

## KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

01 sierpień 2019 r.

### Euthyrox® N (lewotyroksyna): monitorowanie pacjentów związane ze zmianą składu tabletki, dotyczącą substancji pomocniczych

Szanowni Państwo,  
Merck Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o poniższych kwestiach.

#### Podsumowanie

- Od dnia 02 września 2019 roku produkt Euthyrox® N będzie dostępny w tabletkach o zmienionym składzie w zakresie substancji pomocniczych.
- Zmiana substancji pomocniczych zapewnia jeszcze lepszą trwałość substancji czynnej przez cały okres ważności produktu leczniczego. Produkt nie zawiera laktozy, substancji pomocniczej o znanym działaniu u pacjentów z nietolerancją laktozy.
- Sposób przyjmowania produktu Euthyrox® N i monitorowania pozostaje bez zmian.
- **Zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów, którzy zmieniają produkt Euthyrox® N na tabletki o nowym składzie, ponieważ zmiana może wywołać zaburzenia czynności tarczycy ze względu na wąski indeks terapeutyczny lewotyroksyny. Monitorowanie obejmuje ocenę kliniczną i laboratoryjną w celu upewnienia się, że indywidualna dawka jest odpowiednia dla pacjenta.**
- Należy zwrócić szczególną uwagę na najbardziej narażone grupy (np. pacjenci z rakiem tarczycy lub chorobami układu krążenia, kobiety w ciąży, dzieci i osoby w podeszłym wieku).

#### Do lekarzy przepisujących lek:

- należy potwierdzić na podstawie oceny klinicznej pacjenta i badań laboratoryjnych, że indywidualna dawka dobową jest odpowiednia dla pacjenta;

- w razie potrzeby należy dostosować dawkę w oparciu o odpowiedź pacjenta na leczenie i wyniki badań laboratoryjnych;
- należy upewnić się, że pacjenci zostali właściwie poinformowani.

#### Do farmaceutów:

- należy poinformować pacjentów, aby przyjmowali produkt Euthyrox® N o zmienionym składzie dokładnie w taki sam sposób jak w przypadku produktu Euthyrox® N o poprzednim składzie tabletek;
- należy doradzić pacjentom, aby zasięgnęli porady lekarskiej na temat konieczności ścisłego monitorowania z powodu zmiany składu tabletek;
- należy poinformować pacjentów, aby nie powracali do stosowania produktu Euthyrox® N o poprzednim składzie tabletek, kiedy już przyjmują produkt Euthyrox® N o zmienionym składzie;
- należy przekazać pacjentom Materiał informacyjny dla pacjenta dostarczony przez dystrybutora razem z produktem Euthyrox® N o zmienionym składzie tabletek;
- należy pamiętać, że wygląd opakowań uległ zmianie (patrz *Załącznik*).

#### Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Euthyrox® N jest przepisywany w celu leczenia niedoczynności tarczycy (niedoboru wydzielania hormonów przez tarczycę) oraz w przypadku chorób, związanych lub niezwiązanych z niedoczynnością tarczycy, w których konieczne jest hamowanie wydzielania tyreotropiny (TSH).

Produkt Euthyrox® N o zmienionym składzie będzie dostępny od dnia 02 września 2019 roku. Charakteryzuje się on lepszą trwałością substancji czynnej przez cały okres ważności produktu leczniczego oraz brakiem laktozy, substancji pomocniczej o znanym działaniu u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Biorównoważność pomiędzy poprzednim i zmienionym składem produktu wykazano w badaniach biodostępności. U niektórych pacjentów bardziej wrażliwych wychwyty substancji czynnej może jednak nadal różnić się pomiędzy poprzednim i zmienionym składem produktu.

Należy potwierdzić na podstawie oceny klinicznej i badań laboratoryjnych, że indywidualna dawka dobową jest odpowiednia dla pacjenta po zastosowaniu produktu Euthyrox® N o zmienionym składzie. Badanie stężenia TSH stanowi wiarygodną podstawę do takiego potwierdzenia. Badanie stężenia wolnego T4 jest uzasadnione pod pewnymi specyficznymi warunkami. Jeśli to konieczne, dawkę należy dostosować w oparciu o odpowiedź kliniczną pacjenta na leczenie i wyniki badań laboratoryjnych.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Euthyrox® N zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0)

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego Merck Sp. z o.o.:  
Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa  
tel.: +48 22 53 59 700  
faks: +48 22 53 59 703  
e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie: [www.merck.pl](http://www.merck.pl).

