

Novembar 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Euthyrox® tablete (levotiroksin)

Poštovani,

u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) nosilac dozvole Evropa Lijek Pharma d.o.o. Sarajevo želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Nova formulacija tableta Euthyrox® će biti dostupna od januara 2022.**
- **Nova formulacija tableta nudi povećanu stabilnost aktivne supstance tokom cijelog roka upotrebe lijeka i ne sadrži laktozu.**
- **Način uzimanja Euthyrox® tableta i praćenja ostaje nepromijenjen.**
- **Preporučuje se pažljivo praćenje pacijenata koji prelaze na novu formulaciju tableta Euthyrox®, s obzirom da kod zamjene tableta može doći do neravnoteže hormona štitne žlijezde zbog uskog terapijskog raspona levotiroksina. Ovo praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procjenu, kako bi se obezbijedilo da svaki pojedini pacijent i dalje uzima odgovarajuću dozu.**
- **Potrebno je da se naročito obrati pažnja na osjetljive grupe (npr. na pacijente sa rakom štitne žlijezde, kardiovaskularnim bolestima, trudnice, djecu i starije osobe).**

Za ljekare koji propisuju lijek:

- Koristeći kliničku i laboratorijsku procjenu, potvrdite da je dnevna doza koju pojedini pacijent uzima i dalje odgovarajuća.
- Ukoliko je potrebno, prilagodite doziranje prema kliničkom odgovoru pacijenta i laboratorijskim analizama.
- Vodite računa da pacijenti budu dovoljno informisani.

Za farmaceute:

- Savjetujte pacijentima da uzimaju novu formulaciju tableta Euthyrox® na potpuno isti način kao što su uzimali staru formulaciju tableta Euthyrox®.
- Posavjetujte pacijente da se obrate ljekaru zbog toga što je obavezno pažljivo praćenje kod prelaska na novu formulaciju tableta.
- Posavjetujte pacijente da više ne uzimaju staru formulaciju Euthyrox® tableta, nakon što počnu uzimati novu formulaciju tableta Euthyrox®.
- Dajte pacijentima obavještenje za pacijente koje ćete dobiti od veletrgoerije zajedno sa novom formulacijom tableta Euthyrox®.
- Molimo Vas da imate na umu da se izgled pakovanja promijenio (vidjeti Prilog).

Dodatne informacije

Euthyrox® se propisuje za liječenje hipotireoze (nedovoljnog lučenja hormona štitne žlijezde) i stanja kod kojih je neophodno da se suprimira lučenje tireostimulišućeg hormona (TSH), bez obzira da li su ona udružena sa hipotireozom.

Nova formulacija tableta Euthyrox® će biti dostupna od januara 2022. Njene karakteristike su povećana stabilnost aktivne supstance tokom cijelog roka upotrebe lijeka i uklanjanje laktoze. Biološka ekvivalencija stare i nove formulacije je dokazana ispitivanjima biološke raspoloživosti.

Verzija 01, Novembar 2021.

Međutim, kod nekih osjetljivih osoba, preuzimanje aktivne supstance iz ovih formulacija ipak može biti različito. Potrebno je da se, kliničkom i laboratorijskom procjenom, potvrdi da pojedini pacijent nakon prelaska na novu formulaciju tableta Euthyrox® i dalje dobija odgovarajuću dnevnu dozu. Analiza TSH daje pouzdanu osnovu za ovakvu potvrdu. Analiza slobodnog tiroksina -FT4 je opravdana pod određenim specifičnim uslovima.

Ukoliko je to potrebno, doziranje treba prilagoditi nakon kliničkog odgovora pacijenta i laboratorijskih analiza.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Evropa Lijek Pharma d.o.o.
Vlakovo 252, Sarajevo, 71 000
Bosna i Hercegovina
Telefon: +387 33 774 300
E-mail: pv@elpharma.ba

Kontakt kompanije za opšte medicinske informacije:

0800 2 2339

Napomena: Farmaceut treba da uruči Obavještenje za pacijente zajedno sa novom formulacijom lijeka: vidjeti Obavještenje za pacijente

Prilozi:

- Prilog 1: Usporedni prikaz izgleda pakovanja stare i nove formulacije
- Prilog 2: Obavještenje za pacijente

S poštovanjem,

Zerina Zorlak, mr. ph.

