

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Dne: 23.09.2019

Euthyrox (levothyroxinum natricum) změna pomocných látek - sledování pacientů, kteří přešli na nové tablety

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitel registračního rozhodnutí společnost Merck spol. s r.o., Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- V období od 40. týdne do 46. týdne 2019 (září – listopad) bude postupně k dispozici přípravek Euthyrox ve změněném složení, termín uvedení na trh přípravků v různé síle najdete v tabulce 1.

Pomocná látka laktóza bude nahrazena pomocnou látkou mannitol a bude přidána pomocná látka kyselina citronová. Při odstranění laktózy mohou lék užívat i pacienti s nesnášenlivostí laktózy. Způsob užívání přípravku Euthyrox zůstává nezměněný. Přípravek s novým složením je bioekvivalentní přípravku s původním složením, avšak u některých citlivějších jedinců se může mírně lišit resorpce léčivé látky z přípravků s různým složením.

- **Doporučujeme pečlivě sledovat pacienty, kteří přešli na změněné složení přípravku Euthyrox, protože tato změna může vést k rozkolísání hladin hormonů štítné žlázy a vzhledem k úzkému terapeutickému rozmezí levothyroxinu se může klinicky projevit. Sledování pacientů by mělo zahrnovat klinické i laboratorní vyšetření za účelem zajištění optimálního dávkování.**
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat specifickým rizikovým skupinám (např. pacientům s karcinomem štítné žlázy, kardiovaskulárním onemocněním, těhotným ženám, dětem a starším pacientům).

Pro předepisující lékaře:

- Pomocí klinického a laboratorního vyšetření se ujistěte, že individuální denní dávka bude pro daného pacienta nadále optimální. Po 6-8 týdnech léčby je vhodné vyšetřit hladinu TSH, event. i hladinu volného T4.
- V případě potřeby upravte dávkování podle klinické odpovědi pacienta a výsledků laboratorního vyšetření.
- Zajistěte dostatečnou informovanost pacientů.

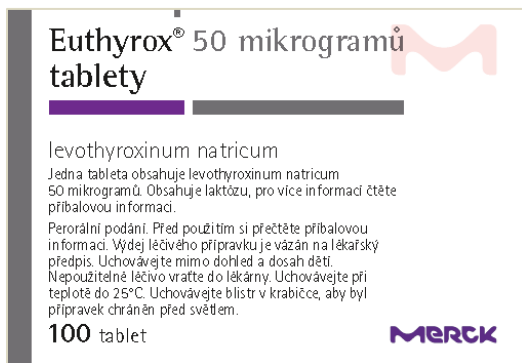
Pro lékárníky:

- Doporučte pacientům, aby užívali přípravek Euthyrox s novým složením přesně stejným způsobem, jakým užívali přípravek s předchozím složením.
- Doporučte pacientům, aby poté, co začnou užívat Euthyrox s novým složením, se už nevraceli k předchozímu složení.
- Informace pro pacienty o této změně je vložena na začátek příbalové informace do rámečku.
- Design obalu byl v souvislosti s touto změnou pozměněn.

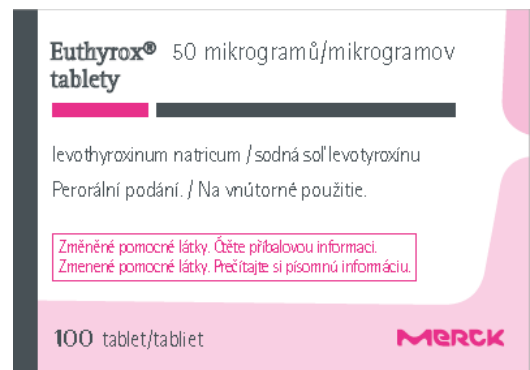
Změna vnějších obalů a blistrů LP Euthyrox®

Pro snadné odlišení přípravku Euthyrox® s novým složením od předchozího složení došlo k přidání růžového pruhu a rámečku s upozorněním na obal přípravku.

Původní obal

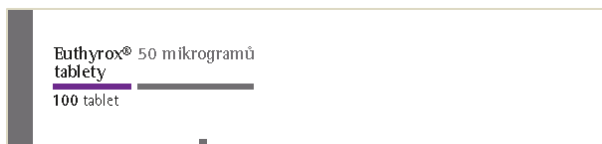


Nový obal

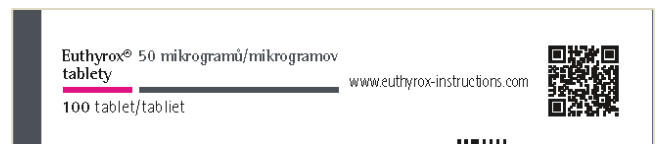


Na boční stranu obalu byla přidána informační webová stránka pro pacienty včetně QR kódu.

Původní boční strana obalu



Nová boční strana obalu





Tabulka 1 – termíny dodávek přípravku Euthyrox v různé síle na trh v ČR

TABULKA 1: 1. dodávky do distribuce	týden
EUTHYROX 50 MIKROGRAMU TABLETY	40-41
EUTHYROX 75 MIKROGRAMU TABLETY	40-41
EUTHYROX 100 MIKROGRAMU TABLETY	41-42
EUTHYROX 125 MIKROGRAMU TABLETY	41-42
EUTHYROX 150 MIKROGRAMU TABLETY	42-43
EUTHYROX 200 MIKROGRAMU TABLETY	45-46
EUTHYROX 88 MIKROGRAMU TABLETY	40-41
EUTHYROX 112 MIKROGRAMU TABLETY	42-43
EUTHYROX 137 MIKROGRAMU TABLETY	41-42

Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název léčivého přípravku a číslo šarže.

Kontakt na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Název léčivého přípravku (léčivá látka)	Společnost	Kontakt
Euthyrox 50 mikrogramů tablety Euthyrox 75 mikrogramů tablety Euthyrox 88 mikrogramů tablety Euthyrox 100 mikrogramů tablety Euthyrox 112 mikrogramů tablety Euthyrox 125 mikrogramů tablety Euthyrox 137 mikrogramů tablety Euthyrox 150 mikrogramů tablety Euthyrox 200 mikrogramů tablety	MERCK SPOL. S R.O. Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha	drug.safety.easterneurope@merckgroup.com tel.: +421 918 529 303