczynności tarczycy (niedoboru wydzielania hormonów przez tarczycę) oraz w przypadku chorób, związanych lub niezwiązanych z niedoczynnością tarczycy, w których konieczne jest hamowanie wydzielania tyreotropiny (TSH).

Produkt Euthyrox® N o zmienionym składzie będzie dostępny od dnia 02 września 2019 roku. Charakteryzuje się on lepszą trwałością substancji czynnej przez cały okres ważności produktu leczniczego oraz brakiem laktozy, substancji pomocniczej o znanym działaniu u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Biorównoważność pomiędzy poprzednim i zmienionym składem produktu wykazano w badaniach biodostępności. U niektórych pacjentów bardziej wrażliwych wychwyty substancji czynnej może jednak nadal różnić się pomiędzy poprzednim i zmienionym składem produktu.

Należy potwierdzić na podstawie oceny klinicznej i badań laboratoryjnych, że indywidualna dawka dobową jest odpowiednia dla pacjenta po zastosowaniu produktu Euthyrox® N o zmienionym składzie. Badanie stężenia TSH stanowi wiarygodną podstawę do takiego potwierdzenia. Badanie stężenia wolnego T4 jest uzasadnione pod pewnymi specyficznymi warunkami. Jeśli to konieczne, dawkę należy dostosować w oparciu o odpowiedź kliniczną pacjenta na leczenie i wyniki badań laboratoryjnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Euthyrox® N zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego Merck Sp. z o.o.:

Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa

tel.: +48 22 53 59 700

faks: +48 22 53 59 703

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie: www.merck.pl.

Dane kontaktowe firmy

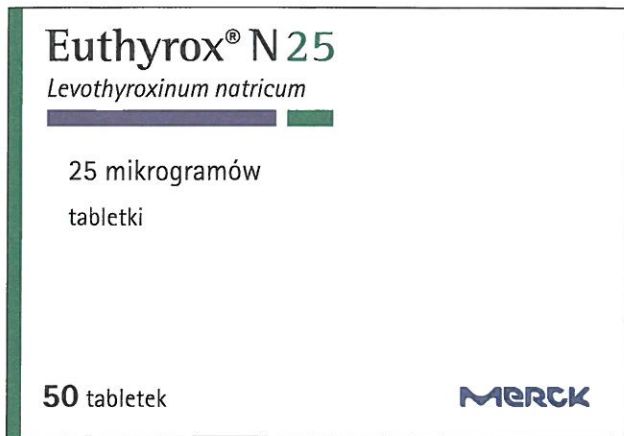
W przypadku dalszych pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Merck Sp. z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej: medinfo_pl@merckgroup.com lub telefonicznie: +48 22 53 59 700.

Piotr Paczwa MD, PhD
Medical Director Poland & Baltics

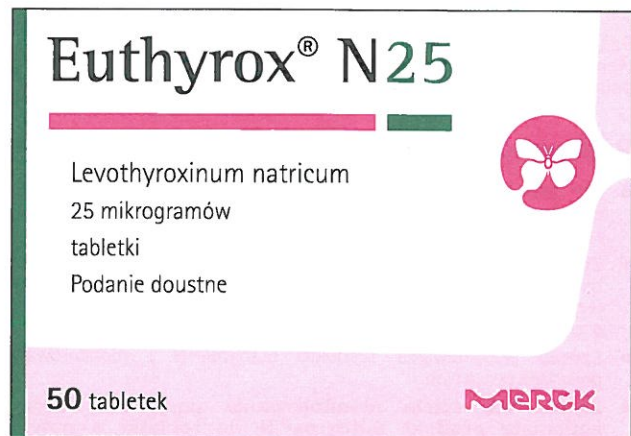
załącznik

Wygląd opakowań został zmieniony zgodnie z poniższym opisem:

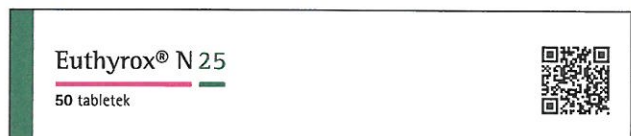
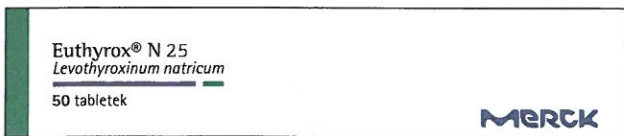
Poprzednie opakowanie (przykład)



Zmienione opakowanie (przykład)



Na opakowaniu zewnętrznym umieszczono kod QR zawierający link do strony internetowej w celu przekierowania do treści ulotki dołączonej do opakowania produktu oraz Materiału informacyjnego dla pacjenta:



Pudełko

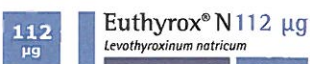
Kolorystyka opakowań dedykowana danej mocy produktu została zmieniona jak przedstawiono poniżej:

Poprzedni skład:

Zmieniony skład:

Poprzedni skład:

Zmieniony skład:



Blister

