

Інформаційний лист для спеціалістів охорони здоров'я

Таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин Euthyrox® (левотироксин): моніторинг переходу пацієнтів між таблетками

Шановний медичний персонал,

Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина, за погодженням з Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України повідомляє про наступне:

Резюме

- Таблетки Еутирокс зі зміненим складом допоміжних речовин будуть доступні у 3 кварталі 2021 року.
- Таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин забезпечують поліпшену стабільність активної речовини протягом усього терміну придатності лікарського засобу і не містять лактозу, допоміжну речовину з відомим ефектом у пацієнтів з непереносимістю лактози.
- Спосіб застосування лікарського засобу та контролю застосування лікарського засобу Еутирокс, залишається незмінним.
- Рекомендується ретельне спостереження за переходом пацієнтів на таблетки Еутирокс зі зміненим складом допоміжних речовин, оскільки через вузький терапевтичний діапазон левотироксину такий перехід може призвести до дисбалансу гормонів залози. Необхідна клінічна та лабораторна оцінка відповідності індивідуальної дози пацієнта, а також її корекція за потреби.
- Особливу увагу слід приділяти групам ризику (наприклад, пацієнтам з раком щитоподібної залози, пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями, вагітним жінкам, дітям та людям похилого віку).

Для лікарів, які призначають лікарський засіб:

- Необхідно підтвердити за допомогою клінічних та лабораторних досліджень, що індивідуальна доза левотироксину для пацієнта не потребує корегування
- За необхідності, відкорируйте дозу препарату на підставі змін у клінічній картині захворювання та даних лабораторного аналізу
- Переконайтеся, що пацієнти достатньо поінформовані.

Для фармацевтів:

- Порадьте пацієнтам приймати лікарський засіб Еутирокс, таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин так само, як і Еутирокс, таблетки, із старим складом.
- Рекомендуйте пацієнтам звернутися до лікаря, оскільки є необхідність ретельного контролю при переході з лікарського засобу старого складу на лікарський засіб зі зміненим складом допоміжних речовин.
- Рекомендуйте пацієнтам, не переходити на лікарський засіб - Еутирокс, таблетки, з старим складом після початку прийому лікарського засобу Еутирокс, таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин.
- Надайте пацієнтам інформаційний лист для пацієнта, який надано Вашим дистриб'ютором, разом з препаратом Еутирокс, таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин.

Будь ласка, майте на увазі, що змінився дизайн упаковки (див. Додаток). **Які зміни відбулися з коробкою та блистером**

Текст надрукований на коробці і блистері нової формули. На боковій стороні коробки надається контактна інформація для пацієнта, якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо нового складу лікарського засобу.

Веб сайт euthyrox-instructions.com та код швидкого реагування (QR): надання доступу до веб-сайту, на якому розміщена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Еутирокс та цей інформаційний лист для пацієнта.

Обґрунтування

Показання для лікарського засобу Еутирокс:

Еутирокс 25–200 мкг:

- Лікування доброякісного еутиреоїдного зоба.
 - Профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба, залежно від рівня гормону в післяопераційний період.
 - Як замісна терапія при гіпотиреозі.
 - Супресивна терапія раку щитоподібної залози.
- Еутирокс 25–100 мкг:
- Як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії при гіпертиреозі.

Еутирокс 100/150/200 мкг:

- Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

Лікарський засіб Еутирокс, таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин будуть доступні у 3 кварталі 2021 року. Перевагами таблеток зі зміненим складом допоміжних речовин є поліпшення стабільності активної речовини протягом усього терміну придатності лікарського засобу та відсутність у складі лактози, що має відомий ефект у пацієнтів з непереносимістю лактози.

Біоеквівалентність між старим складом лікарського засобу і зі зміненим складом допоміжних речовин була підтверджена дослідженнями біодоступності. Проте засвоєння активної речовини може відрізнятися між рецептурами у деяких сприйнятливих осіб.

Оцінка клінічних та лабораторних показників необхідна для підтвердження, що індивідуальна добова доза залишається незмінною після переходу на лікарський засіб Еутирокс, таблетки зі зміненим складом допоміжних речовин. Визначення ТТГ <часовий момент для перевірки ТТГ відповідно до національного керівництва> рекомендоване для підтвердження індивідуальної дози левотироксину. В окремих випадках рекомендується визначення вільного Т4. При необхідності слід коригувати дозування після оцінки клінічної реакції пацієнта та результатів лабораторного аналізу.

Повідомлення про побічні реакції

Фахівці у сфері охорони здоров'я мають повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України про небажані явища відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 р. № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 р. за № 1649/29779 (із змінами, внесеними згідно із Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 р. № 996). Повідомлення надається або у друкованій формі, або через веб-сайт <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна особа для звернень про небажані побічні реакції Acino: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, Україна, тел: +38 044 281 2333(24/7) Fax: +38 044 - 281 23 33, safety_ua@acino.swiss

Отримання загальної медичної інформації: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, Україна, тел: +38 044 281 2333

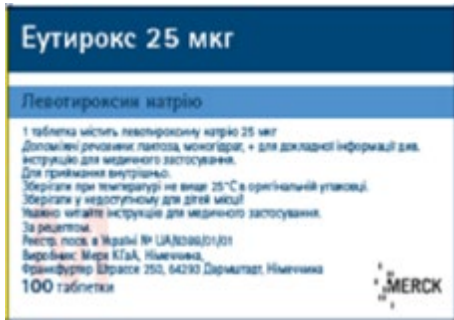
Інформація, наведена у цьому листі, не є рекламними матеріалами.

Додаток

Зміни коробки і блістеру наведені нижче

Старий склад лікарського засобу (приклад):

Новий склад лікарського засобу:



Старий склад:

Новий склад:

Старий склад:

Новий склад:

