

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

### **Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), noua formulare: monitorizarea pacienților care fac schimbarea între formulări**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Merck România SRL, reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață Merck KGaA, Germania, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

#### ***Rezumat***

- O nouă formulare a Euthyrox comprimate va fi disponibilă începând cu luna septembrie 2019.
- Noua formulare a comprimatelor oferă o stabilitate îmbunătățită a substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și nu conține lactoză, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.
- Modul de administrare și de monitorizare a Euthyrox comprimate rămâne neschimbat.
- **Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților care fac schimbarea la noua formulare a Euthyrox comprimate, deoarece prin această schimbare se pot declanșa dezechilibre tiroidiene, din cauza intervalului terapeutic îngust al levotiroxinei. Aceasta include o evaluare clinică și de laborator, pentru a oferi siguranța că doza individuală a pacientului este cea adecvată.**
- Trebuie acordată o atenție deosebită grupelor de pacienți vulnerabili (de exemplu, pacienți cu cancer tiroidian, cu boală cardiovasculară, femei gravide, copii și vârstnici).

#### **Pentru medicii prescriptori:**

- Asigurați-vă că doza zilnică individuală a pacientului este cea adecvată, utilizând evaluări clinice și de laborator.
- Dacă este necesar, ajustați doza în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.

- Asigurați-vă că pacienții dispun de informații suficiente.

**Pentru farmaciști:**

- Recomandați-le pacienților să ia Euthyrox comprimate, noua formulare, exact în același mod ca și Euthyrox comprimate, vechea formulare.
- Recomandați-le pacienților să consulte un medic cu privire la necesitatea monitorizării atente atunci când fac schimbarea între formulări.
- Recomandați-le pacienților să nu treacă din nou la Euthyrox comprimate, formularea veche, după ce au început cu Euthyrox comprimate, formularea nouă.
- Oferiți-le pacienților fișa de informare a pacientului care v-a fost pusă la dispoziție de distribuitor împreună cu Euthyrox comprimate, noua formulare.
- Vă rugăm să rețineți că aspectul ambalajului s-a schimbat (a se vedea Anexa).

***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective***

Medicamentul Euthyrox comprimate este prescris pentru tratamentul hipotiroidismului (secreție deficitară de hormoni a glandei tiroide) și pentru afecțiuni în care este necesară inhibarea secreției de hormon de stimulare tiroidiană (Thyroid-stimulating hormone-TSH), asociate sau nu cu hipotiroidism.

O nouă formulare a Euthyrox comprimate va fi disponibilă începând cu luna septembrie 2019. Aceasta se caracterizează printr-o îmbunătățire a stabilității substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și prin eliminarea lactozei, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.

Bioechivalența dintre formularea veche și cea nouă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate. Cu toate acestea, absorbția substanței active poate fi diferită de la o formulare la alta, la unele persoane susceptibile.

Trebuie să se confirme prin evaluări clinice și de laborator că doza zilnică individuală a pacientului rămâne adecvată după trecerea la Euthyrox comprimate, noua formulare. Testarea periodică a TSH-ului efectuată la 2 luni de la trecerea la Euthyrox comprimate formularea nouă, în asociere cu evaluările clinice, oferă o bază solidă pentru o astfel de confirmare. Testele fT4 sunt justificate în anumite condiții specifice. Dacă este necesar, doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48

Sector 1, București 011478- RO

România

Tel: + 4 021 317 11 01

Fax: +4 021 316 34 97

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică) se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Merck România SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,

020334 - București

Tel.: +4 0213 198 850

E-mail: [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com)

Pentru informații generale de ordin medical, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Merck România SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,

020334 - București

Tel. +4 0213 198 850

E-mail: [medinfo\\_romania@merckgroup.com](mailto:medinfo_romania@merckgroup.com)

Anexă

Aspectul ambalajului s-a modificat după cum este indicat mai jos:

Euthyrox comprimate, formularea veche	Euthyrox comprimate, formularea nouă
<p><b>Imagine a cutiei</b></p> <p>Euthyrox® 25 µg comprimate 100 comprimate</p> <p>Levotiroxină sodică Comprimat Administrare orală.</p> <p>100 comprimate</p> <p>MERCK</p> <p>Merck KGaA Frankfurter Str. 250 64293 Darmstadt, Germania 7542/2015/02</p> <p>Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 25 µg. Conține și lactoză monohidrat. Văzi prospectul pentru informații suplimentare. A se citi prospectul înainte de utilizare. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -P6L</p> <p>MERCK</p>	<p><b>Imagine a cutiei</b></p> <p>Euthyrox® 25 µg comprimate 100 comprimate</p> <p>Levotiroxină sodică Comprimat Administrare orală.</p> <p>Excipienți modificați</p> <p>100 comprimate</p> <p>MERCK</p> <p>Merck KGaA Frankfurter str. 250 64293 Darmstadt, Germania 7542/2015/01</p> <p>Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 25 µg. A se citi prospectul înainte de utilizare. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -P6L</p> <p>MERCK</p>
<p><b>Imagine a blisterului</b></p> <p>Euthyrox® 25 µg comprimate Levotiroxină sodică Merck KGaA 193347/1</p>	<p><b>Imagine a blisterului</b></p> <p>Euthyrox® 25 µg comprimate Levotiroxină sodică Merck KGaA 193347/1 Excipienți modificați</p>

Fișa de informare a pacientului îi va fi înmănată acestuia de către farmacist împreună cu medicamentul în noua formulare: a se vedea „Fișa de informare a pacientului”.