09.11.2018

EUTHYROX (LEVOTİROKSİN) ADLI İLACIN FORMÜLASYON DEĞİŞİKLİĞİ: TABLETLER ARASINDA GEÇİŞ YAPAN HASTALARIN İZLENMESİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, eski formülasyona sahip tabletlerden, yeni formüle edilmiş Euthyrox tabletlere geçiş yapıldığında, tiroid dengesizliklerinin ortaya çıkması durumunda nasıl bir yol izleneceği hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden ulaşabilirsiniz.

Özet:

- Euthyrox tabletlerinin yeni formülasyonu 02.10.2018 itibarıyla kullanıma sunulmuştur.
- Yeni formülasyonda ilacın raf ömrü boyunca stabilitesi artırılmış ve yardımcı madde olarak yer alan laktoz monohidrat çıkarılmıştır.
- Euthyrox tabletlerin kullanım şekli ve takibi değişmemiştir.
- **Levotiroksinin dar terapötik aralığından dolayı, formülasyonlar arasında geçiş yapıldığında tiroid dengesizliklerinin tetiklenme olasılığı nedeniyle, Euthyrox tabletlerin yeni formülasyonuna geçiş yapan hastaların yakından izlenmesi önerilmektedir. Bu izlem, hastanın kşisel dozunun uygun düzeyde kalmasını sağlamak amacıyla klinik ve laboratuvar değerlendirmelerinin gerçekleştirilmesini içerir.**
- Euthyrox yeni formülasyon ile bildirilen advers olayların klinik profili, Euthyrox eski formülasyon ile bildirilenlere benzer olup en yaygın olarak bildirilen advers olaylar; **yorgunluk, baş ağrısı, uykusuzluk, vertigo, kas spazmları, kilo artışı, asteni, alopesi, miyalji ve artraljidir.**
- Hassas gruplara özellikle dikkat edilmelidir. (Örn; tiroid kanseri hastaları, kardiyovasküler hastalığı olan kişiler, gebe kadınlar, çocuklar ve yaşlılar).

Hekimlere yönelik tavsiyeler:

- Klinik ve laboratuvar değerlendirmelerini kullanarak hastanın kşisel günlük dozunun uygun düzeyde olduğunu doğrulayınız.
- Gerekli olması durumunda, hastanın klinik cevabını ve laboratuvar testlerini takiben dozajı ayarlayınız.
- Hastaların yeterince bilgilendirildiğinden emin olmak için ekte yer alan "Hasta Bilgilendirme Materyali"ni hastalara veriniz.

Destekleyici Bilgiler:

Hipotiroidizm (tiroid bezi tarafından yetersiz düzeyde hormon salgılanması) tedavisi için ve hipotiroidizm ile ilişkili olup olmadığına bakılmaksızın, tiroid uyarıcı hormonun (TSH) salgılanmasının baskılanmasını gerektiren durumlarda Euthyrox tabletler reçete edilmektedir.

Eski ve yeni formülasyonlar arasındaki biyoeşdeğerlik, biyoyararlanım çalışmaları ile gösterilmiştir. Bununla birlikte, bazı hassas kişilerde etkin maddenin emilimi formülasyonlar arasında farklılık gösterebilir.

Yeni formülasyonlu tabletlere geçiş yapıldıktan sonra hastanın kişisel günlük dozunun uygunluğu klinik değerlendirmeler ve laboratuvar testleriyle doğrulanmalıdır. Bu doğrulama için TSH testi güvenilir bir temel sağlamaktadır. Serbest T4 testleri belirli özel koşullar altında açıklayıcıdır. Gerekli olması durumunda, hastanın klinik cevabını ve laboratuvar testlerini takiben dozajı ayarlanmalıdır.

Ürünün yeni formülasyonu ile ruhsatı ve barkod numarası değişmemiştir. Bununla birlikte, yeni formülasyon içeriğinde laktoz monohidrat bulunmadığından eski formülasyona ait ürün dış ambalajları üzerinde yer alan "Her bir tablet .... mcg levotiroksin sodyum ve yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içerir" ifadesi yeni formülasyona ait ürün dış ambaljalarında "Her bir tablet .... mcg levotiroksin sodyum içerir" olarak değişmiştir.

Raporlama Gerekliliği:

Euthyrox yeni formülasyon reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon olması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99 tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com tel: 0216 578 66 00; faks: 0216 469 09 22) bildirmenizi hatırlatınız.

