

vēstule veselības aprūpes speciālistiem

2019. gada 1. augusts

Euthyrox® (levotiroksīna) jaunā sastāva tabletes: pacientu uzraudzība tablešu nomaņas gadījumā

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Merck KGaA, pēc vēstules saskaņošanas ar Zāļu Valsts aģentūru vēlas Jums paziņot šādu informāciju:

Kopsavilkums

- Euthyrox jaunā sastāva tabletes būs pieejamas no 2019. gada 1. septembra.
- Pārveidotā sastāva tabletes nodrošina uzlabotu aktīvās vielas stabilitāti zāļu uzglabāšanas laikā un nesatur laktozi.
- Euthyrox lietošanas un uzraudzības ieteikumi nav mainīti.
- **Ieteicama rūpīga uzraudzība pacientiem, kuri pāriet uz Euthyrox jaunā sastāva tablešu lietošanu, jo levotiroksīna šaurā terapeitiskā diapazona dēļ tablešu nomaņa var izraisīt izmaiņas vairogdziedzera funkcionālajos testos. Uzraudzība ietver klīnisko un laboratorisko novērtējumu, lai pārliecinātos par pacienta individuālās devas atbilstību.**
- Īpaša uzmanība nepieciešama mazaizsargātām pacientu grupām (piemēram, pacientiem ar vairogdziedzera vēzi, pacientiem ar sirds un asinsvadu sistēmas slimībām, grūtniecēm, bērniem un gadus vecākiem cilvēkiem).

Ārstiem, kuri izraksta zāles:

- Pārliecinieties par pacienta individuālās dienas devas atbilstību, izmantojot klīniskos un laboratoriskos novērtējumus.
- Ja nepieciešams, pielāgojiet devu, vadoties pēc pacienta klīniskās atbildes reakcijas un laboratorijas testu rezultātiem.
- Nodrošiniet, ka pacienti ir pietiekami informēti.

Farmaceitiem:

- Norādiet pacientiem lietot Euthyrox jaunā sastāva tabletes tieši tāpat kā Euthyrox iepriekšējā sastāva tabletes.
- Norādiet pacientiem konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par rūpīgas uzraudzības nepieciešamību, pārejot uz jaunā sastāva tablešu lietošanu.
- Ja pacienti ir uzsākuši lietot Euthyrox jaunā sastāva tabletes, norādiet viņiem neatsākt Euthyrox iepriekšējā sastāva tablešu lietošanu.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainījies iepakojuma dizains (skatīt Pielikumu).

Pamatojums

Euthyrox nozīmē hipotireozes (nepietiekamas vairogdziedzera hormonu sekrēcijas) ārstēšanai un arī gadījumos, kad nepieciešams nomākt vairogdziedzera darbību stimulējošā hormona (TSH) sekrēciju saistībā ar hipotireozi vai neatkarīgi no tās.

Euthyrox jaunā sastāva tabletes būs pieejamas no 2019. gada 1. septembra. Tām raksturīga uzlabota aktīvās vielas stabilitāte zāļu uzglabāšanas laikā, un tās nesatur laktozi, palīgvielu ar zināmu iedarbību pacientiem ar laktozes nepanesību.

Jaunā sastāva bioekvivalence ar iepriekšējo sastāvu ir pierādīta biopieejamības pētījumos. Tomēr dažiem jutīgiem indivīdiem var atšķirties aktīvās vielas uzņemšana organismā.

Pārejot uz Euthyrox jaunā sastāva tablešu lietošanu, nepieciešams noteikt, vai pacienta individuālā deva joprojām ir atbilstoša, veicot klīniskos un laboratoriskos novērtējumus. TSH tests kombinācijā ar klīnisko novērtējumu nodrošina uzticamu pamatojumu devas apstiprināšanai. Noteiktos gadījumos ir attaisnojama brīvā T4 līmeņa noteikšana. Ja nepieciešams, deva ir jāpielāgo, vadoties no pacienta klīniskās atbildes reakcijas un laboratorijas testu rezultātiem.

Kontaktinformācija zāļu nevēlamo blakusparādību paziņošanai

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438".

Lūdzam ziņot par blakusparādībām zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam pa e-pastu: drug.safety.nordic@merckgroup.com

Kompānijas kontaktpunkts vispārīgas medicīniskās informācijas nodošanai

Merck Serono SIA, Dunties iela 23A, LV-1005, Rīga, Latvija
E-pasts: MerckLatvia@merckgroup.com Kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Latvijā: Baiba Auslande (Tel: 67152518)
Ar cieņu,

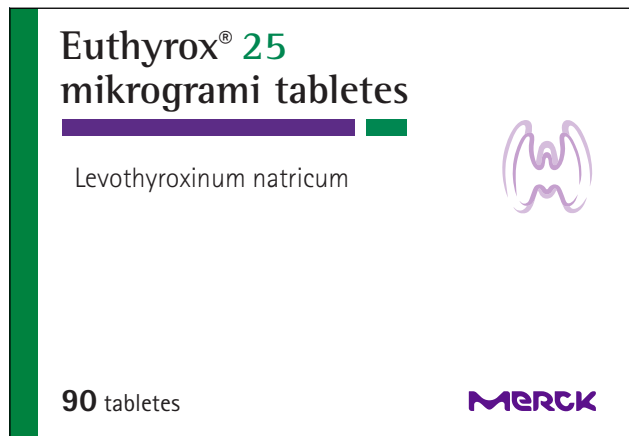


Baiba Auslande
SIA Merck Serono Medicīnas konsultante

PIELIKUMS

Iepakojuma dizains tika mainīts sekojošā veidā:

Iepriekšējā sastāva tabletes (paraugs):

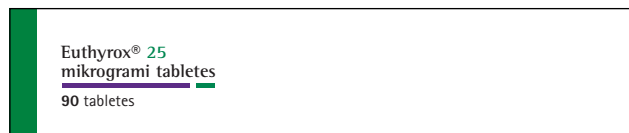


Jaunā sastāva tabletes (paraugs):



Kastīte

Kontaktinformācija pacientiem (QR kods, interneta vietnes adrese) ir norādīta uz iepakojuma kā norādīts zemāk.



Ir mainītas krāsas, kas apzīmē devu stiprumus kā norādīts zemāk:

Iepriekšējais sastāvs:

Jaunais sastāvs:



Euthyrox® 25 mikrogrami tabletes



Euthyrox® 25 mikrogrami tabletes



Euthyrox® 100 mikrogrami tabletes



Euthyrox® 100 mikrogrami tabletes

Blisteris

