

V Bratislave, 16. septembra 2019

Euthyrox (levotyroxín) tablety so zmeneným zložením pomocných látok: sledovanie pacientov prechádzajúcich na tablety so zmeneným zložením pomocných látok

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov MERCK spol. s r.o., si vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Od októbra 2019 bude liek Euthyrox dostupný so zmeneným zložením pomocných látok.
- Tablety so zmeneným zložením pomocných látok poskytujú lepšiu stabilitu liečiva počas celého času použiteľnosti a neobsahujú laktózu, pomocnú látku so známym účinkom u pacientov s intoleranciou laktózy.
- Spôsob užívania a sledovanie liečby zostávajú nezmenené.
- **Odporúča sa pozorné sledovanie pacientov prechádzajúcich na tablety Euthyroxu so zmeneným zložením pomocných látok, nakoľko táto zmena môže viesť k nerovnováhe hladín hormónov štítnej žľazy z dôvodu úzkeho terapeutického rozmedzia levotyroxínu. Sledovanie pacientov zahŕňa klinické a laboratórne vyšetrenia, ktoré zaistia že individuálna dávka bude pre daného pacienta naďalej optimálna.**
- Zvýšená pozornosť je potrebná u rizikových (špecifických) skupín pacientov (napr. pacienti s rakovinou štítnej žľazy, pacienti s kardiovaskulárnym ochorením, tehotné ženy, deti a starší pacienti).

Pre predpisujúcich lekárov:

- Pomocou klinických a laboratórnych vyšetrení sa uistite, že individuálna denná dávka bude pre daného pacienta naďalej optimálna.
- V prípade potreby upravte dávku podľa klinickej odpovede pacienta a výsledkov laboratórnych testov.
- Zabezpečte dostatočnú informovanosť pacientov.

Pre lekárníkov:

- Poučte pacienta, aby tablety Euthyroxu so zmeneným zložením pomocných látok užíval presne tak, ako užíval tablety Euthyroxu s predchádzajúcim zložením.
- Poučte pacienta o tom, aby sa obrátil na lekára ohľadom potreby podrobnejšieho sledovania, keď prechádza na tablety Euthyroxu so zmeneným zložením pomocných látok.
- Poučte pacienta, aby sa po prechode na tablety Euthyroxu so zmeneným zložením pomocných látok už nevracal k užívaniu tabliet s pôvodným zložením.
- Informujte pacienta o tejto zmene aj upozornením na vyznačený rámček na začiatku písomnej informácie pre používateľa.
- Grafický návrh obalu sa v súvislosti s touto zmenou mierne zmenil.
V prílohe môžete vidieť pôvodné a nové návrhy obalov.

Základné informácie

Liek Euthyrox sa používa na liečbu hypotyreózy (nedostatočnej sekrécie hormónu štítnej žľazy) a na ochorenia, pri ktorých je potrebné potlačiť sekréciu hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH), bez ohľadu na to, či majú súvislosť s hypotyreózou:

Od októbra 2019 bude liek Euthyrox dostupný so zmeneným zložením pomocných látok.

Tablety so zmeneným zložením pomocných látok poskytujú lepšiu stabilitu liečiva počas celého času použiteľnosti a neobsahujú laktózu, pomocnú látku so známym účinkom u pacientov s intoleranciou laktózy.

Biologická ekvivalencia medzi predchádzajúcim a novým, zmeneným zložením pomocných látok sa preukázala štúdiami biologickej dostupnosti. Avšak absorpcia liečiva z tabliet so zmeneným

zložením pomocných látok sa môže líšiť u niektorých pacientov, ktorí sú citlivejší na prítomnosť laktózy.

Pomocou klinických a laboratórnych vyšetrení sa odporúča overiť, či zostala individuálna dávka pacienta po prechode na tablety Euthyroxu so zmeneným zložením pomocných látok naďalej optimálna.

Vyšetrenie testu TSH po 6-8 týždňoch spolu s klinickým vyšetrením poskytuje spoľahlivý základ pre toto potvrdenie. Za určitých špecifických okolností sú odôvodnené vyšetrenia voľného T4.

V prípade potreby upravte dávku podľa klinickej odpovede pacienta a výsledkov laboratórnych testov.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Euthyrox na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Euthyrox na adrese:

tel: +421 (0) 2 49 267 222

drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Kontaktné údaje na držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, prosím obráťte sa na zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Názov lieku	Spoločnosť
Euthyrox 25 mikrogramov Euthyrox 50 mikrogramov Euthyrox 75 mikrogramov Euthyrox 88 mikrogramov Euthyrox 100 mikrogramov Euthyrox 112 mikrogramov Euthyrox 125 mikrogramov Euthyrox 137 mikrogramov Euthyrox 150 mikrogramov Euthyrox 175 mikrogramov Euthyrox 200 mikrogramov	MERCK spol. s r. o. Dvořákovo nábřeží 4 810 06 Bratislava tel: +421 (0) 2 49 267 222

S pozdravom



Renáta Bošternáková, MD.

Medical Director

MERCK spol. s r. o.

