

EUTHYROX (levotiroxin) új összetételű tabletták: a betegek monitorozása a régi és az új összetételű tabletták közötti váltás esetén

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A Merck Kft. (forgalmazó) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni:

Összefoglalás

- Az Euthyrox tabletták új összetételű változata kerül forgalomba várhatóan 2019. szeptembertől.
- Az új összetételű tabletták a gyógyszer teljes felhasználhatósági időtartama alatt nagyobb hatóanyag-stabilitást biztosít, és nem tartalmaz laktózt.
- Az Euthyrox hatóanyag-tartalma, szedésének és monitorozásának módja nem változik.
- **Bár a hatóanyag-tartalom változatlan marad, az új összetételű EUTHYROX tablettákra váltó betegek szoros ellenőrzése ajánlott, mivel a váltás pajzsmirigyhormon-szint eltéréseket idézhet elő a levotiroxin szűk terápiás tartománya miatt. Ez klinikai és laboratóriumi vizsgálatot foglal magában annak biztosítására, hogy a beteg egyéni dózisa továbbra is megfelelő legyen.**

- Különös figyelmet kell fordítani a sérülékeny csoportokra (pl. pajzsmirigyrákos vagy cardiovascularis betegségben szenvedő betegek, terhes nők, gyermekek és idősek).

A fentiek alapján kérjük Önt, mint a gyógyszert rendelő orvost, hogy

- klinikai és laboratóriumi vizsgálatokkal győződjön meg arról, hogy a beteg egyéni napi dózisa továbbra is megfelelő.
- szükség esetén a beteg klinikai válasza és laboratóriumi vizsgálat eredménye alapján módosítsa az adagolást.
- gondoskodjon a betegek megfelelő tájékoztatásáról.

Háttér

Az Euthyrox hypothyreosis és olyan állapotok kezelésére szolgál – függetlenül attól, hogy hypothyreosisal társulnak-e vagy sem –, amelyekben a thyreoideastimuláló hormon (TSH) szekréciójának szuppressziója szükséges.

Az Euthyrox tabletták új összetételű változata kerül forgalomba várhatóan 2019. szeptembertől. Az új készítményt nagyobb hatóanyag-stabilitás jellemzi a gyógyszer teljes felhasználhatósági időtartama alatt, és nem tartalmaz laktózt.

A régi és az új összetétel hatóanyag-tartalma megegyező, bioegyenértékűségét biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták.

Egyes, arra hajlamos egyéneknél azonban a hatóanyag-felvétel a két eltérő összetételű forma esetében eltérhet.

Klinikai és laboratóriumi vizsgálatokkal kell meggyőződni arról, hogy az új összetételű Euthyrox tablettákra való átállás után a beteg egyéni napi dózisa továbbra is megfelelő-e. A következő vizit időpontjában kiírt, majd elvégzett TSH-vizsgálat és a klinikai értékelés együtt megbízható alapot nyújt ehhez. Egyes különleges esetekben szükségessé válhat a szabad T4-szint-meghatározása. Szükség esetén módosítani kell az adagolást a beteg klinikai válasza és laboratóriumi eredménye alapján.

Kapcsolat mellékhatás-bejelentéshez

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet viszszaadhat e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

+ 36 20 219 3517.

Email: drug.safety.hungary@merckgroup.com

Postacím: 1117, Budapest, Október huszonharmadika utca 6-10., III. emelet, Merck Kft.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolati pont általános orvosi tájékoztatáshoz:

Merck Kft. Orvosi Információs Osztály,

Tel.: +36(1)463 8100,

E-mail: medinfohungary@merckgroup.com

Üdvözlettel,



Manuel Zafra Rubio
Managing Director | ügyvezető

2019. augusztus 8.

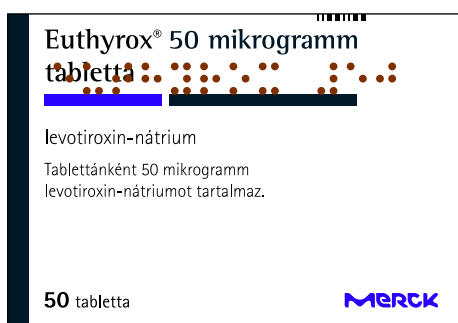
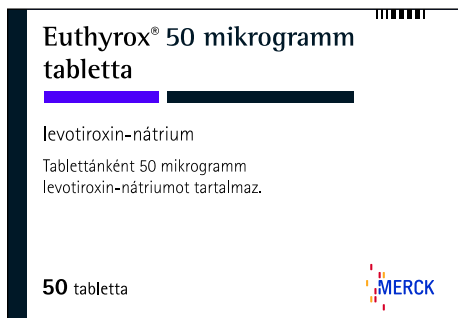
Beteg-tájékoztató lap: a gyógyszerész által az új összetételű gyógyszerrel együtt átadandó beteg-tájékoztató lap (lásd külön mellékelve).