Odgovorna osoba za farmakovigilancu



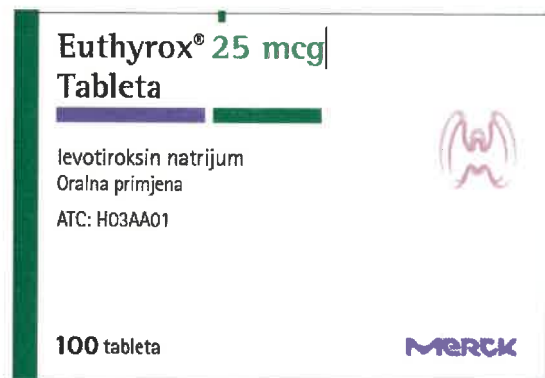
PRILOG 1: Usporedni prikaz izgleda pakovanja stare i nove formulacije

Izgled pakovanja je izmijenjen na niže prikazan način:

Euthyrox® Stara formulacija (primjer):

Euthyrox® Nova formulacija (primjer):

Kutija

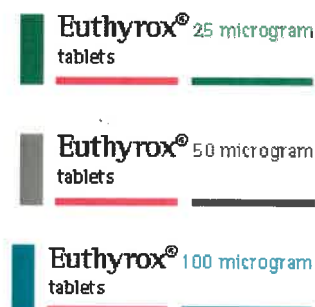
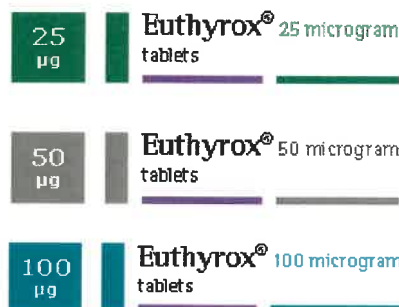


Boje koje su korištene da bi se ukazalo na jačinu doze nisu promijenjene, prikazano ispod:

Stara formulacija

Nova formulacija:

Kuitja



Blister Euthyrox® Stara formulacija:

Blister Euthyrox® Nova formulacija:

Blister



PRILOG 2: OBAVJEŠTENJE ZA PACIJENTE EUTHYROX® (levotiroksin): promjene u formulaciji

1. Čemu je namijenjen levotiroksin?

Levotiroksin je zamjenski hormon štitne žlijezde koji se koristi u slučaju hipotireoze (nedovoljno lučenje ili nedostatak lučenja štitne žlijezde, ili u situacijama kad je potrebno da se smanji lučenje tireostimulirajućeg hormona, poznatog kao TSH.

2. Koje su tačno promjene urađene u formulaciji?

Urađene promjene su:

- Optimizacija formulacije čija je namjena da obezbijedi da je sadržaj aktivne supstance, što je levotiroksin, stabilniji tokom cijelog roka trajanja proizvoda.
- Eliminacija laktoze.

3. Da li je uputstvo za uzimanje ove nove formulacije različito?

Nije. Način na koji ste uzimali lijek se nije promijenio. Obavezno se pridržavajte uputstava svog ljekara koja se odnose na dozu, na to kako se uzima lijek i kontrolne preglede.

4. Šta treba da radim kad mi moj apotekar prvi put da novu formulaciju? Da li je potrebno da idem kod ljekara?

Provjerite naziv i jačinu lijeka koji Vam je dat, pošto su promijenjeni kutija i blister u koji je pakovan Vaš lijek (vidjeti pitanje broj 7 i prilog). Nova formulacija se uzima na potpuno isti način kao što ste uzimali staru formulaciju. Obratite se svom ljekaru da razjasnite da li je potrebno da Vam se provjeri TSH nakon što ste počeli da uzimate novu formulaciju. Kad počnete da uzimate novu formulaciju, treba i da ostanete na njoj. Ukoliko planirate da idete na put, postarajte se da sa sobom ponesete dovoljno lijeka sa istom formulacijom.

5. Koji su rizici povezani sa promjenama formulacije?

Ne očekuje se promjena cjelokupnog profila bezbjednosti lijeka. Aktivni sastojak je isti i uvijek je levotiroksin-natrijum, istog je porijekla. Promijenjene su samo pomoćne supstance (laktoza je zamijenjena manitolom i

dodata je limunska kiselina). Klinička ispitivanja su potvrdila da nove pomoćne supstance ne mijenjaju količinu aktivne supstance koja ulazi u krv, ili njenu brzinu kojom dolazi do ciljnog organa. To osigurava da efikasnost i bezbjednost lijeka bude ista kao i kod stare formulacije.

Međutim, kod nekih osjetljivih osoba, unos aktivne supstance još uvijek može da se razlikuje između ovih formulacija. Ovo može da dovede do nepravilnog rada štitne žlijezde (vidjeti pitanje broj 6 "Koji su simptomi nepravilnog rada štitne žlijezde, koje treba da znam?"). Ako mislite da imate simptome koji ukazuju na nepravilan rad štitne žlijezde, potrebno je da se što prije obratite svom ljekaru. Može da se desi da, ako je to potrebno, da Vaš ljekar odluči da provjeri funkciju Vaše štitne žlijezde i da prilagodi dozu lijeka.

