

Известување за здравствени работници

ЕУТИРОКС® (levothyroxine) нова формулација на таблети: следење на пациенти при преминување од старата на новата формулација на таблети.

Почитувани здравствени работници,

ВАРУС дооел, како носител на одобрението за производот **ЕУТИРОКС®** таблети à 25,50,75,100 µg, (INN: levothyroxine), со согласност од **Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија – МАЛМЕД**, би сакал да Ве информира за следното:

Општи информации

- Нова формулација на таблетите **ЕУТИРОКС®** ќе биде достапна на пазарот започнувајќи од 2021 година.
- Реформулираните таблети нудат **подоброена стабилност на активната супстанца** во текот на целиот рок на употреба на лекот и **не содржат лактоза**.
- Начинот на кој **ЕУТИРОКС®** се зема и следи останува ист.
- Се препорачува **внимателно следење на пациентите кои се префрлаат на новата формулација на ЕУТИРОКС® таблети** бидејќи самото префрлање може да предизвика тиреоиден дисбаланс заради тесниот терапевтски опсег на левотироксинот. Тоа би вклучувало и клиничка и лабораториска проценка со цел да се осигураме дека индивидуалната доза на пациентот останува соодветна
- Особено внимание треба да се посвети на ранливите групи (пр. пациенти со тиреоиден канцер, кардиоваскуларни заболувања, бремени жени, деца и постари лица).

За лекарите кои го препишуваат лекот:

- Потребно е да се потврди дека индивидуалната дневна доза на пациентот е сеуште соодветна со користење на клинички и лабораториски методи за проценка.
- Доколку е потребно, дозата треба да се прилагоди според клиничкиот одговор и лабораториските резултати на пациентот.
- Осигурајте се дека пациентите се доволно информирани.

За фармацевтите:

- Советувајте ги пациентите да ги земаат таблетите **ЕУТИРОКС®** од новата формулација на сосема истиот начин како и **ЕУТИРОКС®** таблетите од старата формулација.
- Советувајте ги пациентите да побараат медицински совет заради потребата од внимателно следење при преминување од старата кон новата формулација.
- Советувајте ги пациентите да не се враќаат на **ЕУТИРОКС®** таблети од старата формулација откако ќе започнат да примаат таблети од новата формулација на **ЕУТИРОКС®**.
- Со издавањето на секое пакување на **ЕУТИРОКС®** од новата формулација дадете го на пациентот и Известувањето за пациентите кое ќе Ви биде доставено.
- Ве молиме имајте на ум дека изгледот на пакувањето е променет

Причини за овие препораки

ЕУТИРОКС® се препишува за третман на хипотиреоидизам (дефицит на секреција на хормони од тиреоидната жлезда) и за состојби, без разлика дали се поврзани со хипотиреоидизам или не, при кои е потребно да се супримира секрецијата на тиреоидно-стимулирачкиот хормон (TSH).

Новата формулација на **ЕУТИРОКС®** таблетите ќе биде достапна на пазарот од Април 2021 година. Таа се карактеризира со подобрување на стабилноста на активната супстанца во тек на целиот рок на употреба на производот и одстранување на лактозата.

Биоеквивалентноста помеѓу старата и новата формулација е демонстрирана со студии на биорасположливост. Сепак, абсорбирањето на активната супстанца сеуште може да се разликува меѓу двете формулации кај некои почувствителни индивидуи.

Треба да се добие потврда преку клинички и лабораториски испитувања дека индивидуалната дневна доза на пациентот останува да биде соодветна после преминувањето на **ЕУТИРОКС®** таблети од новата формулација. Резултатите од TSH тест (изведен согласно временските точки за проверка на TSH предвидени во националните водичи) се добра основа за таква потврда. Испитување на слободен T4 е оправдано под некои околности. Доколку е потребно дозата треба да се прилагоди според клиничкиот одговор и лабораториските резултати на пациентот.