#### Dane kontaktowe firmy

W przypadku dalszych pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Merck Sp. z o.o. za pośrednictwem poczty elektronicznej: [medinfo\\_pl@merckgroup.com](mailto:medinfo_pl@merckgroup.com) lub telefonicznie: +48 22 53 59 700.



Piotr Paczwa MD, PhD  
Medical Director Poland & Baltics

# załącznik

Wygląd opakowań został zmieniony zgodnie z poniższym opisem:

## Poprzednie opakowanie (przykład)



## Zmienione opakowanie (przykład)



Na opakowaniu zewnętrznym umieszczono kod QR zawierający link do strony internetowej w celu przekierowania do treści ulotki dołączonej do opakowania produktu oraz Materiału informacyjnego dla pacjenta:



Pudełko

Kolorystyka opakowań dedykowana danej mocy produktu została zmieniona jak przedstawiono poniżej:

### Poprzedni skład:



### Zmieniony skład:



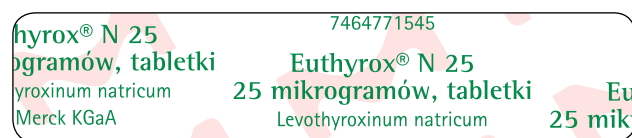
### Poprzedni skład:



### Zmieniony skład:



Blister



# Materiał informacyjny dla pacjenta

## Euthyrox® N (lewotyroksyna): zmiany dotyczące substancji pomocniczych.

1. W jakim celu stosuje się lewotyroksynę?
2. Na czym dokładnie polegają zmiany dotyczące substancji pomocniczych?
3. Czy sposób przyjmowania leku ze zmienionymi substancjami pomocniczymi jest inny?
4. Co należy zrobić, jeśli farmaceuta wydał mi lek ze zmienionymi substancjami pomocniczymi po raz pierwszy? Czy muszę skontaktować się z lekarzem?
5. Jakie zagrożenia są związane ze zmianami dotyczącymi substancji pomocniczych?
6. Jakie są objawy zaburzeń czynności tarczycy, o których powinien/powinienem wiedzieć?
7. Na czym polegają zmiany dotyczące opakowania zewnętrznego (pudełko) i blistra?
8. Co należy zrobić w przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji?

### 1. W jakim celu stosuje się lewotyroksynę?

Lewotyroksyna jest syntetycznym hormonem tarczycy stosowanym w leczeniu niedoczynności tarczycy (niedobór lub brak wydzielania hormonów przez tarczycę) lub w sytuacjach, w których konieczne jest zahamowanie wydzielania hormonu pobudzającego czynność tarczycy, znanego jako TSH.

### 2. Na czym dokładnie polegają zmiany dotyczące substancji pomocniczych?

Wprowadzone zmiany to:

- zmiana substancji pomocniczych mająca na celu zapewnienie, że zawartość substancji czynnej, czyli lewotyroksyny przez cały okres ważności produktu jest bardziej stała;
- usunięcie laktozy, czyli substancji pomocniczej o znanym działaniu u pacjentów z nietolerancją laktozy.

### 3. Czy sposób przyjmowania leku ze zmienionymi substancjami pomocniczymi jest inny?

Nie, sposób przyjmowania leku nie zmienił się. Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, sposobu przyjmowania leku oraz kontynuacji leczenia.

### 4. Co należy zrobić, jeśli farmaceuta wydał mi lek ze zmienionymi substancjami pomocniczymi po raz pierwszy? Czy muszę skontaktować się z lekarzem?

Należy sprawdzić nazwę i dawkę otrzymanego leku, ponieważ opakowanie zewnętrzne (pudełko) i bezpośrednie (blister) uległo zmianie (szata graficzna/kolorystyka, patrz pytanie 7).

Lek ze zmienionymi substancjami pomocniczymi należy przyjmować dokładnie w taki sam sposób, jak w przypadku leku o poprzednim składzie.

Należy zwrócić się do lekarza w celu wyjaśnienia, czy konieczne jest sprawdzenie stężenia TSH po rozpoczęciu przyjmowania leku o zmienionym składzie.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku o zmienionym składzie należy przy nim pozostać.

W razie planowanej podróży należy upewnić się, czy posiada się ze sobą odpowiednią ilość leku o tym samym składzie.

