

Euthyrox (levothyroxin) tabletter med ny formulering: Overvågning af patienter, der skifter fra nuværende til ny formulering

Kære læger og apotekere

Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen, ønsker Merck at gøre opmærksom på følgende:

Resumé

- En ny formulering af Euthyrox tabletter vil være tilgængelig fra 4. maj 2020.
- Tabletter med den nye formulering giver en forbedret stabilitet af det aktive lægemiddelstof under hele lægemidlets opbevaringstid, og indeholder ikke laktose; et indholdsstof med kendte bivirkninger hos patienter med laktoseintolerans.
- Hvorledes Euthyrox tages og monitoreres er uændret.

Når der skiftes til den nye formulering:

Bioækvivalens mellem den gamle og den nye formulering er bevist i bioækvivalens-studier. Skiftet fra den gamle til den nye formulering anbefales derfor, at være til den samme dosis.

Der kan ved ændring af formuleringen hos enkelte patienter, ses en ændret optagelse af præparatet. For at sikre at dosis er korrekt, anbefales det, at der kontrolleres blodprøver med måling af TSH, og ved symptomer en klinisk vurdering ca. 6 uger efter at patienten er skiftet til den nye formulering af Euthyrox. Er tilstanden stabil, er der ikke grund til yderligere ekstra kontrol – ses svingninger i tilstanden, justeres dosis med efterfølgende kontrol.

- Der bør rettes ekstra opmærksomhed mod særlige grupper (fx patienter med thyroidea-cancer, hjerte-kar-sygdomme, gravide kvinder, børn og ældre).

Til ordinerende læger:

- Det skal bekræftes, at patientens individuelle daglige dosis forbliver korrekt ved opfølgning med blodprøver i form af TSH og evt. klinisk vurdering. Dette skal gøres 6 uger efter, at patienten er skiftet til den nye formulering.
- Tilpas om nødvendigt doseringen efter patientens kliniske effekt og laboratorietest.
- Sørg for at patienterne er tilstrækkeligt informeret.

Til apotekspersonalet:

- Rådgiv patienterne til at tage Euthyrox tabletter med den nye formulering på nøjagtig samme måde som Euthyrox tabletterne med den gamle formulering.
- Rådgiv patienterne til at søge læge vedrørende behovet for tæt overvågning, når de skifter mellem gammel og ny formulering af tabletten.
- Rådgiv patienterne til ikke at skifte tilbage til Euthyrox gammel formulering, når de først er begyndt på Euthyrox, ny formulering.
- Udlever patientinformationsarket fra Merck A/S til patienterne sammen med udleveringen af Euthyrox, ny formulering.
- Vær opmærksom på, at layoutet på emballagen er blevet ændret (se Bilag).

Baggrund

Euthyrox ordineres til behandling af hypothyreosis (nedsat hormonsekretion fra thyroidea) og for tilstande, uanset om de er forbundet med hypothyreosis, hvor det er nødvendigt at undertrykke udskillelsen af thyroidea-stimulerende hormon (TSH):

En ny formulering af Euthyrox tabletter vil være tilgængelig fra 04. maj 2020. Den er karakteriseret ved en forbedret stabilitet af det aktive lægemiddelstof under hele lægemidlets holdbarhedstid, og ved fjernelsen af laktose; et indholdsstof med kendte bivirkninger hos patienter med laktoseintolerans.

Bioækvivalensen mellem den gamle og den nye formulering er blevet undersøgt og bevist ved bioækvivalens-studier. Imidlertid kan optagelsen af det aktive lægemiddelstof, alligevel opleves varierende mellem formuleringerne hos nogle følsomme patienter.

Efter overgangen til Euthyrox tabletterne med den nye formulering, skal patienternes individuelle daglige dosis-behov konfirmeres ved brug af kliniske evalueringer og laboratorietests. En TSH-test danner et godt grundlag for en sådan konfirmation. En supplerende T4-test er berettiget i visse bestemte situationer. Om nødvendigt skal doseringen tilpasses efter patientens kliniske effekt og laboratorietest.

Indberetning af bivirkninger

Læger og andet sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter i forbindelse med brug af Euthyrox til:

- Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk,
E-mail: dkma@dkma.dk eller

Kontakt til virksomheden

For generel medicinsk information

- Merck A/S tlf: 35 25 35 50

For indberetning af bivirkninger

- E-mail: drug.safety.nordic@merckgroup.com

Venlig Hilsen

Louise Bek, MD MPH
Medical Director, Denmark
Merck A/S

Bilag:

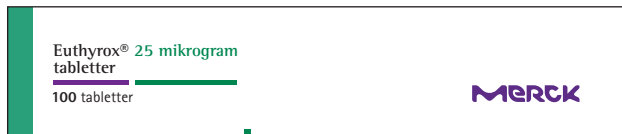
Ændringerne af æsken og blisterpakningen er vist nedenfor:

Gamle formulering (eks. 25 mikrogram)

Ny formulering (eks. for 25 mikrogram)



Kontaktinformationer for patienten (telefonnummer og QR-kode) er blevet anført på æsken, som ses nedenstående:



Farverne for indikering af styrkerne er ikke ændret, som det ses nedenstående:

Gamle formulering:

Nye formulering:



Gamle formulering:

Nye formulering:



Karton

Blister