

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

3 febbraio 2021

EUTIROX[®] (levotiroxina) compresse nuova formulazione: necessità di monitorare i pazienti che passano da una formulazione all'altra

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Merck Serono S.p.A. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Una nuova formulazione di EUTIROX compresse sarà disponibile a partire da Maggio 2021.
- **Si raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti che passano alla nuova formulazione di EUTIROX[®] poiché il passaggio può determinare squilibri tiroidei a causa del ristretto intervallo terapeutico della levotiroxina. Ciò include una valutazione clinica e di laboratorio per assicurare che la dose individuale del paziente rimanga appropriata.**
- Un'attenzione particolare dovrebbe essere rivolta ai gruppi vulnerabili (ad esempio pazienti con carcinoma tiroideo, malattie cardiovascolari, donne in gravidanza, bambini e anziani).
- La nuova formulazione rende il principio attivo più stabile e non contiene il lattosio come eccipiente.
- Le modalità con cui EUTIROX[®] viene assunto rimangono invariate.

Per i medici prescrittori:

- Verificare che la dose giornaliera individuale del paziente rimanga appropriata utilizzando valutazioni cliniche e di laboratorio.
- Se necessario, aggiustare il dosaggio seguendo la risposta clinica del paziente e gli esami di laboratorio.
- Informare i pazienti sulla necessità di riferire al medico eventuali effetti indesiderati che si manifestano con l'assunzione della nuova formulazione.

Inoltre, è previsto l'accesso alla pagina dedicata su Medimerck (www.medimerck.it) in cui è possibile consultare e scaricare in ogni momento la presente Nota Informativa e il Foglio informativo per i pazienti, utile, quest'ultimo, per una efficace comunicazione con i propri pazienti.

Per la versione cartacea di questa nota informativa si rimanda alla scansione del seguente QRcode per accedere a Medimerck:



Per i farmacisti:

- Consigliare ai pazienti di assumere le compresse della nuova formulazione di EUTIROX® esattamente allo stesso modo delle compresse della vecchia formulazione, salvo diverse indicazioni del medico.
- Consigliare ai pazienti di consultare un medico per confrontarsi sulla necessità di un attento monitoraggio quando si passa da una formulazione all'altra.
- **Avvisare i pazienti di terminare le scorte della vecchia formulazione di EUTIROX® in loro possesso PRIMA di iniziare ad assumere la nuova formulazione, e di non tornare più ad assumere le compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® una volta che hanno iniziato la terapia con le compresse della nuova formulazione di EUTIROX®.**
- Avvisare i pazienti che la grafica della confezione è cambiata (vedere l'allegato).
- Informare i pazienti sull'esistenza del "Foglio Informativo per i pazienti", relativo alle compresse della nuova formulazione di EUTIROX®, disponibile sul sito web dedicato www.eutirox-istruzioni.it.
- Informare i pazienti che l'aspetto delle compresse è cambiato, passando da un'incisione a forma di croce su di un lato ad una linea di frattura su entrambi i lati. In aggiunta, la scritta su un lato della compressa è cambiata da EB <dosaggio> a EM <dosaggio>, come indicato di seguito (esempio):

Vecchia formulazione	Nuova formulazione
	

Per un breve periodo saranno presenti sul mercato contemporaneamente confezioni di EUTIROX® nella vecchia formulazione e confezioni di EUTIROX® nella nuova formulazione, per ciascun dosaggio. Il periodo di coesistenza sul mercato sarà limitato a non più di 3 mesi, oltre il quale le confezioni della vecchia formulazione saranno definitivamente ritirate dal mercato.

Background

EUTIROX® è prescritto per il trattamento dell'ipotiroidismo (mancanza di secrezione ormonale da parte della ghiandola tiroidea) e per condizioni, associate o meno

all'ipotiroidismo, in cui sia necessario sopprimere la secrezione dell'ormone stimolante la tiroide (TSH).

Una nuova formulazione di compresse di EUTIROX® sarà disponibile a partire da Maggio 2021. Quest'ultima è caratterizzata da un miglioramento della stabilità del principio attivo e dall'eliminazione del lattosio.

Sebbene la bioequivalenza tra la vecchia e la nuova formulazione sia stata dimostrata da studi di biodisponibilità, l'assorbimento della sostanza attiva potrebbe differire tra le formulazioni in alcuni soggetti, con conseguente rischio di squilibrio della tiroide.

Pertanto è necessario effettuare un attento monitoraggio clinico e biologico durante il periodo di transizione per confermare che la dose giornaliera individuale del paziente rimanga adeguata dopo la transizione alle compresse della nuova formulazione. Se necessario, il dosaggio deve essere aggiustato in base alla risposta clinica del paziente ed al test di laboratorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

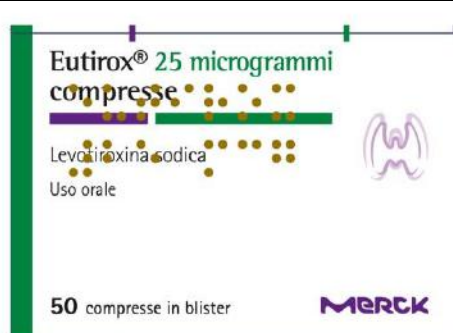
Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione

Allegato

La grafica delle confezioni è modificata come segue:

Compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® 25 mcg (esempio)	Compresse della nuova formulazione di EUTIROX® 25 mcg (esempio)
---	---



I dettagli relativi ai contatti per i pazienti (numero di telefono, QR code, indirizzo URL) sono stati aggiunti nella grafica della confezione come indicato di seguito:



I colori usati per indicare il dosaggio sono stati modificati come riportato di seguito, per ogni dosaggio:

Vecchia formulazione



Nuova formulazione



Blister