Melléklet

A csomagolás az alábbiak szerint módosult.

Régi összetételű tabletták (példa)

Még elérhető lehet régi logós dobozban is (felül). Az új logós doboz (alul) szerializált, dézsmabiztos.



Új összetételű tabletták (példa)



Doboz

„További információk” címszó alatt QR kód és URL cím került elhelyezésre a doboz oldalán:



A színek, melyek a különböző hatáserőségeket jelzik, az alábbiak szerint módosulnak:

Régi összetétel



Új összetétel



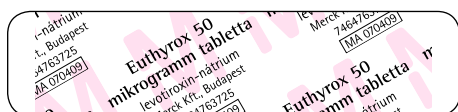
Régi összetétel



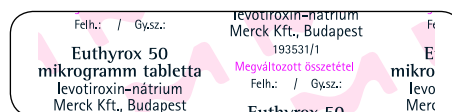
Új összetétel



Régi összetételű tabletták (példa)



Új összetételű tabletták (példa)



Bliszter

BETEGTÁJÉKOZTATÓ LAP

EUTHYROX (levotiroxin): változások az összetételben

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható a levotiroxin?

A levotiroxin pajzsmirigyhormont helyettesítő hormonkészítmény, melyet hipotireózis (a pajzsmirigy működésének elégtelensége vagy hiánya) esetén alkalmaznak, illetve olyan betegségekben, amikor a pajzsmirigyserkentő hormon (TSH) elválasztásának csökkentése szükséges.

2. Pontosan miben változott az összetétel?

A változások az alábbiak:

- Az összetétel optimalizálására azzal a céllal került sor, hogy növeljék a hatóanyag-, vagyis a levotiroxin-tartalom stabilitását a készítmény teljes felhasználhatósági időtartama alatt.
- Eltávolításra került a laktóz, amely egy olyan segédanyag, ami tejcukor érzékenységekben (laktóz-intolerancia) szenvedő betegeknél panaszt okozhat.

3. Máshogy kell szedni ezt az új összetételű készítményt?

Nem, a gyógyszer szedésének módja nem változott. Az adagolást, a gyógyszer szedésének módját és a nyomon követést illetően mindig tartsa be a kezelőorvosa utasításait.

4. Mit kell tennem, ha első alkalommal kapok a gyógyszerészől új összetételű készítményt? Fel kell keresnem a kezelőorvost?

Ellenőrizze a kapott gyógyszer nevét és hatáserősségét, mivel gyógyszere dobozában és buborékcsomagolásának megváltozott a külleme (lásd 7. kérdés).

Pontosan ugyanúgy szedje az új összetételű készítményt, mint ahogy a régi összetételű készítményt szedte.

Kérdezze meg a kezelőorvosát, hogy az új összetételű készítmény szedésének megkezdése után kell-e laborvizsgálatot végezni (ellenőrizni a TSH-szintet).

Ha elkezdte szedni az új összetételű készítményt, a továbbiakban már azt kell szednie.

Ha utazást tervez, győződjön meg róla, hogy elegendő mennyiségű, ugyanolyan összetételű gyógyszert visz magával.

5. Milyen kockázatokkal jár az összetétel változása?

Nem várható, hogy változna az általános gyógyszerbiztonsági tulajdonság.

A hatóanyag továbbra is a levotiroxin-nátrium ugyanazon gyártótól. Csak a segédanyagok változtak (a laktózt mannittal helyettesítették, és citromsavat adtak hozzá).

Klinikai vizsgálatok igazolják, hogy az új segédanyagok hatása sem a vérbe bejutó hatóanyag mennyisége, sem a célszervekhez való eljutás gyorsasága nem változik. Ez biztosítja, hogy a hatásosság és a biztonságosság ugyanolyan, mint a régi összetételű készítménynél.

Egyes, arra hajlamos egyéneknél azonban a hatóanyag-felvétel a különböző összetételű forma esetében eltérhet. Ez pajzsmirigyhormon-szint változáshoz vezethet (lásd 6. kérdés „Melyek a megváltozott pajzsmirigyhormon-szint tünetei, amelyekre figyelni kell?”). Ha úgy gondolja, hogy pajzsmirigyhormon-szint eltérésre utaló tünetei vannak, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy ellenőrzi a pajzsmirigy működését és szükség esetén megváltoztatja a készítmény dózisát.

6. Melyek a megváltozott pajzsmirigyhormon-szint tünetei, amelyekre figyelni kell?

Az alacsony vagy magas pajzsmirigyhormon-szint klinikai tünetei nem annyira jellegzetesek, és betegenként eltérőek lehetnek.

Hipotireózis (pajzsmirigy-alulműködés): az elégtelen pajzsmirigyhormon-szint leggyakoribb tünetei a szokatlan fáradtság, a székrekedés és az általános meglassulás érzés.

Hipertireózis (pajzsmirigy-túlműködés): túl magas pajzsmirigyhormon-szintre utalhat az izzadás, a gyors szívverés (tachikardia), a szívdobogásérzés és a nyugtalanság.

Ha ezek bármelyikét tapasztalja, kérjük azonnal forduljon kezelőorvosához!

7. Mi változott a dobozon és a buborékcsomagoláson?

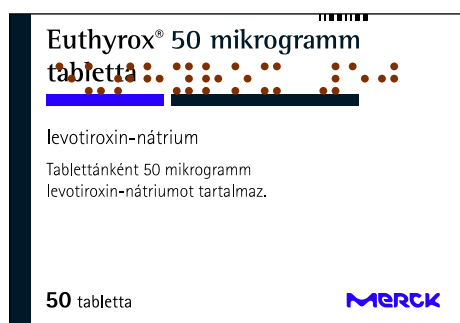
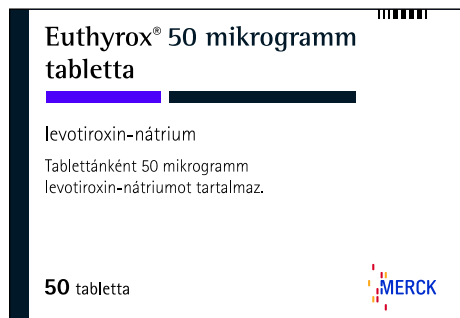
Az új összetételű készítmény dobozára és buborékcsomagolására a „Megváltozott összetétel” szöveget nyomtatták.

A doboz oldalán a „További információk” címszó alatt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjára mutató URL cím (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis) és Quick Response (QR) kód került elhelyezésre, amin keresztül elérheti az Euthyrox betegtájékoztatóját és ezen Betegtájékoztató lapot a DHPC levél (Dear Health Care Professional Communication, Egészségügyi szakembereknek szóló kommunikáció) mellékleteként.

A doboz és a buborékcsomagolás az alábbiak szerint változott meg:

Régi összetételű tabletta (példa)

Még elérhető lehet régi logós dobozban is (felül).
Az új logós doboz (alul) szerializált, dézsmabiztos.

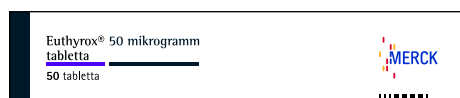


Új összetételű tabletta (példa)



Doboz

„További információk” címszó alatt QR kód és URL cím került elhelyezésre a doboz oldalán:



A színek, melyek a különböző hatáserőségeket jelzik, az alábbiak szerint módosulnak:

Régi összetétel



Új összetétel



Régi összetétel



Új összetétel



Régi összetételű tabletta (példa)



Új összetételű tabletta (példa)



Bliszter

EUTHYROX (levotiroxin) új összetételű tabletták: FONTOS teendők a patikák számára a régi és az új összetételű tabletták közötti váltás esetén

Tisztelt Gyógyszerész Kolléga!

