COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2020

Disponibilitatea în România a medicamentului Euthyrox 100 µg comprimate (levotiroxină sodică), formula care conține lactoză (vechea formulare): recomandări de monitorizare a pacienților care fac schimbări între formulări

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

PHARMNET PLUS SRL, România, deținător al Autorizației de Import Paralel pentru Euthyrox 100 µg comprimate, formula care conține lactoză (țară de export Italia), de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

Rezumat

- **Merck România SRL, deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP) pentru medicamentul Euthyrox comprimate, a modificat compoziția medicamentului prin modificări ale excipienților, noua formulare fiind disponibilă în România începând cu luna septembrie 2019.**
- **Substanța activă este în continuare levotiroxina sodică. S-au modificat numai excipienții (lactoza a fost înlocuită cu manitol și s-a adăugat acid citric)** (a se vedea Comunicările către profesioniști și către pacienți postate pe site-ul ANMDMR (www.anm.ro), secțiunea Medicamente de uz uman/Comunicari directe catre profesionistii din domeniul sanatatii).
- **Vechea și noua formulare a medicamentului Euthyrox co-există încă în 20 state membre ale Uniunii Europene, până la trecerea tuturor pacienților pe noua formulare, iar în 7 state membre UE, dintre care și Italia – țară de unde a fost importat paralel Eutirox 100 µg comprimate - formula a fost modificată în 2020 dar nu este comercializată încă. În Franța, cu toate că formula nouă a fost aprobată, DAPP Merck a agreat comercializarea în continuare a formulării vechi, cu lactoză, până la sfârșitul anului 2021.**
- **Pentru a asigura accesul la tratament al tuturor pacienților români,**

printre măsurile luate de ANMDMR se numără și acordarea autorizației de import paralel (AIP) pentru medicamentul Eutirox 100 µg comprimate provenit din Italia, pentru distribuitorul autorizat PHARMNET PLUS SRL, care a solicitat autorizația și va importa în România o cantitate de aproximativ 25 500 de cutii de Eutirox 100 µg comprimate (2 blistere x 25 comprimate), începând cu 24 septembrie 2020.

- **Numele medicamentului importat paralel în România este identic cu cel al medicamentului distribut direct, cu autorizație de punere pe piață în România, și anume Euthyrox 100 µg comprimate, fiind diferită numai compoziția excipienților.**
- **Modul de administrare și de monitorizare a Euthyrox 100 µg comprimate, ambele formulări, rămâne neschimbat.**
- **Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților care fac trecerea de la noua formulare a Euthyrox 100 µg comprimate la vechea formulare, dar și invers, deoarece prin aceste schimbări se pot declanșa dezechilibre tiroidiene, din cauza intervalului terapeutic îngust al levotiroxinei. Aceasta include o evaluare clinică și de laborator, pentru a oferi siguranța că doza individuală a pacientului este cea adecvată.**
- **Trebuie acordată o atenție deosebită grupelor de pacienți vulnerabili (de exemplu, pacienți cu cancer tiroidian, cu boală cardiovasculară, femei gravide, copii și vârstnici).**

Pentru medicii prescriptori:

- Asigurați-vă că doza zilnică individuală a pacientului este cea adecvată, utilizând evaluări clinice și de laborator.
- Dacă este necesar, ajustați doza în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.
- Euthyrox formula veche conţine lactoză, de aceea pacienţii cu afecţiuni ereditare rare cum sunt intoleranţă la galactoză, deficitul de lactază Lapp sau malabsorbţia glucoză - galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Asigurați-vă că pacienții dispun de informații suficiente.
- Pentru informarea corespunzătoare a pacienţilor, la eliberarea în farmacie, fiecare cutie de Euthyrox100 µg comprimate, formularea cu lactoză, va fi însoțită de o *Fișă de informare a pacientului.*

Pentru farmaciști:

- Recomandați-le pacienților să nu schimbe modul de administrare al levotiroxinei sodice comprimate, indiferent de compoziție (noua sau vechea formulă).
- Recomandați-le pacienților să consulte un medic cu privire la necesitatea monitorizării atente atunci când fac schimbarea între formulări.
- Recomandați-le pacienților **cu intoleranță la unele categorii de glucide, inclusiv lactoză,** să nu treacă din nou la Euthyrox 100 μg comprimate formularea veche, după ce au început cu Euthyrox 100 μg comprimate formula nouă, care nu conține lactoză.

Vă rugăm să rețineți că aspectul ambalajului Euthyrox 100 μg comprimate vechea formulare este asemănător cu cel al ambalajului Euthyrox 100 μg comprimate noua formulare, însă pe ambalajul secundar (în partea din spate a cutiei) apare mențiunea: **"Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare."** (a se vedea Anexa).

Distribuitorul angro autorizat, PHARMNET PLUS SRL, importatorul paralel al Eutirox 100 μg comprimate din Italia, a reambalat medicamentul pentru a fi pus pe piață în România sub denumirea de Euthyrox 100 μg comprimate, conform procedurilor legale în vigoare privind etichetarea și serializarea aplicabile pentru medicamentele importate paralel.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul Euthyrox comprimate este prescris pentru tratamentul hipotiroidismului (secreție deficitară de hormoni a glandei tiroide) și pentru afecțiuni în care este necesară inhibarea secreției de hormon de stimulare tiroidiană (Thyroid-stimulating hormone-TSH), asociate sau nu cu hipotiroidism.

Bioechivalența dintre formularea veche și cea nouă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate. Cu toate acestea, absorbția substanței active poate fi diferită de la o formulare la alta, la unele persoane susceptibile.

Trebuie să se confirme prin evaluări clinice și de laborator că doza zilnică individuală a pacientului rămâne adecvată după trecerea de la Euthyrox comprimate - noua formulare, la Euthyrox comprimate - vechea formulare și/sau invers.

Testarea periodică a TSH-ului efectuată la 2 luni de la trecerea la Euthyrox comprimate formularea veche și vice-versa, în asociere cu evaluările clinice, oferă o bază solidă pentru o astfel de confirmare. Testarea tiroxinei libere FT4 este justificată în anumite situații

specifice. Dacă este necesar, doza trebuie ajustată în funcţie de răspunsul clinic al pacientului şi de rezultatele analizelor de laborator.

Apel la raportarea de reacţii adverse
Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenţiei (www.anm.ro), la secţiunea Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48
Sector 1, Bucureşti 011478- RO
România
Tel: + 4 021 317 11 01
Fax: +4 021 316 34 97
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Euthyrox100 µg comprimate (levotiroxină sodică), formularea care conţine lactoză, se pot raporta şi către distribuitorul angro, Deţinător al Autorizaţiei de Import Paralel, la următoarele date de contact:

PHARMNET PLUS SRL
Bucureşti, Sector 2, B-dul Dimitrie Pompei, Nr. 10A, etajul 2, Modulele 1 şi 4, Clădirea C1, biroul nr. 07, Cod Poştal 020337
E-mail: farmacovigilenta@pharmnet.ro

Pentru informaţii generale de ordin medical referitoare la medicamentul Euthyrox, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al Deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Merck România SRL
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,
020334 - Bucureşti
Tel. +4 0213 198 850
E-mail: medinfo_romania@merckgroup.com

ANEXE:

- Ambalaj secundar Euthyrox 100 µg comprimate, formula care conţine lactoză (vechea formulare), importat din Italia şi reambalat pentru România;

- Fişa de informare a pacientului.

Ambalaj secundar Euthyrox

FIȘA DE INFORMARE A PACIENTULUI

EUTHYROX 100 µG COMPRIMATE (LEVOTIROXINĂ SODICĂ): FORMULAREA CARE CONȚINE LACTOZĂ, VECHEA FORMULARE

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?

2. Care sunt deosebirile între cele două formulări ale medicamentului Euthyrox?

3. Este diferit modul de administrare a formulei cu lactoză?

4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea cu lactoză pentru a începe sau continua tratamentul cu Euthyrox? Trebuie să merg la medic?

5. Care sunt riscurile asociate cu administrarea formulării cu lactoză?

6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?

7. Care sunt deosebirile dintre Euthyrox vechea formulare și noua formulare la nivelul cutiei și blisterului?

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?

Levotiroxina este un hormon de substituție tiroidiană utilizat în cazurile de hipotiroidism (secreție insuficientă sau absență a glandei tiroide) sau în situațiile în care este necesară reducerea secreției de hormon de stimulare tiroidiană, cunoscut sub denumirea de TSH.

2. Care sunt deosebirile între cele două formulări ale medicamentului Euthyrox?

În cazul medicamentului **Euthyrox formula nouă** a fost eliminat excipientul lactoza, (un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză) și a fost înlocuit cu excipienții manitol și acid citric.

Medicamentul **Euthyrox formula veche** conține și excipientul lactoză.

Pentru detalii cu privire la conținutul în excipienți, vă rugăm să consultați **Prospectul, secțiunea** ***6. Conținutul ambalajului și alte informații, Ce conține Euthyrox.***

Substanța activă, levotiroxina sodică, nu a suferit modificări, provenind din aceeași sursă. Prin modificările aduse la nivelul excipienților, s-a dorit optimizarea stabilității substanței active, levotiroxina, pe întreaga perioadă de valabilitate a medicamentului.

3. Este diferit modul de administrare a formulei cu lactoză?

Nu, modul în care luați medicamentul nu se modifică. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului cu privire la doze, modul de administrare a medicamentului și controalele ulterioare.

4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea cu lactoză pentru a începe sau continua tratamentul cu Euthyrox? Trebuie să merg la medic?

Verificați denumirea, concentrația și compoziția medicamentului pe care l-ați primit.

Luați formularea cu lactoză exact în același mod în care ați luat formularea nouă, fără lactoză.

Adresaţi-vă medicului de familie şi/sau endocrinolog pentru a clarifica dacă este necesară verificarea valorii TSH după începerea administrării formulării cu lactoză.

Dacă intenţionaţi să călătoriţi, asiguraţi-vă că luaţi cu dumneavoastră medicamentul cu formularea cu lactoză într-o cantitate suficientă cât să vă ajungă pe durata întregii călătorii.

5. Care sunt riscurile asociate cu administrarea medicamentului Euthyrox, formularea cu lactoză?

Nu se anticipează nicio modificare a profilului general de siguranţă.

Pacienţii cu intoleranţă la unele categorii de glucide, inclusiv lactoză, trebuie să se adreseze medicului înainte de administrarea Euthyrox formula care conţine lactoză.

Substanţa activă este în continuare levotiroxina sodică, provenită din aceeaşi sursă.

Studiile clinice au confirmat că excipienţii nu modifică cantitatea de substanţă activă care ajunge în sânge şi nici rapiditatea cu care ajunge aceasta la organul ţintă. Acest lucru asigură faptul că eficacitatea şi siguranţa sunt aceleaşi ca ale noii formulări.

Trebuie să se confirme prin evaluări clinice şi de laborator că doza zilnică individuală a pacientului rămâne adecvată după trecerea de la Euthyrox comprimate - noua formulare, la Eutirox comprimate - vechea formulare şi invers.

Cu toate acestea, absorbţia substanţei active poate fi diferită de la o formulare la alta, la unele persoane susceptibile. Acest lucru poate duce la un dezechilibru tiroidian (a se vedea întrebarea nr. 6 „*Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoştinţă, cu privire la un dezechilibru tiroidian*?"). Dacă aveţi impresia că manifestaţi simptome care indică un dezechilibru tiroidian, trebuie să vă adresaţi medicului cât mai curând posibil. Medicul dumneavoastră poate decide să vă verifice funcţionarea tiroidei şi să vă ajusteze doza, dacă este necesar.

6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoştinţă, cu privire la un dezechilibru tiroidian?

Simptomele clinice ale unui dezechilibru tiroidian nu sunt foarte specifice şi pot fi diferite de la un pacient la altul.

Hipotiroidism (valoare scăzută a hormonilor tiroidieni): oboseală neobişnuită, constipaţie şi o senzaţie de încetinire generală sunt simptomele cel mai frecvent asociate unei valori insuficiente a hormonilor tiroidieni.

Hipertiroidism (valoare crescută a hormonilor tiroidieni): transpiraţie, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), palpitaţii şi agitaţie sunt simptomele care pot indica o valoare crescută a hormonilor tiroidieni.

7. Care sunt deosebirile dintre Euthyrox comprimate, vechea şi noua formulare, la nivelul cutiei şi blisterului?

Textul "**Excipienţi modificaţi**" este tipărit pe cutia şi pe blisterul medicamentului Euthyrox comprimate noua formulă.

Textul "**Conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare**" este tipărit pe cutia medicamentului Euthyrox, vechea formulă.

Pe partea posterioară a cutiei sunt înscrise următoarele informații pentru pacient, pentru cazul în care aveți întrebări suplimentare privind noua compoziție:

"Informații pentru pacienți: +40 21 3198 850

www.anm.ro"

Modificările aduse cutiei sunt prezentate mai jos: