

эутирокс®

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



MERCK

Эутирокс® (левотироксин): изменения в составе вспомогательных компонентов для лучшей стабильности действующего вещества

ТЕЛЕФОН ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ: 8-800-707-66-50



1. Для чего применяют левотироксин?
2. Для чего и какие изменения внесены в состав вспомогательных веществ?
3. Отличается ли способ применения препарата с новым составом вспомогательных веществ?
4. Должен ли я проконсультироваться с лечащим врачом после покупки обновленной формы Эутирокс®?
5. Существуют ли риски, связанные с изменением состава вспомогательных веществ?
6. О каких симптомах нарушения функции щитовидной железы я должен быть осведомлен?
7. Как изменилась упаковка и блистер?

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТ ЛЕВОТИРОКСИН?

Левотироксин является гормональным препаратом для заместительной терапии функции щитовидной железы, который применяется при гипотиреозе (недостаточность или отсутствие секреции гормонов щитовидной железой), или в случаях, когда необходимо подавить секрецию тиреотропного гормона, известного как ТТГ.

Стабильность действующего вещества (левотироксина натрия) зависит от состава вспомогательных веществ. Эутирокс® с обновленным составом, в отличие от аналогов, сохраняет содержание действующего вещества в диапазоне 95-105% на протяжении всего срока годности¹. С 2017 г. Эутирокс® с обновленным составом был одобрен и выпущен на рынок в более чем 38 странах, в том числе США, странах Европы и СНГ.

4. ДОЛЖЕН ЛИ Я ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ ПОСЛЕ ПОКУПКИ ОБНОВЛЕННОЙ ФОРМЫ ЭУТИРОКС®?

Принимайте препарат с обновленным составом таким же способом, что и препарат со старым составом. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о необходимости контроля уровня ТТГ после начала приема препарата с обновленным составом.

2. ДЛЯ ЧЕГО И КАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ В СОСТАВ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ?

Внесенные изменения:

- Оптимизация состава вспомогательных веществ предназначена для обеспечения лучшей стабильности левотироксина в течение всего срока годности.
- Исключение лактозы из состава позволяет принимать препарат пациентам с лактазной недостаточностью.

3. ОТЛИЧАЕТСЯ ЛИ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА С НОВЫМ СОСТАВОМ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ?

Нет, способ приема лекарственного препарата не изменился. Всегда следуйте рекомендациям вашего лечащего врача в отношении дозы, способа приема препарата и последующего применения.

5. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИЗМЕНЕНИЕМ СОСТАВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ?

Никаких изменений в общем профиле безопасности не ожидается. Действующим веществом остается левотироксин натрия производства компании Мерк. Были изменены только вспомогательные вещества (лактоза была заменена на маннитол и добавлена лимонная кислота) для лучшей стабильности препарата. Клинические исследования подтвердили, что эффективность препарата такие же, как у предыдущего состава. Тем не менее отдельные пациенты могут быть чувствительны к изменениям. Если вы считаете, что у вас появились симптомы нарушения функции щитовидной железы, обратитесь к лечащему врачу. Он примет решение о необходимости проверки работы щитовидной железы и подборе дозы.

6. О КАКИХ СИМПТОМАХ НАРУШЕНИЯ ФУНКЦИИ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ Я ДОЛЖЕН БЫТЬ ОСВЕДОМЛЕН?

Клинические симптомы нарушения функции щитовидной железы не являются специфическими и могут отличаться у разных пациентов. Повышенная утомляемость, запоры и общее чувство усталости являются наиболее распространенными симптомами, связанными с недостаточным уровнем гормонов щитовидной железы. Гипертиреоз проявляется повышенной потливостью, тахикардией (учащенным сердечным ритмом), ощущением сердцебиения и повышенным возбуждением.

7. КАК ИЗМЕНИЛАСЬ УПАКОВКА И БЛИСТЕР?

На боковой стороне коробки указана следующая контактная информация на тот случай, если у вас возникнут дополнительные вопросы по новому составу вспомогательных веществ:

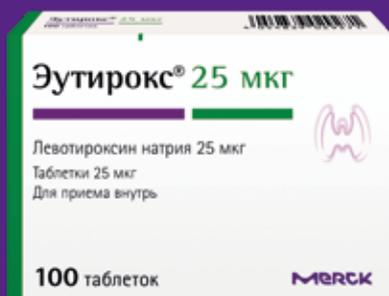
URL-адрес www.euthyrox-instructions.com и код быстрого реагирования (QR): предоставляет доступ к веб-сайту www.euthyrox-instructions.com, на котором представлены инструкция по медицинскому применению и информационный листок пациента.



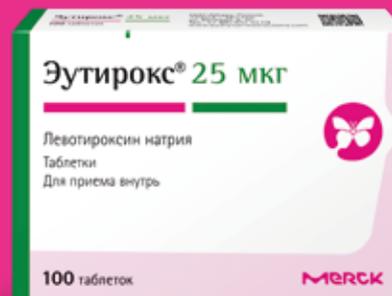
Макет упаковки был изменен, как представлено ниже

MERCK

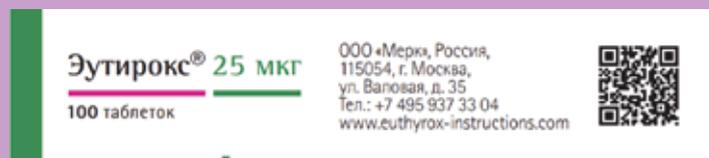
Старый состав (пример)



Новый состав (пример)



Контактная информация для пациента была добавлена к макету упаковки (номер телефона, QR-код, URL-адрес)



Цвета, используемые для обозначения дозировки, были изменены

Старый состав:	Новый состав:	Старый состав:	Новый состав:
Эутирокс® 25 мкг	Эутирокс® 25 мкг	Эутирокс® 112 мкг	Эутирокс® 112 мкг
Эутирокс® 50 мкг	Эутирокс® 50 мкг	Эутирокс® 125 мкг	Эутирокс® 125 мкг
Эутирокс® 75 мкг	Эутирокс® 75 мкг	Эутирокс® 137 мкг	Эутирокс® 137 мкг
Эутирокс® 88 мкг	Эутирокс® 88 мкг	Эутирокс® 150 мкг	Эутирокс® 150 мкг
Эутирокс® 100 мкг	Эутирокс® 100 мкг		

Блистер

Старый состав



Новый состав



1. Государственный реестр лекарственных средств России. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3d631efa-0630-4d51-afaf-73427f6a46e6&t= Дата обращения — 01.06.2022

2. Ulrike Gottwald-Hostalek, Wolfgang Uhl, Peter Wolna & George J. Kahaly (2017) New levothyroxine formulation meeting 95–105% specification over the whole shelf-life: results from two pharmacokinetic trials, Current Medical Research and Opinion, 33:2, 169-174.

3. Okosieme O, Gilbert J, Abraham P, Boelaert K, Dayan C, Gurnell M, Leese G, McCabe C, Perros P, Smith V, Williams G, Vanderpump M. Management of primary hypothyroidism: statement by the British Thyroid Association Executive Committee. Clin Endocrinol (Oxf). 2016 Jun;84(6):799-808.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения
RU-EUT-00008