A Merck Kft. (forgalmazó) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni:

Összefoglalás

- Az Euthyrox tabletták új összetételű változata kerül forgalomba várhatóan 2019. szeptembertől.
- Az új összetételű tabletták a gyógyszer teljes felhasználhatósági időtartama alatt nagyobb hatóanyag-stabilitást biztosít, és nem tartalmaz laktózt.
- Az Euthyrox hatóanyag-tartalma, szedésének és monitorozásának módja nem változik.
- **Bár a hatóanyag-tartalom változatlan marad, az új összetételű EUTHYROX tablettákra váltó betegek szoros ellenőrzése ajánlott, mivel a váltás pajzsmirigyhormon-szint eltéréseket idézhet elő a levotiroxin szűk terápiás tartománya miatt. Ez klinikai és laboratóriumi vizsgálatot foglal magában annak biztosítására, hogy a beteg egyéni dózisa továbbra is megfelelő legyen.**
- Különös figyelmet kell fordítani a sérülékeny csoportokra (pl. pajzsmirigyrákos vagy cardiovascularis betegségben szenvedő betegek, terhes nők, gyermekek és idősek).

A fentiek alapján kérjük Önt, hogy:

- **Tájékoztassa** a betegeket, hogy az új összetételű Euthyrox tablettát pontosan ugyanúgy szedjék, mint a régi összetételű tablettát.
- **Tájékoztassa** a betegeket, hogy a régi és az új típusú tabletták közötti váltás esetén forduljanak orvoshoz annak eldöntése érdekében, hogy szükséges-e állapotuk szoros monitorozása.
- **Tájékoztassa** a betegeket, hogy ne térjenek vissza a régi összetételű Euthyrox tablettákra, miután elkezdték az új összetételű tabletták szedését.
- Az új összetételű Euthyrox tablettával együtt **adja át a betegeknek** a forgalmazó által biztosított **Beteg-tájékoztató lapot** (továbbiakban Lap).

- *A Lap átadása a betegek számára az OGYÉI által előírt **KÖTELEZETTSÉG!** Kérjük, erről tájékoztassa minden expediciós kollégáját!*
- *A Lap átadása alól csak akkor mentesülhet, amennyiben a beteg közli, hogy már kapott a tájékoztatóból!*
- *A Lapokat a Merck Kft. térítésmentesen biztosítja a patikák, és a patikákon keresztül a betegek számára.*
- *A forgalmazó a Lapokat saját maga vagy gyógyszer-nagykereskedőkön keresztül juttatja el a patikákba.*
- *A patikák 50-esével kötegelve kapják meg a Lapokat a forgalmazó által meghatározott időintervallumokban, első alkalommal legkésőbb az új összetételű tabletták forgalmazásának megkezdése előtt.*
- *A kötegek mellett találni fog egy rövid ismertetőt ennek a levélnek a másolatával, ezáltal biztosítva, hogy a Lapok átadásra kerüljenek a betegeknek, amikor először kapnak új összetételű Euthyrox tablettát.*
- *Amennyiben a Lapokat nem kapná meg időben vagy kifogyna azokból, igényét az alábbi e-mail címen jelezze: euthyrox.betegtajekoztato@merckgroup.com. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Lapok patikába történő kiszállítása a jelzéstől számítva 5 munkanapot is igénybe vehet.*
- *Kérjük, hogy egy példány mindig maradjon elkülönítve a patikában az expediciós kollégák számára, hogy szükség vagy igény esetén a beteg fotót készíthessen a Lapról, de természetesen Ön is nyugodtan sokszorosíthatja azokat.*
- *A forgalmazó az új összetételű Euthyrox tabletták piacra kerülése után fél évig biztosítja a Lapokat és kéri meg Önöket a fenti teendők teljesítésére.*

- **Kérjük vegye figyelembe**, hogy a készítmény **csomagolása** is megváltozott. (Az új összetételű tabletták dobozát legkönnyebben a doboz fő oldalán elhelyezett magenta színű „Megváltozott összetétel” feliratról és magenta színű árnyékolásról ismerheti fel (lásd Melléklet).)
- **Kérjük fokozottan figyeljenek** a **FEFO elvek** betartására az új összetételre történő átállás zavartalansága érdekében.

Háttér

Az Euthyrox hypothyreosis (a pajzsmirigy hormontermelésének csökkenése) és olyan állapotok kezelésére szolgál – függetlenül attól, hogy hypothyreosisal társulnak-e vagy sem –, amelyekben a thyreoideastimuláló hormon (TSH) szekréciójának szuppressziója szükséges.

Az Euthyrox tabletták új összetételű változata kerül forgalomba várhatóan 2019. szeptembertől. Az új készítmény nagyobb hatóanyag-stabilitás jellemzi a gyógyszer teljes felhasználhatósági időtartama alatt, és nem tartalmaz laktózt. A régi és az új összetétel hatóanyag-tartalma megegyező, bioegyenértékűségét biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták.

Egyes, arra hajlamos egyéneknél azonban a hatóanyag-felvétel a két eltérő összetételű forma esetében eltérhet.

Klinikai és laboratóriumi vizsgálatokkal kell meggyőződni arról, hogy az új összetételű Euthyrox tablettákra való átállás után a beteg egyéni napi dózisa továbbra is megfelelő-e. A következő vizit időpontjában kiírt, majd elvégzett TSH-vizsgálat és a klinikai értékelés együtt megbízható alapot nyújt ehhez. Egyes különleges esetekben szükségessé válhat a szabad T4-szint-meghatározása. Szükség esetén módosítani kell az adagolást a beteg klinikai válasza és laboratóriumi eredménye alapján.

Kapcsolat mellékhatás-bejelentéshez

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségein:

+ 36 20 219 3517.

Email: drug.safety.hungary@merckgroup.com

Postacím: 1117, Budapest, Október huszonharmadika utca 6-10., III. emelet, Merck Kft.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolati pont általános orvosi tájékoztatáshoz:

Merck Kft. Orvosi Információs Osztály,

Tel.: +36(1)463 8100,

E-mail: medinfohungary@merckgroup.com

Üdvözlettel,



Manuel Zafra Rubio
Managing Director | ügyvezető

2019. augusztus 8.

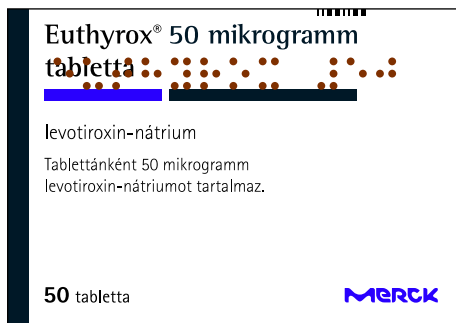
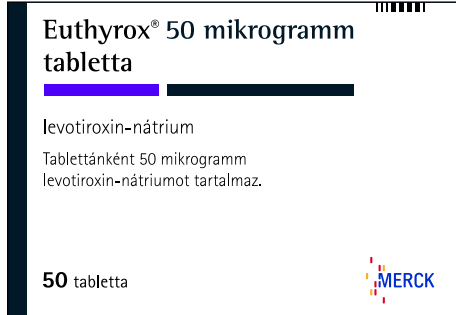
Beteg-tájékoztató lap: a gyógyszerész által az új összetételű gyógyszerrel együtt átadandó beteg-tájékoztató lap (lásd külön mellékelve).

Melléklet

A csomagolás az alábbiak szerint módosult.

Régi összetételű tabletták (példa)

Még elérhető lehet régi logós dobozban is (felül). Az új logós doboz (alul) szerializált, dézsmabiztos.

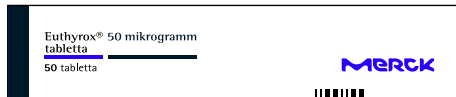
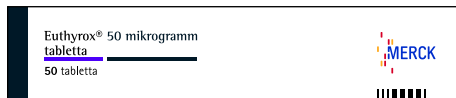


Új összetételű tabletták (példa)



Doboz

„További információk” címszó alatt QR kód és URL cím került elhelyezésre a doboz oldalán:



A színek, melyek a különböző hatáserőségeket jelzik, az alábbiak szerint módosulnak:

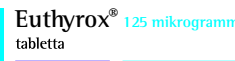
Régi összetétel



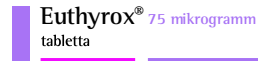
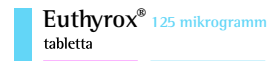
Új összetétel



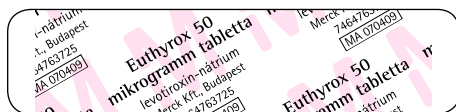
Régi összetétel



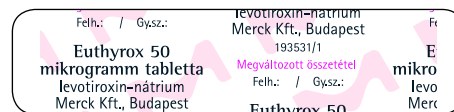
Új összetétel



Régi összetételű tabletták (példa)



Új összetételű tabletták (példa)



Bliszter