

---

## Резюме плану управління ризиками окремо для лікарського засобу Еутирокс (levothyroxine sodium)

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

У цьому розділі представлений огляд епідеміології захворювання за чотирма показаннями для левотироксину.

Левотироксин показаний для лікування доброякісного зоба — набряку шиї або гортані, що виникає в результаті незлоякісного збільшення щитоподібної залози у пацієнтів з нормальною функцією щитоподібної залози; для запобігання рецидиву зоба після операції; для заміни природних гормонів щитоподібної залози, коли щитоподібна залоза не виробляє достатньої кількості гормонів; і для придушення росту пухлини у пацієнтів з раком щитоподібної залози. Левотироксин — у тому вигляді, в якому він міститься в таблетках левотироксину натрію, — за хімічним складом ідентичний гормону, який природним чином виробляється і секретується щитоподібною залозою.

#### Доброякісний зоб (незлоякісне збільшення щитоподібної залози)

У всьому світі більше 90% випадків зоба спричинені дефіцитом йоду (споживання йоду з їжею нижче необхідної потреби).

Зоб частіше зустрічається у жінок. Якщо щитоподібна залоза виробляє занадто багато гормону, пацієнту призначають радіоактивний йод, щоб зменшити розмір залози. Якщо зоб спричинений дефіцитом йоду, призначаються невеликі дози йодиду. Якщо зоб пов'язаний з недостатньою активністю щитоподібної залози, в якості лікування призначається гормон щитоподібної залози, такий як левотироксин. Якщо зоб перешкоджає диханню або ковтанню і не піддається іншим формам лікування, пацієнту може знадобитися операція з видалення частини або всієї щитоподібної залози. Ця процедура відома як тиреоїдектомія (видалення щитоподібної залози), після якої показаний довічний прийом левотироксину.

#### Профілактика рецидиву зоба після операції

Після видалення щитоподібної залози прийом левотироксину може допомогти уникнути рецидиву зоба. Повідомляється, що рецидив зоба при замісній терапії спостерігається приблизно в 2–39 % випадків. Про рецидив зоба без замісної терапії левотироксином повідомляється приблизно в 70% випадків.

Гіпотиреоз (недостатня активність щитоподібної залози): для заміни природних гормонів щитоподібної залози, коли щитоподібна залоза не виробляє достатньої кількості гормонів.

Гіпотиреоз, також званий недостатньою активністю щитоподібної залози, — це захворювання, при якому щитоподібна залоза не виробляє достатньої кількості гормонів. Це може спричинити ряд симптомів, таких як втома, погана здатність переносити низькі температури і збільшення ваги. У дітей гіпотиреоз призводить до затримки росту та

---

---

розумового розвитку, що у важких випадках раніше було відомо як кретинізм. При підозрі діагноз гіпотиреозу може бути підтверджений аналізами крові. Найбільш поширеною причиною гіпотиреозу у всьому світі є занадто низький вміст йоду в раціоні. У країнах з достатнім споживанням йоду в раціоні він зустрічається у 1–2 % населення, частіше — у жінок старшого віку і в десять разів частіше у жінок, ніж у чоловіків.

У західних країнах гіпотиреоз зустрічається у 0,3–0,4 % людей, тоді як субклінічний гіпотиреоз (що відноситься до стадії розвитку захворювання до появи симптомів) зустрічається у 4,3–8,5 % людей.

### Пригнічення росту пухлини у пацієнтів з раком щитоподібної залози

На рак щитоподібної залози припадає 2,1% всіх випадків раку у всьому світі.

На рак щитоподібної залози припадає 0,9% всіх випадків раку у чоловіків і 3,5% всіх випадків раку у жінок.

Рак щитоподібної залози лікується шляхом хірургічного видалення всієї або частини щитоподібної залози. Далі відбувається видалення радіоактивним йодом клітин щитоподібної залози, які можуть залишитися після цієї операції. Навіть після терапії радіоактивним йодом і хірургічного втручання існує можливість рецидиву раку щитоподібної залози, іноді через роки або навіть десятиліття після початкового лікування захворювання. Терапія гормонами щитоподібної залози використовує гормони, які допомагають зупинити ріст ракових клітин шляхом зниження рівня тиреотропного гормону, який безпосередньо сприяє активності щитоподібної залози і пов'язаний з розвитком раку щитоподібної залози. При інших видах раку щитоподібної залози для підтримки їхнього нормального рівня в організмі можуть використовуватися гормони щитоподібної залози.

