

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2020

## **Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), noua formulare: monitorizarea pacienților care fac schimbarea între formulări**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Merck Romania SRL, deținătorul autorizației de punere pe piață, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

### ***Rezumat***

- O nouă formulare a Euthyrox comprimate este disponibilă din luna octombrie 2019.
- Noua formulare a comprimatelor oferă o stabilitate îmbunătățită a substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și nu conține lactoză, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.
- Modul de administrare și de monitorizare a Euthyrox comprimate rămâne neschimbat.
- **Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților care fac schimbarea la noua formulare a Euthyrox comprimate, deoarece prin această schimbare 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.**
- **Evaluarea valorilor TSH (Thyroid-stimulating hormone) la două luni după schimbarea la noua formulare oferă o bază sigură pentru o astfel de confirmare. Testarea tiroxinei libere FT4 este justificată în anumite situații specifice.** Dacă este necesar, doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.
- 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.
- Asigurați-vă că pacienții dispun de informații suficiente.
- **Asigurați-vă că prescrieți pacienților dumneavoastră tratamentul cu Euthyrox pentru maximum 3 luni.**

### **Pentru farmaciști:**

- Recomandați-le pacienților să ia Euthyrox comprimate, noua formulare, exact în același mod ca și Euthyrox comprimate, vechea formulare.
- Recomandați-le pacienților să consulte un medic cu privire la necesitatea monitorizării atente atunci când fac schimbarea între formulări.
- Recomandați-le pacienților să nu treacă din nou la Euthyrox comprimate, formularea veche, după ce au început cu Euthyrox comprimate, formularea nouă.
- **Asigurați-vă că oferiți pacienților dumneavoastră tratamentul cu Euthyrox pentru maximum 3 luni.**
- **Oferiți-le pacienților fișa de informare a pacientului care v-a fost pusă la dispoziție de distribuitor împreună cu Euthyrox comprimate, noua formulare, dacă ea nu a mai fost înmănată niciodată până atunci pacientului.**

### ***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.

Noua formulare a Euthyrox comprimate este disponibilă din luna octombrie 2019. Aceasta se caracterizează printr-o îmbunătățire a stabilității substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și prin eliminarea lactozei.

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.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48  
Sector 1, București 011478- RO  
România  
Fax: +4 021 316 34 97  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
<https://adr.anm.ro/>  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică) se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,  
020334 - București  
Tel.: +4 0213 198 850  
E-mail: [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com)

Pentru informații generale de ordin medical, vă rugăm să contactați Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,  
020334 - București  
Tel. +4 0213 198 850  
E-mail: [medinfo\\_romania@merckgroup.com](mailto:medinfo_romania@merckgroup.com)