

Reykjavík, 15. apríl 2020

## Upplýsingabréf til heilbrigðisstarfsmanna

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

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

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 mannitol, sítrónusýru hefur verið bætt við.
- Inntaka og eftirlit Euthyrox helst óbreytt.
- Mælt er með nánu eftirliti með sjúklingum 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. sjúklingum með skjaldkirtilskrabbamein, hjarta- og æðasjúkdóma, þunguðum konum, börnum og öldruðum).

#### Fyrir lækna sem ávísar Euthyrox:

- Staðfestið að einstaklingsbundinn dagskammtur sjúklingsins sé við hæfi með klínískri skoðun og eftirliti á rannsóknarniðurstöðum.
- Ef nauðsyn krefur skal aðlagða 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 sjúklingum að taka Euthyrox töflur með nýju samsetningunni nákvæmlega eins og Euthyrox töflur með gömlu samsetningunni.
- Ráðleggið sjúklingum að ráðfæra sig við lækni um þörfina á nánu eftirliti þegar skipt er á milli taflna.
- Ráðleggið sjúklingum að skipta ekki aftur yfir í Euthyrox töflur með gömlu samsetningunni þegar þeir hafa skipt yfir í Euthyrox töflur með nýju samsetningunni.
- Afhendið sjúklingum upplýsingablað sjúklings frá dreifingaraðilanum samhliða Euthyrox töflunum með nýju samsetningunni.
- Hafið í huga að útlit þakkinga hefur breyst (sjá viðauka).

#### Bakgrunnur

Euthyrox er ávísað 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 aðlagða 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](http://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](mailto:sigridurh@icepharma.is).  
Beinn sími: 540 8084, farsími: 821 8084

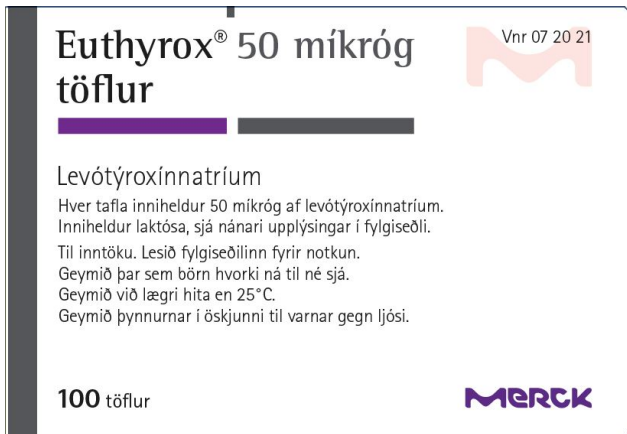
## Viðauki

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

### Gamla samsetningin (dæmi):

### Nýja samsetningin (dæmi):

Askja



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



Þynna



### Virðingarfyllst

Sigríður Hulda Árnadóttir

Sigríður Hulda Árnadóttir  
Viðskiptastjóri Merck  
Icepharma, Lynghólsí 13  
110 Reykjavík  
Beinn sími: 540 8084/821 8084  
sigridurh@icepharma.is