Saygılarımızla,

Şehram Zayer
Genel Müdür
Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. AŞ

Ecz. Çağrı Malkoç
Farmakovijilans Yetkilisi
Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. AŞ

Ek:

Hasta Bilgilendirme Materyali

EUTHYROX (levotiroksin) tablet:
Formülasyon değişiklikleri

1. Levotiroksin ne için kullanılır?

Levotiroksin, hipotiroidizm (tiroid bezinin yetersiz düzeyde çalışması veya çalışmaması) vakalarında ya da TSH olarak bilinen tiroid uyarıcı bir hormonun salgılanmasını yavaşlatmanın gerekli olduğu durumlarda kullanılan bir tiroid hormonudur.

2. Formülasyondaki değişiklikler tam olarak nelerdir?

Formülasyondaki değişiklikler şunlardır:

- Levotiroksin etkin madde içeriğinin, ürünün tüm raf ömrü boyunca daha sabit olmasını sağlamak için formülasyonun iyileştirilmesi.
- Laktoz intoleransı olan hastalarda bilinen bir etkiye sahip yardımcı madde olan laktozun çıkarılması.

3. Bu yeni formülasyonun kullanımına yönelik talimatlar farklı mı?

Hayır, ilacınızı alma şekliniz değişmemiştir. Dozlar, ilacınızı nasıl kullanacağınız ve takip ile ilgili konularda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz.

4. Eczacımın bana yeni formülasyonu ilk kez vermesi durumunda ne yapmalıyım? Doktorumla görüşmem gerekiyor mu?

Yeni formülasyonu, tam olarak eski formülasyonu aldığınız şekilde alınız.

Yeni formülasyonu kullanmaya başladıktan sonra TSH seviyelerinizin kontrol edilmesinin gerekip gerekmediğinin açıklanması için doktorunuza başvurunuz.

Yeni formülasyonu kullanmaya başladığınızda, aynı formülasyonu kullanmaya devam ediniz. Eski formülasyona geri dönmeyiniz.

Seyahat etmeyi planlıyorsanız, yanınızda aynı formülasyondan yeterince bulunduğundan emin olunuz.

5. Formülasyondaki değişikliklerle ilgili riskler nelerdir?

Genel güvenlilik profilinde değişiklik beklenmemektedir.

Etkin madde hâlâ aynı kaynaktan elde edilen levotiroksin sodyumdur. Sadece yardımcı maddeler değiştirilmiştir (laktoz yerine mannitol kullanılmış ve sitrik asit eklenmiştir).

Klinik çalışmalar, yeni yardımcı maddelerin kan dolaşımına giren etkin madde miktarını veya bu maddenin hedef organa ulaşma hızını değiştirmediğini doğrulamıştır. Bu durum, etkililik ve güvenliliğin eski formülasyondakiyle aynı olmasını sağlar.

Bununla birlikte, etkin maddenin emilimi yine de bazı hassas kişilerde formülasyonlar arasında farklılık gösterebilir. Bu tiroid dengesizliğine yol açabilir (bkz soru 6 "Farkında olmam gereken tiroid dengesizliği belirtileri nelerdir?"). Tiroid dengesizliğini işaret eden semptomlarınız

olduğunu düşünüyorsanız, en kısa sürede doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz gerekli durumlarda tiroid fonksiyonunuzu kontrol etmeye ve ilacınızın dozunuzu ayarlamaya karar verebilir.

6. Farkında olmam gereken tiroid dengesizliği belirtileri nelerdir?

Tiroid dengesizliğinden kaynaklanan klinik semptomlar çok spesifik değildir ve hastadan hastaya değişiklik gösterebilir.

Hipotiroidizm (düşük tiroid düzeyi): Alışılmışın dışında yorgunluk, kabızlık ve genel olarak yavaşlama hissi, yetersiz tiroid hormonu düzeyiyle ilgili olarak en sık görülen belirtilerdir.

Hipertiroidizm (yüksek tiroid düzeyi): terleme, taşikardi (hızlı kalp atımı), çarpıntı ve ajitasyon tiroid hormon düzeyinin çok yüksek olduğunu gösteren semptomlardır.

7 Kutu ve blisterdeki değişiklikler nelerdir?

Ürünün yeni formülasyonu ile ruhsatı ve barkod numarası değişmemiştir. Buna rağmen, yeni formülasyon içeriğinde laktoz monohidrat bulunmadığından, eski formülasyona ait ürün dış ambalajları üzerinde yer alan ''Her bir tablet .... mcg levotiroksin sodyum ve yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içerir'' ifadesi, yeni formülasyona ait ürün dış ambalajlarında ''Her bir tablet .... mcg levotiroksin sodyum içerir'' olarak değişmiştir.