

Recu 1206/18.04.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.15

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana Cotel

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Euthyrox cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății referitor la noua formulare a medicamentului Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), respectiv monitorizarea pacienților care fac schimbarea între formulări. Profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în gestionarea pacienților tratați cu Euthyrox, precum endocrinologi, endocrinologi pediatri, medici generaliști și medici de familie, precum și farmaciști (din farmaciile cu circuit deschis și de spital) sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”. De asemenea, farmaciștii vor primi și o fișă de informare a pacientului care va fi înmănată pacientului de către farmacist împreună cu medicamentul Euthyrox noua formulare.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății și fișa de informare a pacientului. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentele menționate anterior.

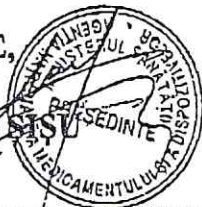
Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Societatea Română de Endocrinologie, Societatea Română de Pediatrie, Societatea Națională de Medicina Familiei și Asociația Națională pentru Protecția Pacienților.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel STROE

Coordonator Serviciu Farmacovigilență  
și Managementul Riscului,

Dr. Roxana STROE

Fau  
1704/19

L

Fau  
res informare  
CS

Aprilie 2019

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN  
DOMENIUL SĂNĂTĂȚII****Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică), noua formulare: monitorizarea  
pacienților care fac schimbarea între formulări**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Merck România SRL, reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață Merck KGaA, Germania, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

**Rezumat**

- O nouă formulare a Euthyrox comprimate va fi disponibilă începând cu luna septembrie 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.
- 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.

Aprilie 2019

- Asigurați-vă că pacienții dispun de informații suficiente.

**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.
- Oferiți-le pacienților fișa de informare a pacientului care v-a fost pusă la dispoziție de distribuitor împreună cu Euthyrox comprimate, noua formulare.
- Vă rugăm să rețineți că aspectul ambalajului s-a schimbat (a se vedea Anexa).

***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.

O nouă formulare a Euthyrox comprimate va fi disponibilă începând cu luna septembrie 2019. Aceasta se caracterizează printr-o îmbunătățire a stabilității substanței active pe toată perioada de valabilitate a medicamentului și prin eliminarea lactozei, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.

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 la Euthyrox comprimate, noua formulare. Testarea periodică a TSH-ului efectuată la 2 luni de la trecerea la Euthyrox comprimate formularea nouă, în asociere cu evaluările clinice, oferă o bază solidă pentru o astfel de confirmare. Testele fT4 sunt justificate în anumite condiții specifice. Dacă este necesar, doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic al pacientului și de rezultatele analizelor de laborator.

Aprilie 2019

*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, 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 ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48  
Sector 1, București 011478- RO  
România  
Tel: + 4 021 317 11 01  
Fax: +4 021 316 34 97  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto: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 reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Merck România 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 reprezentantul local al Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Merck România 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)

Aprilie 2019

# Anexă

Aspectul ambalajului s-a modificat după cum este indicat mai jos:

| Euthyrox comprimate, formularea veche | Euthyrox comprimate, formularea nouă |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <p>Imagine a cutiei</p>               | <p>Imagine a cutiei</p>              |
| <p>Imagine a blisterului</p>          | <p>Imagine a blisterului</p>         |

Fișa de informare a pacientului îi va fi înmănată acestuia de către farmacist împreună cu medicamentul în noua formulare: a se vedea „Fișa de informare a pacientului”.

## Fișă de informare a pacientului

### Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică): modificări ale formulării

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?
2. Care sunt modificările aduse formulării?
3. Este diferit modul de administrare a acestei formulări noi?
4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea nouă pentru prima dată?  
Trebuie să merg la medic?
5. Care sunt riscurile asociate cu modificările formulării?
6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?
7. Care sunt modificările aduse cutiei și blisterului?

#### 1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?

Levotiroxina este un hormon de substituție tiroidiană utilizat în cazurile de hipotiroidism (secreție insuficientă sau absentă 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 modificările aduse formulării?

Modificările sunt:

- Optimizarea formulării cu intenția de se a asigura mai bine conținutul constant de substanță activă, levotiroxina, pe întreaga perioadă de valabilitate a medicamentului.
- Eliminarea lactozei, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.

#### 3. Este diferit modul de administrare a acestei formulări noi?

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 nouă pentru prima dată? Trebuie să merg la medic?

Verificați denumirea și concentrația medicamentului pe care l-ați primit, deoarece noile cutii și blistere de medicament au culorile schimbate (a se vedea întrebarea nr. 7).

Luați noua formulare exact în același mod în care ați luat formularea veche.

Adresați-vă medicului pentru a clarifica dacă este necesară verificarea valorii TSH după începerea administrării noii formulări.

După ce ați început administrarea noii formulări, trebuie să rămâneți la formularea respectivă.

Dacă intenționați să călătoriți, asigurați-vă că luați cu dumneavoastră medicamentul cu formularea nouă într-o cantitate suficientă cât să vă ajungă pe durata întregii călătorii.

**5. Care sunt riscurile asociate cu modificările formulării?**

Nu se anticipează nicio modificare a profilului general de siguranță.

Substanța activă este în continuare levotiroxina sodică, provenită din aceeași sursă. S-au modificat numai excipienții (lactoza a fost înlocuită cu manitol și s-a adăugat acid citric).

Studiile clinice au confirmat că noii excipienți nu modifică cantitatea de substanță activă care ajunge în sânge și nici rapiditatea cu care ajunge aceasta la organul țintă. Acest lucru asigură faptul că eficacitatea și siguranța sunt aceleași ca ale vechii formulări.

Cu toate acestea, absorbția substanței 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 cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?”). Dacă aveți impresia că manifestați simptome care indică un dezechilibru tiroidian, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil. Medicul dumneavoastră poate decide să vă verifice funcționarea tiroidei și să vă ajusteze doza, dacă este necesar.

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

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

Hipotiroidism (valoare scăzută a hormonilor tiroidieni): oboseală neobișnuită, constipație și o senzație de încetinire generală sunt simptomele cele mai frecvente asociate unei valori insuficiente a hormonilor tiroidieni.

Hipertiroidism (valoare crescută a hormonilor tiroidieni): transpirație, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), palpitații și agitație sunt simptomele care pot indica o valoare crescută a hormonilor tiroidieni.

**7. Care sunt modificările aduse cutiei și blisterului?**

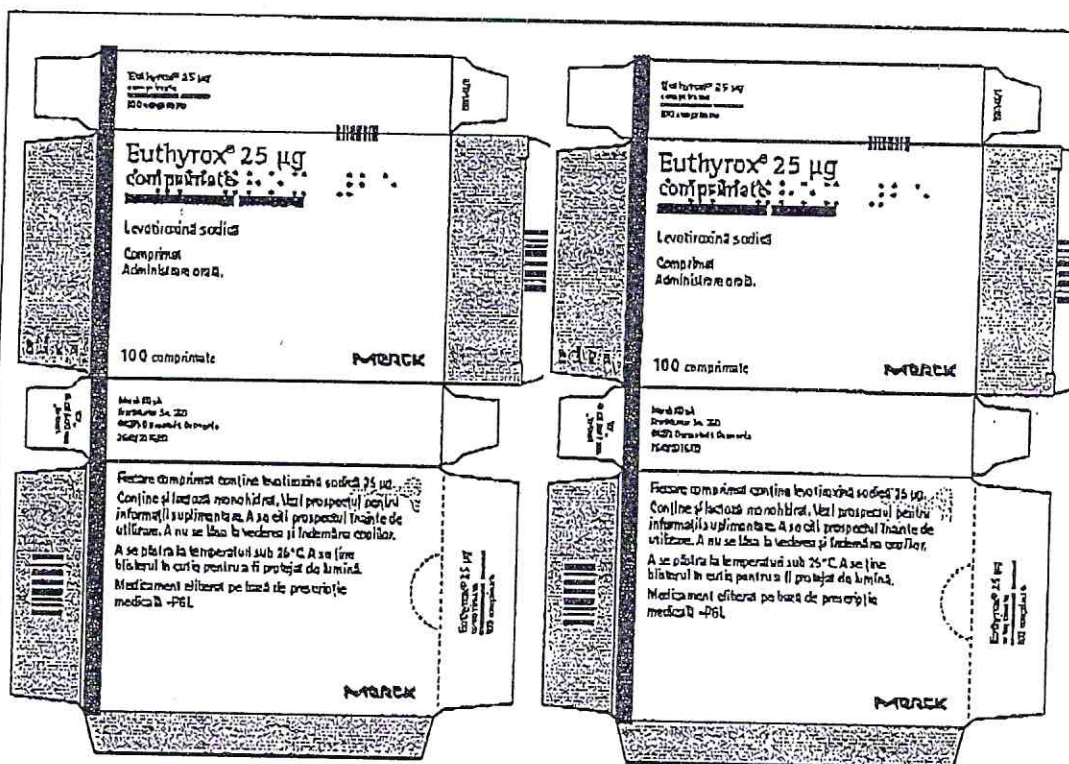
Textul „Excipienți modificați” este tipărit pe cutia și pe blisterul noii formulări. Pe partea laterală a cutiei sunt înscrise următoarele informații pentru pacient, pentru cazul în care aveți întrebări suplimentare privind noua formulare:

- Linia de asistență telefonică: +40 21 3198 850

Adresa URL [www.anm.ro](http://www.anm.ro) și codul de Răspuns rapid (QR): se oferă acces la un site web al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care prezintă prospectul Euthyrox comprimate și această fișă de informare a pacientului

Modificările aduse cutiei și blisterelor sunt prezentate mai jos:

|                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Euthyrox comprimate, formula veche | Euthyrox comprimate, formula nouă |
| Imagine a cutiei                   | Imagine a cutiei                  |



Imagine a blisterului



Imagine a blisterului