Euthyrox® 25 µg tablety

Každá tableta obsahuje 25 mikrogramů levotyroxínu. Lék obsahuje laktózu. Pro další informace pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vrátane do dospelosti a dohľadu detí. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Nepoužívať liek vrátane do dospelosti a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

MERCK



Euthyrox® 25 mikrogramov tablety

sodná soľ levotyroxínu

Na vnútorné použitie.

Zmenené pomocné látky. Čítajte si písomnú informáciu.

100 tableť

MERCK

Euthyrox 25 µg tablety
sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193636/1

Euthyrox 25 µg tablety
sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193636/1

Euthyrox 25 µg tablety
sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193636/1

Euthyrox® 50 µg tablety

levotyroxín

Každá tableta obsahuje 50 mikrogramů levotyroxínu. Lék obsahuje laktózu. Pro další informace pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vrátane do dospelosti a dohľadu detí. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK

Euthyrox 50 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193639/1

Euthyrox 50 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193639/1



Euthyrox® 50 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Zmenené pomocné látky. Čítajte príbalovú informáciu. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 50 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193639/1

Zmenené pomocné látky
levotyroxín sod Me

Euthyrox 50 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193639/1

Euthyrox® 75 µg tablety

levotyroxín

Každá tableta obsahuje 75 mikrogramů levotyroxínu. Lék obsahuje laktózu. Pro další informace pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vrátane do dospelosti a dohľadu detí. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK

Euthyrox 75 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193641/1

Euthyrox 75 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193641/1



Euthyrox® 75 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Zmenené pomocné látky. Čítajte príbalovú informáciu. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 75 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193641/1

Zmenené pomocné látky
levotyroxín sod Me

Euthyrox 75 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193641/1

Euthyrox® 88 µg tablety

levotyroxín

Každá tableta obsahuje 88 mikrogramů levotyroxínu. Lék obsahuje laktózu. Pro další informace pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vrátane do dospelosti a dohľadu detí. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK

Euthyrox 88 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193651/1

Euthyrox 88 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193651/1



Euthyrox® 88 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Zmenené pomocné látky. Čítajte príbalovú informáciu. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 88 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193651/1

Zmenené pomocné látky
levotyroxín sod Me

Euthyrox 88 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193651/1

Euthyrox® 100 µg tablety

levotyroxín

Každá tableta obsahuje 100 mikrogramů levotyroxínu. Lék obsahuje laktózu. Pro další informace pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vrátane do dospelosti a dohľadu detí. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK

Euthyrox 100 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193643/1

Euthyrox 100 µg tablety
na soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193643/1



Euthyrox® 100 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Zmenené pomocné látky. Čítajte príbalovú informáciu. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 100 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193643/1

Zmenené pomocné látky
levotyroxín sod Me

Euthyrox 100 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Německo 193643/1

Euthyrox® 112 µg tablety

levotyroxin

Každá tableta obsahuje 112 mikrogramov levotyroxínu. Liek obsahuje laktózu. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výstaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vráťte do lekárne. Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK



Euthyrox® 112 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Změněné pomocné látky. Čtěte příbalovou informaci. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 112 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193663/1

Změněné pomocné látky
Zmenené pomocné látky

Euthyrox 112 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193663/1

Euthyrox® 125 µg tablety

levotyroxin

Každá tableta obsahuje 125 mikrogramov levotyroxínu. Liek obsahuje laktózu. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výstaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vráťte do lekárne. Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK



Euthyrox® 125 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Změněné pomocné látky. Čtěte příbalovou informaci. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 125 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193665/1

Změněné pomocné látky
Zmenené pomocné látky

Euthyrox 125 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193665/1

Euthyrox® 137 µg tablety

levotyroxin

Každá tableta obsahuje 137 mikrogramov levotyroxínu. Liek obsahuje laktózu. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výstaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vráťte do lekárne. Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK



Euthyrox® 137 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Změněné pomocné látky. Čtěte příbalovou informaci. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 137 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193666/1

Změněné pomocné látky
Zmenené pomocné látky

Euthyrox 137 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193666/1

Euthyrox® 150 µg tablety

levotyroxin

Každá tableta obsahuje 150 mikrogramov levotyroxínu. Liek obsahuje laktózu. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výstaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vráťte do lekárne. Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK



Euthyrox® 150 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Změněné pomocné látky. Čtěte příbalovou informaci. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 150 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193647/1

Změněné pomocné látky
Zmenené pomocné látky

Euthyrox 150 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193647/1

Euthyrox® 200 µg tablety

levotyroxin

Každá tableta obsahuje 200 mikrogramov levotyroxínu. Liek obsahuje laktózu. Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Výstaj lieku viazaný na lekársky predpis. Nepoužívať liek vráťte do lekárne. Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

100 tableť

MERCK



Euthyrox® 200 mikrogramů/mikrogramov tablety

levothyroxinum natrium / sodná soľ levotyroxínu

Perorální podání. / Na vnútorné použitie.

Změněné pomocné látky. Čtěte příbalovou informaci. Zmenené pomocné látky. Prečítajte si písomnú informáciu.

100 tableť/tableť

MERCK

Euthyrox 200 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193649/1

Změněné pomocné látky
Zmenené pomocné látky

Euthyrox 200 µg tablety
levothyroxinum natrium sodná soľ levotyroxínu
Merck KGaA, Darmstadt, Německo/Nemecko 193649/1