## **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Гіпотиреоз, часто званий недостатньою або низькою активністю щитоподібної залози, — це захворювання, при якому щитоподібна залоза не виробляє достатньої кількості гормонів. Це може спричинити ряд симптомів, таких як втома, погана здатність переносити низькі температури і збільшення ваги. У дітей гіпотиреоз призводить до затримки росту і розумового розвитку.

Левотироксин — це синтетичний гормон щитоподібної залози, який за хімічним складом ідентичний природному гормону, який виробляється клітинами щитоподібної залози.

Таблетки левотироксину натрію показані в якості заміни або доповнення гормону щитоподібної залози для запобігання симптомів гіпотиреозу. Вони також показані для лікування зоба завдяки своїй здатності знижувати рівень гормону, що стимулює ріст зоба. Левотироксин додатково показаний в якості терапії у пацієнтів з раком щитоподібної залози, що допомагає зупинити ріст ракових клітин шляхом зниження рівня тиреотропного гормону (ТТГ), який безпосередньо впливає на щитоподібну залозу і пов'язаний з прогресуванням раку щитоподібної залози. Левотироксин також може бути використаний при аналізі функції щитоподібної залози.

Завдяки багаторічному досвіду застосування, левотироксин має добре вивчений профіль ефективності, безпеки і переносимості для лікування зоба у пацієнтів з нормальною функцією щитоподібної залози; для запобігання рецидиву зоба після операції; для заміни

---

---

природних гормонів щитоподібної залози, коли щитоподібна залоза не виробляє достатньої кількості гормонів; для пригнічення росту пухлини у пацієнтів з раком щитоподібної залози, а також для перевірки функції щитоподібної залози.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Завдяки багаторічному досвіду застосування левотироксину, немає жодних конкретних невідомих даних щодо ефективності левотироксину при лікуванні зоба з нормальною функцією щитоподібної залози; для запобігання рецидиву зоба після операції; для заміни природних гормонів щитоподібної залози, коли щитоподібна залоза не виробляє достатньої кількості гормонів; для пригнічення росту пухлини, а також для перевірки функції щитоподібної залози.

