

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Czech Republic

Tel: +420 222 001 415/184
Fax: +420 261 220 254
E-mail : cz.safety@gsk.com

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost GlaxoSmithKline (GSK) by Vás ráda informovala o změně složení léčivého přípravku Eltroxin, jejímž cílem bylo zlepšení stability tohoto přípravku.

Všechny produkty s levotyroxinem mají úzký terapeutický index a tak je tomu i u Eltroxinu. Z důvodu jemných diferencí ve složení tablet a v individuální farmakokinetické variabilitě příjemců, může u některých pacientů při přechodu na odlišnou značku nebo reformulované tablety dojít ke změně v klinickém účinku. Lékařům se proto doporučuje, aby pozorně sledovali, neobjeví-li se symptomy, jež by mohly naznačovat podezření na nežádoucí účinky nebo nedostatečnou účinnost u pacientů, kteří používají tablety Eltroxin s pozměněným složením.

Doporučujeme provést kontrolní krevní testy hormonů štítné žlázy (např. hladiny TSH, thyreostimulačního hormonu) přibližně 6 týdnů po přechodu na tablety s novým složením, aby bylo možné stanovit, zda není nutné dávkování upravit.

Tablety s pozměněným složením splňují veškerá kritéria na jakost, bezpečnost i účinnost a jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace o změně ve složení léčivého přípravku Eltroxin

Změna složení se týká pouze pomocných látek. Všechny pomocné látky a množství, v jakých jsou pomocné látky zastoupeny v novém složení, jsou v léčivech běžně používané.

Léčivá látka levotyroxin v tabletách s pozměněným složením zůstává stejná a ve stejném množství jako u tablet Eltroxin s původním složením.

Na tabletě 100 µg byla zároveň odstraněna dělicí rýha.

Rozdíly mezi původním a novým složením jsou shrnuty v tabulce.

	Tablety s novým složením	Tablety s původním složením
Pomocné látky	předbobtnalý kukuřičný škrob mikrokrytalická celulóza mastek koloidní oxid křemičitý magnesium-stearát	kukuřičný škrob citronan sodný arabská klovatina magnesium-stearát monohydrát laktosy
Vzhled	<u>Tableta Eltroxin™ 50 µg:</u> Bílé až bělavé kulaté bikonvexní tablety označené na jedné straně „GS 11E“ na druhé straně „50“. Tablety nemají půlící rýhu. <u>Tableta Eltroxin™ 100 µg:</u> Bílé až bělavé kulaté bikonvexní tablety označené na jedné straně „GS 21C“ na druhé straně „100“. Tablety nemají půlící rýhu.	<u>Tableta Eltroxin™ 50 µg:</u> <u>Tableta Eltroxin™ 100 µg:</u> Bílé bikonvexní tablety označené na jedné straně TYR100GW na druhé straně půlící rýha
Velikost balení	1 balení obsahuje 100 tablet	1 balení obsahuje 100 tablet

Připomenutí správného užívání Eltroxinu (levotyroxinu)

- Tablety se užívají celé (tablety s novým složením nemají půlící rýhu)
- Užívají se na lačný žaludek (nejlépe 30 minut před snídaní) a zapíjejí se sklenicí vody
- Dávky vyžadující množství 25 µg by se měly podávat pomocí tablet 50 µg užívaných každý druhý den (viz režim dávkování uvedený v tabulce na straně 3 tohoto sdělení)
- Přibližně za 6 týdnů po přechodu na nové složení je třeba provést krevní testy na funkci štítné žlázy (např. hladiny thyreostimulačního hormonu (TSH), aby se zjistilo, zda je dávkování přiměřené.
- Úpravu dávkování je možné provádět v čtyřtýdenních až šestitýdenních intervalech o 50 µg denně nebo o 50 µg obden u starších pacientů a u pacientů s anamnézou onemocnění srdce či diabetu mellitu.

Režim dávkování

DENNÍ DÁVKA	REŽIM DÁVKOVÁNÍ
25 µg	Jedna tableta 50 µg každý druhý den
50 µg	Jedna tableta 50 µg denně
75 µg	Jedna tableta 50 µg denně a jedna další tableta 50 µg každý druhý den
100 µg	Jedna tableta 100 µg denně
125 µg	Jedna tableta 100 µg denně a jedna další tableta 50 µg každý druhý den

Jaký vliv může mít nové složení na pacienty?

1) Někteří pacienti si mohou všimnout, že tablety s novým složením se v ústech rychleji rozpouštějí. Tablety s novým složením se mohou rozdrolit, pokud se je pacient pokusí rozdělít. To má zabránit nebezpečí proměnlivého dávkování, jež při rozdělování tablet hrozí. Proto je důležité zdůrazňovat, že **tablety Eltroxin se užívají celé**.

2) U některých pacientů může při přechodu na reformulované tablety dojít ke změně v klinickém účinku. To může být spojeno s nedostatečnou či nadměrnou účinností a výskytem nežádoucích účinků. Lékařům se proto doporučuje, aby pozorně sledovali neobjeví-li se symptomy, jež by mohly naznačovat výskyt nežádoucích účinků spojených s přechodem na reformulované tablety.

3) Kdykoli pacient přejde na tablety s jiným složením levotyroxinu (např. změna značky nebo změna složení), je doporučeno přibližně za 6 týdnů zkontrolovat krevní testy hormonů štítné žlázy (TSH), aby se zjistilo, zda není nutné dávkování upravit.

Prosíme informujte své pacienty o změně ve složení Eltroxinu a zodpovězte jejich dotazy týkající se této změny a možné reakce organismu na ni.

Při podezření na výskyt nežádoucích účinků, prosíme o jejich nahlášení. Hlášení posílejte Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického webového formuláře nebo na formuláři CIOMS, který je ke stažení na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz). Adresa pro zaslání poštou: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, nebo faxem na číslo 272185222. Také firma GSK prosí o nahlášení případných nežádoucích účinků do mailboxu cz.safety@gsk.com.

V případě dalších otázek k přípravku kontaktuje MUDr. Jana Waclava Medical Affairs Managera na emailu jan.j.waclav@gsk.com.

GlaxoSmithKline, s.r.o

Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČO: 48114057, DIČ:CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558