Контакт за пријави на несакани дејства

Тел. број за контакт: +389 (0)2 3060 576

Email: varus.drug_safety@varus.com.mk

Компаниски контакт за дополнителни медицински информации

Тел. број за контакт: +389 (0)2 3115 122, 3060 574

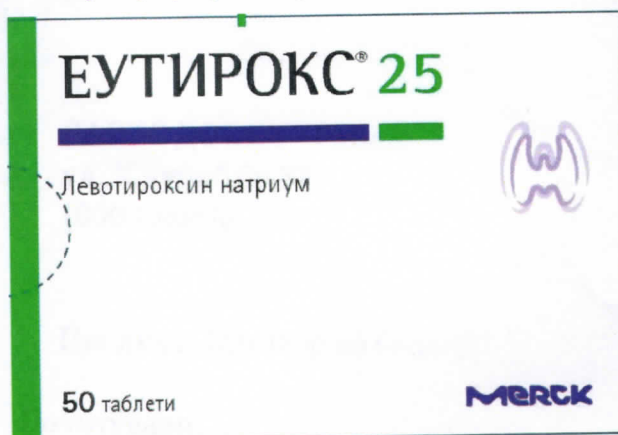
Email: varus@varus.com.mk

* Изгледот на пакувањата на производот е променет. Видете нацрт на новите пакувања даден во прилог

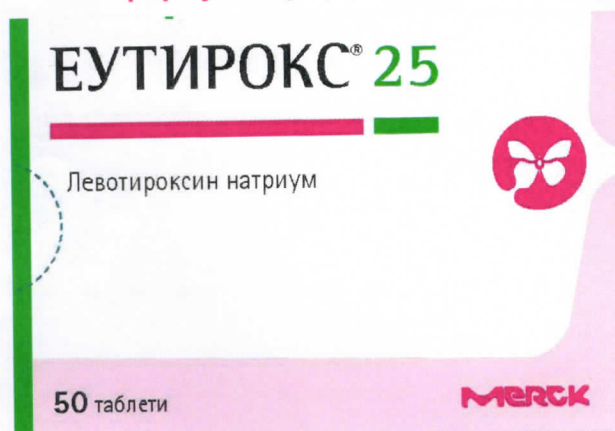
* Известувањето за пациенти треба да се предаде на пациентот од страна на фармацевтот при издавање на пакувања од новата формулација. Известувањето е дадено во прилог.

ПРИЛОГ

Пакувањата се променети како што е прикажано подолу
Стара формулација (пример):

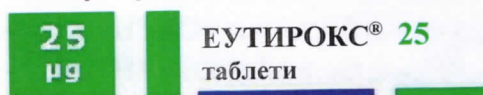


Нова формулација (пример):

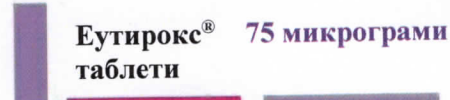
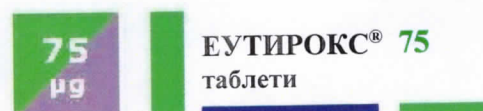
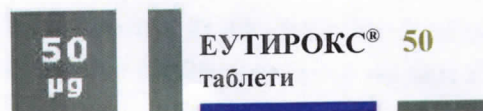
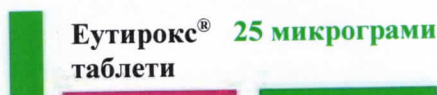


Боите кои се користат за да се прикажат јачините на дозите се променети како што е прикажано подолу

Стара формулација (пример):



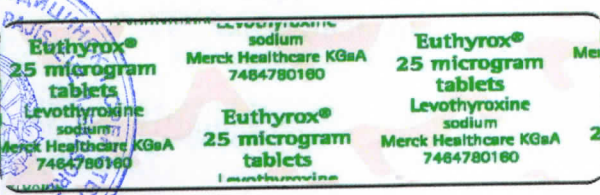
Нова формулација (пример):



Стара формулација (пример):



Нова формулација (пример):



Пакување

Блистер