Враховуючи багаторічний досвід застосування левотироксину, можна зробити висновок, що цей засіб є однаково ефективним і має сприятливе співвідношення користь/ризик в будь-якій популяції пацієнтів, в якій він схвалений до застосування за будь-яким показанням.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Занадто висока активність щитоподібної залози</b> , що спричиняє такі симптоми, як головний біль, м'язова слабкість або судоми, жар і почервоніння обличчя, лихоманка, блювання, проблеми з менструальним циклом (порушення менструації), підвищений тиск в голові з набряком очей (псевдопухлина головного мозку), тремтіння, неспокій, порушення сну, пітливість, втрата ваги і діарея. (Медикаментозний гіпертиреоз).	Термін «гіпертиреоз» означає будь-який стан, при якому в організмі є занадто багато гормонів щитоподібної залози. Це може статися або через надмірну активність щитоподібної залози, що виробляє занадто велику кількість гормонів, або через прийом занадто великої кількості лікарських засобів, що містять гормони щитоподібної залози, таких як таблетки левотироксину натрію.	Левотироксин слід приймати чітко за призначенням і не перевищувати призначену дозу. Якщо спостерігається будь-який з цих симптомів надмірної активності щитоподібної залози, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря. Лікуючий лікар може прийняти рішення перервати терапію на кілька днів або зменшити добову дозу. Симптоми медикаментозного гіпертиреозу описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу левотироксин.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Надмірне перевиробництво гормонів щитоподібної залози/надмірний рівень гормонів щитоподібної залози в крові, що призводить до невідкладної медичної допомоги з відмовою однієї або декількох систем органів (тиреотоксичний криз).</b></p>	<p>Тиреотоксичний криз — це гострий, небезпечний для життя стан. У людей з існуючим високим рівнем гормонів щитоподібної залози в крові тиреотоксичний криз може розвинутися після перенесеної травми, операції, важкого емоційного стресу, інсульту, проблем з серцем або утворення тромбів в легенях.</p> <p>Тиреотоксичний криз також може виникнути у зв'язку зі збільшенням розміру щитоподібної залози, що містить ділянки, які збільшилися в розмірах і утворили вузлики. Один або кілька з цих вузликів виробляють занадто велику кількість гормонів щитоподібної залози.</p> <p>Іншою причиною тиреотоксичного кризу може бути ускладнення захворювання щитоподібної залози, що виділяє занадто велику кількість гормонів.</p> <p>Симптоми тиреотоксичного кризу можуть включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • прискорене серцебиття (тахікардія), що перевищує 140 ударів за хвилину, і фібриляція передсердь</li> <li>• • висока температура тіла</li> <li>• • постійне потовиділення</li> <li>• • тремтіння</li> <li>• • збудження</li> <li>• • неспокій</li> <li>• • сплутаність свідомості</li> <li>• • діарея</li> <li>• • непритомність</li> </ul>	<p>Наступні запобіжні заходи описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу левотироксин.</p> <p>Пацієнтам з підвищеним рівнем гормонів щитоподібної залози в крові (тиреотоксикоз) не слід приймати левотироксин (що описано в розділі «Протипоказання» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу левотироксин.</p> <p>Лікар повинен з'ясувати, чи є у пацієнта дисфункція щитоподібної залози з неконтрольованим перевиробництвом гормонів (автономія щитоподібної залози), оскільки цей стан потребує медикаментозного коригування, перш ніж пацієнт зможе почати приймати левотироксин, або перед проведенням тесту на пригнічення функції щитоподібної залози.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Дисфункція надниркових залоз аж до кризи у пацієнтів із захворюваннями надниркових залоз в анамнезі</b> (Наднирковий криз у пацієнтів, схильних до таких станів).</p>	<p>Наднирник — це залоза, розташована над кожною ниркою, яка допомагає регулювати артеріальний тиск і стрес.</p> <p>При порушенні функції цієї залози організм не виробляє достатньої кількості гормонів кортизолу і альдостерону.</p> <p>Кортизол допомагає ефективно реагувати на стрес. Він також відіграє важливу роль у здоров'ї кісток, імунній відповіді та метаболізмі їжі.</p> <p>Люди, які страждають на захворювання надниркових залоз, що називається хворобою Аддісона, не виробляють достатньої кількості кортизолу або альдостерону. Низький рівень кортизолу може спричинити слабкість, втому і низький артеріальний тиск. Альдостерон регулює рівень натрію і калію. Коли рівень кортизолу стрімко падає, у людей розвивається аддісоновий криз. Аддісоновий криз, також званий гострою наднирковою недостатністю, є серйозним невідкладним станом, що також може призвести до летальних наслідків.</p> <p>Люди, які найбільше піддаються ризику аддісонового кризи, — це:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• особи, які мають хворобу Аддісона</li> <li>• люди з ураженням гіпофіза (це залоза, яка знаходиться під головним мозком і виділяє багато гормонів, в тому числі деякі гормони, що контролюють інші залози), наслідком чого може бути недостатність надниркових залоз</li> <li>• пацієнти, які проходять лікування від будь-якого виду захворювання надниркових залоз і не приймають призначені їм лікарські засоби</li> <li>• люди, які відчувають деякі види фізичних травм і стресів</li> <li>• хірургічні пацієнти</li> <li>• люди, які мають зневоднення</li> </ul>	<p>Левотироксин не слід приймати пацієнтам з нелікованою дисфункцією надниркових залоз.</p> <p>Лікар повинен з'ясувати, чи є у пацієнта дисфункція надниркових залоз, оскільки цей стан потребує медикаментозного коригування, перш ніж пацієнт зможе почати приймати таблетки левотироксину, або перед проведенням тесту на пригнічення функції щитоподібної залози.</p> <p>Зазначені вище запобіжні заходи описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу левотироксин.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Проблеми з серцем, такі як порушення нормального серцебиття, нерегулярне серцебиття (серцева аритмія) або прискорене серцебиття (тахікардія) або біль у грудях через зменшення надходження кисню до серця, недостатнього кровотоку в кровоносних судинах серця (стенокардія), серцево-судинні порушення, наприклад серцеві аритмії, тахікардія і стенокардія)</b></p>	<p>Надмірна кількість гормонів щитоподібної залози збільшує частоту серцевих скорочень, а також може спричиняти нерегулярне серцебиття.</p> <p>Робота серця значно посилюється при надмірній кількості гормонів щитоподібної залози. Надмірна кількість гормонів щитоподібної залози збільшує силу скорочення серцевого м'яза та потребу серця у кисню.</p>	<p>Левотироксин слід приймати чітко за призначенням і не перевищувати призначену дозу.</p> <p>Якщо спостерігається будь-який з цих симптомів з боку серця, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря. Лікуючий лікар може прийняти рішення перервати терапію на кілька днів або зменшити добову дозу, щоб допомогти зменшити проблеми з боку серця.</p> <p>Небажані реакції описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу левотироксин.</p>
<p><b>Підвищена чутливість, що спричиняє алергічні реакції (гіперчутливість)</b></p>	<p>Активний гормон, що міститься в таблетках левотироксину натрію, ідентичний природному гормону за хімічним складом, але можуть виникнути алергічні реакції на будь-який з компонентів таблеток левотироксину (див. розділ 6 інструкції з медичного застосування лікарського засобу «Що містять таблетки левотироксину натрію»).</p>	<p>Всі лікарські засоби можуть спричиняти алергічні реакції, проте серйозні алергічні реакції зустрічаються рідко. Алергічні реакції можуть включати набряк обличчя або горла (ангіоневротичний набряк). Про будь-які раптові задишки, утруднене дихання, набряк повік, обличчя або губ, висип або свербіж, особливо які вражають все тіло, слід негайно повідомити лікаря.</p> <p>Якщо у пацієнта в минулому була алергія на будь-який з компонентів, що містяться в таблетках левотироксину, є вірогідність того, що при прийомі таблеток левотироксину натрію виникне алергічна реакція, і це слід обговорити з лікарем перед прийомом цього лікарського засобу.</p> <p>Небажані реакції описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу левотироксин.</p>

## Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Використання лікарського засобу левотироксин з метою схуднення (використання не за реєстрованими показаннями/зловживання та неправильне використання для зниження ваги)	Левотироксин не слід використовувати для схуднення, оскільки це може призвести до небезпечних побічних реакцій, які можуть завдати шкоди здоров'ю пацієнта.
Втрата кальцію з кісткової тканини, що призводить до ламкості кісток; поширена у жінок в постменопаузі (остеопороз)	Жінки в період менопаузи і в постменопаузі, які приймають левотироксин, можуть мати підвищений ризик розвитку ламкості кісток. Відтоді як левотироксин з'явився на ринку, розвиток остеопорозу під час прийому левотироксину повідомлявся у кількох пацієнтів. Однак неможливо сказати, чи це, безумовно, спричинено прийомом левотироксину. В інструкції для медичного застосування левотироксину пацієнтам рекомендується <i>проконсультуватися зі своїм лікарем, якщо вони перебувають у менопаузі або в постменопаузі; може знадобитися регулярна перевірка функції щитоподібної залози через ризик розвитку остеопорозу.</i> Через його потенційну серйозність компанія постійно і ретельно відстежує всі повідомлення з цього питання.
Раптові, неконтрольовані м'язові спазми і втрата свідомості в результаті порушення функції мозку у пацієнтів з відомим анамнезом такого захворювання (Судоми у пацієнтів з епілепсією в анамнезі)	Раптові, неконтрольовані м'язові спазми і втрата свідомості в результаті порушення функції мозку можуть бути наслідком передозування левотироксину, особливо у пацієнтів з відомим анамнезом такого захворювання. В інструкції для медичного застосування левотироксину пацієнтам рекомендується <i>проконсультуватися зі своїм лікарем, якщо вони мають судоми.</i> Побічні реакції, що виникають в окремих випадках, описані в розділі «Передозування» інструкції для медичного застосування левотироксину.

## Інформація, якої бракує

Вперше левотироксин був випущений на ринок у 1972 році. Жодної істотної відсутньої інформації, що стосується його використання, немає.

### VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Інструкція з медичного застосування лікарського засобу надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам і пацієнтам детальну інформацію про те, як застосовувати препарат, а також про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, що містяться в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Наразі компанія не планує проводити подальші дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або потрібні для післяреєстраційного розвитку.