6. Koji su simptomi nepravilnog rada štitne žlijezde, koje treba da znam?

Klinički simptomi nepravilnog rada štitne žlijezde nisu jako specifični i mogu da variraju od pacijenta do pacijenta.

Hipotireoza (smanjen rad štitne žlijezde): neuobičajen zamor, zatvor i generalni osjećaj usporavanja su najčešći simptomi vezani za nizak nivo hormona štitne žlijezde.

Hipertireoza (povećan rad štitne žlijezde): znojenje, tahikardija (ubrzan rad srca), lupanje srca i uznemirenost su simptomi koji mogu da ukazuju na suviše visok nivo hormona štitne žlijezde.

7. Šta je promijenjeno na kutiji i blisteru?

Na kutiji nove formulacije je dodata roza boja te simbol u obliku leptira umjesto prethodnog simbola štitne žlijezde. Na blisteru su uklonjene deblje kose linije u pripadajućim bojama i poredne informacije su ravno napisane.

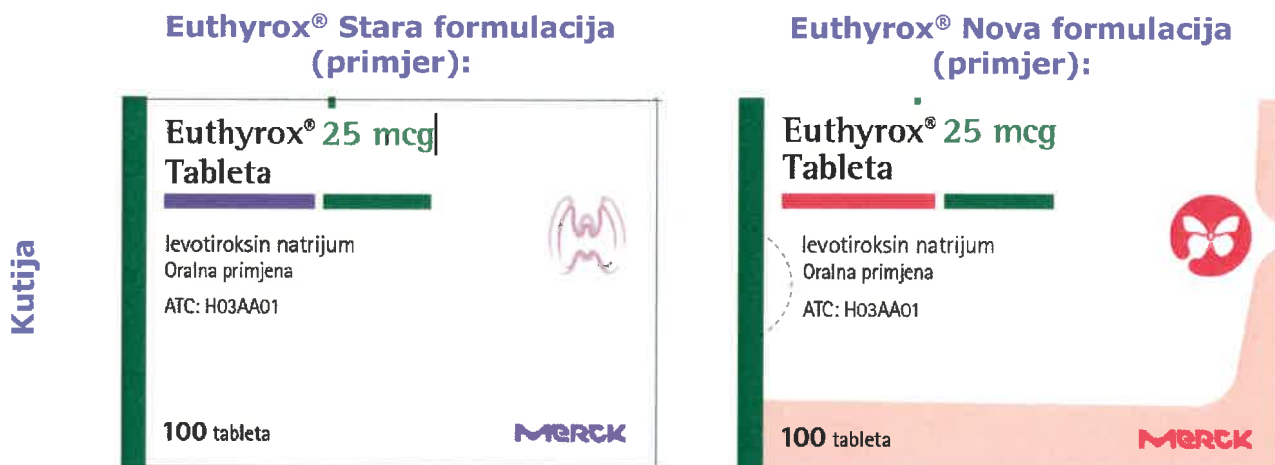
U slučaju da imate dodatna pitanja o novoj formulaciji možete kontaktirati:

- Broj telefona za podršku: 0800 2 2339

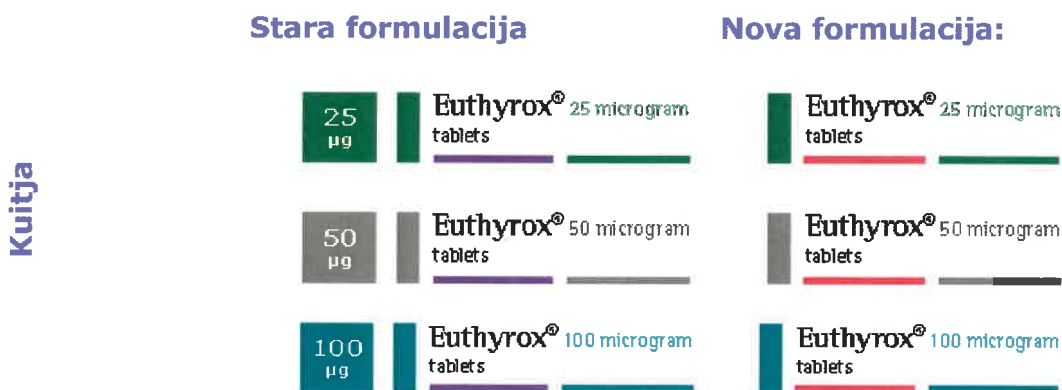
Prilog: Usporedni prikaz izgleda pakovanja stare i nove formulacije

PRILOG: Usporedni prikaz izgleda pakovanja stare i nove formulacije

Izgled pakovanja je izmijenjen na niže prikazan način:



Boje koje su korištene da bi se ukazalo na jačinu doze nisu promijenjene, prikazano ispod:



Blister Euthyrox® Stara formulacija:

Blister Euthyrox® Nova formulacija:

