



Upplýsingabréf til heilbrigðisstarfsmanna

Euthyrox® (levótýroxín) töflur með nýrri samsetningu: eftirlit með sjúklingsum sem skipta á milli taflna

Ágæti heilbrigðisstarfsmáður.

Merck KGaA í samráði við Lyfjastofnun vill tilkynna þér eftirfarandi:

Samantekt

- Frá 1. maí 2020 verður eingöngu ný samsetning af Euthyrox töflum fánleg.
- Töflurnar með nýju samsetningunni gefa virka efninu aukinn stöðugleika allan geymslutíma lyfsins. Laktósa hefur verið skipt út fyrir mannítól, sítrónusýru hefur verið bætt við.
- Inntaka og eftirlit Euthyrox helst óbreytt.
- **Mælt er með nánu eftirliti með sjúklingsum sem skipta yfir í nýju samsetninguna af Euthyrox töflum, þar sem slík skipti geta valdið ójafnvægi í starfsemi skjaldkirtils vegna þröngs skammtabils levótýroxíns. Þetta felur í sér klíniska skoðun og eftirlit með rannsóknarniðurstöðum til að tryggja að einstaklingsbundinn skammtur sjúklingsins haldist við hæfi.**
- Fylgjast þarf sérstaklega með viðkvæmum hópum (t.d. sjúklingsum með skjaldkirtilskrabbamein, hjarta- og æðasjúkdóma, þunguðum konum, börnum og öldruðum).

Fyrir lækna sem ávísá Euthyrox:

- Staðfestið að einstaklingsbundinn dagskammtur sjúklingsins sé við hæfi með klínískri skoðun og eftirliti á rannsóknarniðurstöðum.
- Ef nauðsyn krefur skal aðlaga skammtinn samkvæmt klínískri svörun sjúklingsins og rannsóknarniðurstöðum.
- Gangið úr skugga um að sjúklingar hafi fengið nægilegar upplýsingar.

Fyrir lyfjafræðinga:

- Euthyrox töflur með gömlu samsetningunni verða innkallaðar til að tryggja að sjúklingar fái eingöngu töflur með nýju samsetningunni eftir að þeir skipta. Það gefur einnig kost á að staðfesta að eingöngu töflur með nýju samsetningunni verði afgreiddar til sjúklinga gegn lyfjaávisunum á Euthyrox.
- Ráðleggið sjúklingsum að taka Euthyrox töflur með nýju samsetningunni nákvæmlega eins og Euthyrox töflur með gömlu samsetningunni.
- Ráðleggið sjúklingsum að ráðfæra sig við lækni um þörfina á nánu eftirliti þegar skipt er á milli taflna.
- Ráðleggið sjúklingsum að skipta ekki aftur yfir í Euthyrox töflur með gömlu samsetningunni þegar þeir hafa skipt yfir í Euthyrox töflur með nýju samsetningunni.
- Afhendið sjúklingsum upplýsingablað sjúklings frá dreifingaraðilanum samhliða Euthyrox töflunum með nýju samsetningunni.
- Hafið í huga að útlit pakkninga hefur breyst (sjá viðauka).

Bakgrunnur

Euthyrox er ávísáð til meðferðar á vanstarfsemi í skjaldkirtli (skertri hormónaframleiðslu í skjaldkirtli) og við sjúkdómum, hvort sem þeir tengjast vanstarfsemi í skjaldkirtli eða ekki, þar sem nauðsynlegt er að bæla seytingu skjaldkirtilsörvandi hormóns (TSH):

Ný samsetning af Euthyrox töflum verður fánleg frá 1. maí 2020. Hún einkennist af auknum stöðugleika virka efnisins allan geymslutíma lyfsins og því að laktósi hefur verið fjarlægður.

Sýnt hefur verið fram á jafngildi gömlu og nýju samsetningarinnar með aðgengisrannsóknum. Hins vegar getur upptaka virka efnisins verið frábrugðin milli samsetninganna hjá sumum næmum einstaklingum.

Staðfesta skal með klínískri skoðun og eftirliti á rannsóknarniðurstöðum að einstaklingsbundinn dagskammtur sjúklingsins sé viðeigandi eftir að skipt hefur verið yfir í Euthyrox töflur með nýju samsetningunni. TSH-mæling (í fyrsta lagi 4 vikum eftir skiptin) samhliða klínísku eftirliti veitir áreiðanlegan

grundvöll fyrir slíkri staðfestingu. Mælingar á fríu T4 eru réttlætanagerar við sérstakar aðstæður. Ef nauðsyn krefur, skal aðlaga skammtinn samkvæmt klínískri svörun sjúklingsins og rannsóknarniðurstöðum.

Bréfið er sent til innkirtlalækna, krabbameinslækna, kvensjúkdómalækna, öldrunarlækna, heimilis- og heilsugæslulækna, barnalækna, skurðlækna og apóteka.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is). Einnig má tilkynna þær til Icepharma.

Upplýsingar um tengilið fyrir tilkynningar um aukaverkanir eða frekari upplýsingar:

Sigríður Hulda Árnadóttir: sigridurh@icepharma.is.
Beinn sími: 540 8084, farsími: 821 8084

Annex

Útliti pakkanna var breytt eins og fram kemur hér fyrir neðan:

Gamla samsetningin (dæmi):

Nýja samsetningin (dæmi):

Askja

Euthyrox® 50 míkrog
töflur

Vnr 07 20 21

Levótýroxínnatríum

Hver tafla inniheldur 50 míkrog af levótýroxínnatríum. Inniheldur laktósa, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli. Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið þynnurnar í öskjunni til varnar gegn ljósi.

100 töflur

MERCK

Euthyrox® 50 míkrog
töflur

Vnr 47 10 66

levótýroxínnatríum

Hver tafla inniheldur 50 míkrog af levótýroxínnatríum. Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið þynnurnar í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Breytt hjálparefni

100 töflur

MERCK

Upplýsingum um hvernig sjúklingar geta nálgast frekari upplýsingar (símanúmeri og QR-kóða) hefur verið bætt á umbúðirnar eins og sýnt er hér fyrir neðan:

Euthyrox® 50 mikrogram/míkrog
tabletter/töflur

100 tabletter/töflur

MERCK

Euthyrox® 50 mikrogram/míkrog
tabletter/töflur

100 tabletter/töflur

Tlf: 35 25 35 50 (DK)
Símanr.: 540 8000 (IS)



Þynna



Euthyrox 50
mikrog/tabletter/töflur

levothyroxin. natr.
Merck AB / Merck A/S
7464769097
ændrede hjælpestoffer

Euthyrox 50
mikrog/tabletter/töflur

levothyroxin. natr.
Merck AB / Merck A/S
7464769097
breytt hjálparefni

Lyfjafræðingur skal afhenda upplýsingablað sjúklings samhliða lyfinu með nýju samsetningunni: sjá Upplýsingablað sjúklings.

Virðingarfyllst

Sigríður Huldá Arnadóttir

Sigríður Huldá Arnadóttir
Viðskiptastjóri Merck
Icepharma, Lynghalsi 13
110 Reykjavík
Beinn sími: 540 8084/821 8084
sigridurh@icepharma.is