

Основная информация для специалистов здравоохранения

EUTHYROX® (левотироксин), таблетки нового состава: мониторинг пациентов, переходящих с таблеток одного состава на другой

Уважаемый медицинский работник,

ООО «Мерк» по согласованию с Научным центром экспертизы лекарств и мед. технологий хотел бы сообщить следующее:

Резюме

- Таблетки Эутирокс® с новым составом будут доступны с мая 2022 года. Таблетки с новым составом обеспечивают лучшую стабильность активного вещества в течение всего срока годности лекарственного препарата и не содержат лактозы.
- Прием и контроль препарата Эутирокс® остается неизменным.
- **Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг пациентов, переходящих на препарат Эутирокс® с новым составом, так как вследствие узкого терапевтического диапазона левотироксина может развиваться дисбаланс щитовидной железы. Этот мониторинг включает клиническую и лабораторную оценку, чтобы убедиться, что индивидуальная доза пациента остается подходящей.**
- Особое внимание должно быть уделено пациентам из групп риска (напр., пациенты с раком щитовидной железы, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, беременные, дети и пациенты пожилого возраста).

Для лечащих врачей:

- На основании клиники и лабораторных данных убедиться, что индивидуальная суточная доза пациента является подходящей.
- Если необходимо, скорректировать дозу в соответствии с клиническим ответом и данными лабораторного исследования.
- Убедиться, что пациенты надлежащим образом проинформированы.

Для фармацевтов:

- Предоставлять пациентам информацию об изменении состава и рекомендовать обращаться за медицинской консультацией в случае возникновения вопросов.
- Рекомендовать пациентам прием препарата Эутирокс® с новым составом точно также, как препарата Эутирокс® со старым составом.
- Рекомендовать пациентам не переходить обратно на таблетки Эутирокс® со старым составом, если они уже начали прием таблеток Эутирокс® с новым составом.
- Имейте в виду, что макет упаковки был изменен (см. Приложение).

Предпосылки

Эутирокс® назначают при лечении гипотиреоза (недостаточной секреции гормонов щитовидной железой) и при состояниях, связанных или не связанных с гипотиреозом, при которых необходимо подавлять секрецию тиреотропного гормона (ТТГ). Таблетки Эутирокс® с новым составом будут доступны с мая 2022 года. Препарат характеризуется улучшенной стабильностью действующего вещества в течение всего срока годности лекарственного препарата и исключением лактозы из состава.

Биоэквивалентность нового и старого составов препарата была продемонстрирована в исследованиях биодоступности. Тем не менее усвоение действующего вещества все еще может отличаться между препаратами у некоторых восприимчивых лиц.

Клиническими и лабораторными данными необходимо подтвердить, что индивидуальная суточная доза пациента является подходящей после перехода на таблетки Эутирокс® с новым составом. Определение ТТГ в соответствии с национальным руководством достаточно для такого подтверждения. Тесты на Т4-свободный оправданы при определенных специфических состояниях. Если необходимо, доза должна быть скорректирована на основании эффекта от лечения пациента и данных лабораторного исследования.

Контактные данные для направления сообщений о нежелательных реакциях:

M3 PA Научный центр экспертизы лекарств и мед. технологий имени академика Э. Габриеляна по ссылке www.pharm.am, написать по эл. адресу vigilance@pharm.am или позвонить по горячей линии тел. (+374 10) 20 05 05 ; (+374 96) 22 05 05

Контактные данные компании для направления сообщений о нежелательных реакциях:

Тел.: + 374 95 507 103

Эл. почта: PV_AM@acino.swiss

Контактный центр компании для получения общей медицинской информации

Тел.: +374 60 670 170

Приложение

Макет упаковки был изменен, как представлено ниже:

Старый состав (пример):



Новая состав (пример):



Контактная информация для пациента (номер телефона, QR-код, URL-адрес) была добавлена к макету упаковки, как указано ниже:



Цвета, используемые для обозначения дозировки, были изменены, как указано ниже:

Старый состав:

Измененный состав:



Старый состав:

Измененный состав:



Коробка

Блистер