### 5. Jakie zagrożenia są związane ze zmianami dotyczącymi substancji pomocniczych?

Nie oczekuje się zmian ogólnego profilu bezpieczeństwa. Substancją czynną nadal jest lewotyroksyna sodowa, pochodząca z tego samego źródła. Zmieniono jedynie substancje pomocnicze (laktozę zastąpiono mannitolem, dodano kwas cytrynowy). Badania kliniczne potwierdziły, że nowe substancje pomocnicze

nie zmieniają ilości substancji czynnej, która dostaje się do krwi, ani szybkości, z jaką dociera ona do narządu docelowego. Gwarantuje to, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania są takie same jak w przypadku leku o poprzednim składzie.

U niektórych wrażliwych osób wychwytywanie substancji czynnej może nadal różnić się pomiędzy poprzednim i zmienionym składem leku. Może to prowadzić do zaburzeń czynności tarczycy (patrz Pytanie 6 „Jakie są objawy zaburzeń czynności tarczycy, o których powinien/powinienem wiedzieć?”). Jeśli podejrzewasz, że masz objawy wskazujące na zaburzenia czynności tarczycy, powinnaś/powinienesz jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zlecić badanie czynności tarczycy i dostosować odpowiednio dawkę, jeśli to konieczne.

### 6. Jakie są objawy zaburzeń czynności tarczycy, o których powinien/powinienem wiedzieć?

Objawy kliniczne zaburzeń czynności tarczycy są niespecyficzne i mogą się różnić pomiędzy pacjentami.

Niedoczynność tarczycy (małe stężenie hormonów tarczycy): najczęstszymi objawami związanymi z niedostatecznym stężeniem hormonu tarczycy w organizmie są: nietypowe zmęczenie, zaparcia i ogólne uczucie spowolnienia.

Nadczynność tarczycy (duże stężenie hormonów tarczycy): objawy, które mogą wskazywać na zbyt wysokie stężenie hormonu tarczycy w organizmie to nadmierna potliwość, tachykardia (szybka czynność serca), kołatanie serca i pobudzenie.

### 7. Na czym polegają zmiany dotyczące opakowania zewnętrznego (pudełko) i blistra?

Na boku opakowania zewnętrznego umieszczono kod QR (ang. Quick Response) umożliwiający dostęp do strony internetowej [www.euthyrox-instructions.com](http://www.euthyrox-instructions.com), na której znajduje się Ulotka dołączona do opakowania leku oraz Materiał informacyjny dla pacjenta dotyczący leku Euthyrox® N.

Szczegółowe informacje dotyczące zmian można znaleźć w dołączonym załączniku.

### 8. Co należy zrobić w przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji?

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania leku Euthyrox® N lub zadzwonić pod numer: +48 22 535 03 50.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w ulotce dołączonej do opakowania.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu:

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B, 02-305 Warszawa

tel.: +48 22 53 59 700

faks: +48 22 53 59 703

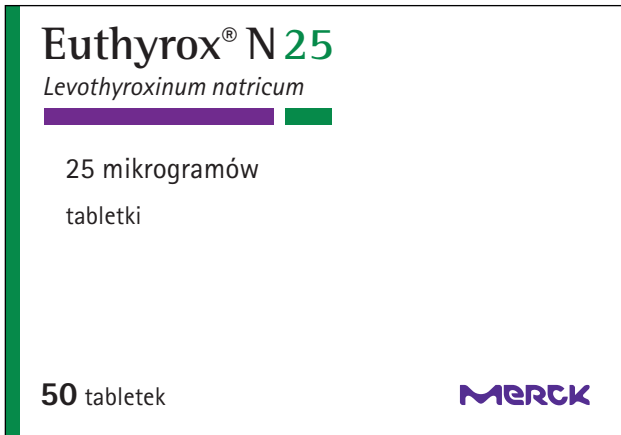
e-mail: [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

# załącznik

Wygląd opakowań został zmieniony zgodnie z poniższym opisem:

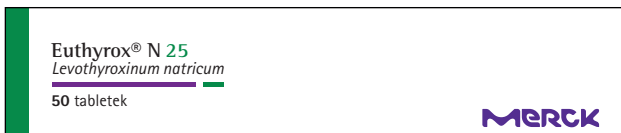
## Poprzednie opakowanie (przykład)



## Zmienione opakowanie (przykład)



Na opakowaniu zewnętrznym umieszczono kod QR zawierający link do strony internetowej w celu przekierowania do treści ulotki dołączonej do opakowania produktu oraz Materiału informacyjnego dla pacjenta:



Pudełko

Kolorystyka opakowań dedykowana danej mocy produktu została zmieniona jak przedstawiono poniżej:

### Poprzedni skład:



### Zmieniony skład:



### Poprzedni skład:



### Zmieniony skład:



Blister

