



Podgorica, 02.04.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Euthyrox® (levotiroksin natrijum) nova formulacija tableta: monitoring pacijenata pri prelasku sa stare na novu formulaciju lijeka

Poštovana/i,

Kompanija MERCK d.o.o. Beograd d.s.d. u Podgorici, nosilac dozvole za lijek Euthyrox®, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak:

- Nova formulacija lijeka Euthyrox će biti dostupna od kraja aprila 2021. godine.
- Nova formulacija ima povećanu stabilnost aktivne supstance tokom cjelokupnog roka upotrebe lijeka i ne sadrži laktozu, pomoćnu supstancu sa poznatim efektom kod pacijenata koji su intolerantni na laktozu.
- Način primjene i monitoring terapije lijekom Euthyrox ostaje nepromijenjen.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje pacijenata pri prelasku na novu formulaciju lijeka Euthyrox jer nepravilan rad štitaste žlijezde može da bude izazvan prelaskom sa jedne na drugu formulaciju lijeka, zbog uske terapijske širine levotiroksina. Praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procjenu, kako bi se osiguralo odgovarajuće individualno doziranje lijeka kod svakog pacijenta.**
- Potrebno je naročito obratiti pažnju na vulnerabilne grupe pacijenata (npr. na pacijente sa karcinomom štitaste žlijezde, kardiovaskularnim oboljenjima, trudnice, djecu i starije osobe).

Za ljekare koji propisuju lijek:

- Na osnovu kliničke procjene i laboratorijskih analiza, potvrdite da je individualna dnevna doza za svakog pacijenta i dalje odgovarajuća.
- Ukoliko je potrebno, prilagodite doziranje nakon procjene kliničkog odgovora i analize rezultata laboratorijskih testova.
- Vodite računa da pacijenti budu adekvatno informisani.

Za farmaceute:

- Savjetujte pacijentima da uzimaju novu formulaciju lijeka Euthyrox na potpuno isti način kao što su uzimali staru formulaciju.
- Posavjetujte pacijente da kontaktiraju ljekara zbog potrebe pažljivog praćenja pri prelasku sa jedne na drugu formulaciju lijeka Euthyrox.

- Posavjetujte pacijente da se ne vraćaju na staru formulaciju lijeka Euthyrox, nakon što počnu da uzimaju novu formulaciju lijeka.
- Zajedno sa novom formulacijom lijeka Euthyrox, dajte pacijentima *Obavještenje za pacijente* koje ste dobili od svog distributera.
- Molimo Vas da imate na umu da je izgled pakovanja lijeka promijenjen (vidjeti prilog).

Dodatne informacije

Lijek Euthyrox se propisuje za liječenje hipotireoidizma (nedovoljnog lučenja hormona štitaste žlijezde) i stanja kod kojih je neophodno da se suprimira lučenje tireostimulišućeg hormona (TSH) bez obzira da li su ona udružena sa hipotireoidizmom.

Nova formulacija tableta Euthyrox će biti dostupna od kraja aprila 2021. godine. Njene karakteristike su povećana stabilnost aktivne supstance tokom cjelokupnog roka upotrebe lijeka i odsustvo laktoze.

Biološka ekvivalentnost stare i nove formulacije lijeka Euthyrox je dokazana ispitivanjima biološke raspoloživosti. Međutim, kod nekih osjetljivih osoba, preuzimanje aktivne supstance iz ovih formulacija ipak može da se razlikuje.

Potrebno je da se, na osnovu kliničke procjene i rezultata laboratorijskih testova, potvrdi da je individualna dnevna doza za svakog pacijenta ostala odgovarajuća nakon prelaska na novu formulaciju lijeka Euthyrox. Analiza TSH u periodu 6-8 nedjelja, a za trudnice u periodu od 4 nedjelje od početka uzimanja nove formulacije daje pouzdanu osnovu za ovakvu potvrdu. Analiza slobodnog tiroksina FT4 je opravdana pod određenim specifičnim uslovima. Ukoliko je potrebno, doziranje treba prilagoditi, u skladu sa kliničkim odgovorom pacijenta i rezultatima laboratorijskih analiza.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica
Tel: 020 310 280
Fax: 020 310 581
Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Merck d.o.o. Beograd – dio stranog društva u Podgorici

Serdara Jola Piletića 8, 81000 Podgorica

Kontakt telefon/Fax: +382 20 225 076;

E-mail: drug.safety.serbia@merckgroup.com

Kontakt podaci za opšte medicinske informacije:

Kontakt telefon/Fax: +382 20 225 076

S poštovanjem,

Sandra Andrejevic

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Merck d.o.o. Beograd – dio stranog društva u Podgorici

Farmaceut pri izdavanju nove formulacije lijeka Euthyrox treba pacijentu da uruči

Obavještenje za pacijenta







A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Sandra Andrejevic".



PRILOG

Izgled pakovanja je izmenjen na prikazan način:













Kutija

Kutija Euthyrox® stara formulacija	Kutija Euthyrox® nova formulacija
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta ATC: H03AA01 Levotiroksin-natrijum Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih. 50 tableta MERCK</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta ATC: H03AA01 Levotiroksin-natrijum Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih. 50 tableta MERCK</p>
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta 50 tableta</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta 50 tableta 8 606 105 311 014</p>

Blister

Blister Euthyrox® stara formulacija	Blister Euthyrox® nova formulacija
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta Levotiroksin-natrijum Merck d.o.o. Beograd 7464780064</p>	 <p>Euthyrox® 5 mikrograma tableta Levotiroksin-natrijum Merck d.o.o. Beograd 7464780064 Euthyrox® 25 mikrograma tableta Levotiroksin-natrijum Merck d.o.o. Beograd 7464780064</p>

Boje koje su korišćene da bi se ukazalo na jačinu leka su promenjene na niže prikazan način

stara formulacija:	nova formulacija:	stara formulacija:	nova formulacija:
 <p>25 µg Euthyrox® 25 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tablete</p>	 <p>100 µg Euthyrox® 100 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 100 mikrograma tablete</p>
 <p>50 µg Euthyrox® 50 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 50 mikrograma tablete</p>	 <p>125 µg Euthyrox® 125 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 125 mikrograma tablete</p>
 <p>75 µg Euthyrox® 75 mikrograma tableta</p>	 <p>Euthyrox® 75 mikrograma tableta</p>	 <p>150 µg Euthyrox® 150 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 150 mikrograma tablete</p>



OBAVJEŠTENJE ZA PACIJENTE o novoj formulaciji lijeka EUTHYROX® (levotiroksin natrijum)

1. Šta je lijek Euthyrox i čemu je namijenjen?

Lijek Euthyrox sadrži levotiroksin kao aktivnu supstancu. Levotiroksin je zamjenski hormon štitaste žlijezde, koji se koristi u terapiji hipotiroidizma (nedovoljno lučenje ili odsustvo lučenja hormona štitaste žlijezde) ili u situacijama kad je potrebno da se smanji lučenje tireostimulišućeg hormona, poznatog kao TSH.

2. Koje su promjene izvršene u formulaciji lijeka Euthyrox?

Formulacija lijeka je izmijenjena sa ciljem da se obezbijedi veća stabilnost aktivne supstance, levotiroksina, tokom čitavog roka upotrebe lijeka.

Uklonjena je laktoza, pomoćna supstanca sa poznatim dejstvom kod pacijenata koji su intolerantni na laktozu.

3. Da li se nova formulacija lijeka Euthyrox primjenjuje drugačije?

Ne. Način na koji uzimate lijek se nije promijenio. Uvijek se pridržavajte uputstava svog ljekara u pogledu doza, načina primjene lijeka i kontrolnih pregleda.

4. Šta treba da radim kada mi farmaceut prvi put izda novu formulaciju lijeka Euthyrox? Da li je potrebno da se obratim svom ljekaru?

Provjerite naziv i jačinu lijeka koji ste dobili, jer su nova kutija i blister u kojima se nalazi lijek drugačije boje (vidjeti pitanje broj 8).

Uzimajte novu formulaciju lijeka na potpuno isti način kao što ste uzimali staru formulaciju.

Obratite se svom ljekaru kako biste razjasnili da li je potrebno da Vam se provjeri TSH nakon što ste počeli da uzimate novu formulaciju.

Kada počnete da uzimate novu formulaciju, treba i da ostanete na njoj. Ukoliko planirate da idete na put, ne zaboravite da sa sobom ponesete dovoljnu količinu lijeka iste formulacije.

5. Koji su rizici povezani sa promjenama formulacije lijeka Euthyrox?

Ne očekuje se promjena rizika od nastanka neželjenih dejstava.

Aktivna supstanca i dalje je levotiroksin-natrijum i istog je porijekla. Samo su neke pomoćne supstance promijenjene (laktoza je zamijenjena manitolom i dodata je limunska kiselina).

Klinička ispitivanja su potvrdila da nove pomoćne supstance ne mijenjaju količinu aktivne supstance koja ulazi u krvotok, niti brzinu kojom ona dolazi do ciljnog organa. To osigurava da efikasnost i bezbjednost lijeka ostaju isti kao i kod stare formulacije.

Međutim, kod nekih osjetljivih osoba, preuzimanje aktivne supstance iz ovih formulacija ipak može da se razlikuje. To može da dovede do neravnoteže hormona štitaste žlijezde (vidjeti pitanje broj 6). Ako mislite da imate simptome koji ukazuju na nepravilan rad štitaste žlijezde, potrebno je da se što prije obratite svom ljekaru. Vaš ljekar može da odluči da provjeri funkciju Vaše štitaste žlijezde i prilagodi dozu lijeka, ukoliko je potrebno.

6. Na koje simptome neravnoteže hormona štitaste žlijezde treba da obratim pažnju?

Klinički simptomi neravnoteže hormona štitaste žlijezde nisu jako specifični i mogu se razlikovati od pacijenta do pacijenta.

Hipotiroidizam (snižen nivo hormona štitaste žlijezde): neuobičajen zamor, zatvor i opšti osjećaj usporenosti su najčešći simptomi povezani sa niskim nivoom hormona štitaste žlijezde.

Hipertireodizam (povišen nivo hormona štitaste žlijezde): znojenje, tahikardija (ubrzan rad srca), lupanje srca i uznemirenost, su simptomi koji mogu da ukazuju na suviše visok nivo hormona štitaste žlijezde.

7. Za dodatna pitanja ili informacije o novoj formulaciji lijeka Euthyrox možete kontaktirati centar za podršku





Broj telefona centra za podršku: **+382 20 405 840**

8. Koje su promjene izvršene na kutiji i blisteru lijeka Euthyrox?

Pogledajte PRILOG u nastavku.

PRILOG

Izgled pakovanja je izmenjen na prikazan način:

Kutija Euthyrox® stara formulacija	Kutija Euthyrox® nova formulacija
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>Levotiroksin-natrijum</p> <p>Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih.</p> <p>50 tableta</p> <p>MERCK</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>Levotiroksin-natrijum</p> <p>Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih.</p> <p>50 tableta</p> <p>MERCK</p>
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>50 tableta</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>50 tableta</p> <p>8 804 105 311014</p>

Blister Euthyrox® stara formulacija	Blister Euthyrox® nova formulacija
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>Levotiroksin-natrijum</p> <p>Merck d.o.o. Beograd</p> <p>7464780064</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>Levotiroksin-natrijum</p> <p>Merck d.o.o. Beograd</p> <p>7464780064</p>

Boje koje su korišćene da bi se ukazalo na jačinu leka su promenjene na niže prikazan način

stara formulacija:	nova formulacija:	stara formulacija:	nova formulacija:
 <p>25 µg</p> <p>Euthyrox® 25 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tablete</p>	 <p>100 µg</p> <p>Euthyrox® 100 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 100 mikrograma tablete</p>
 <p>50 µg</p> <p>Euthyrox® 50 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 50 mikrograma tablete</p>	 <p>125 µg</p> <p>Euthyrox® 125 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 125 mikrograma tablete</p>
 <p>75 µg</p> <p>Euthyrox® 75 mikrograma tableta</p>	 <p>Euthyrox® 75 mikrograma tableta</p>	 <p>150 µg</p> <p>Euthyrox® 150 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 150 mikrograma tablete</p>