

במوجب תוגהות זרזרת הטה, נרגב באלבלג أنه فی أقرص **یوتیروکس (لیفوثیروکسین) 50 و 100** میکروگرام قد حصل تغییر فی ترکیبة المود غیر الفعالة: تم استبدال مادة اللاکتوز بامانیٹول، وتمت إضافة حمض الستریک (اللیمون). سیحسن التغير ثبات المادة الفعالة، لیفوثیروکسین، وسیحافظ علی الجرعة المتجانسة طوال فترة الاستعمال الموصی به. لم یحصل أي تغییر علی المادة الفعالة فی المستحضر (لیفوثیروکسین صودیوم).

یتم تسویق ترکیبة الجدیة منذ عدة سنوات فی اکثر دول العالم، ولیست هناك مشكلة معروفة بالنسبة لسلامة المستحضر. مع ذلك، هنالك إمكانية لحصول تغییر بامتصاص المادة الفعالة فی الأدوية الهرمونية، ولذلك یجب إجراء متابعة لصیقة عند الاستبدال، إلى حین الوصول للتوازن.

قامت وزارة الصحة بإبلاغ صنادیق المرضى وتم تحویل التوجیهات للأطباء فی صنادیق المرضى حول كیفیة التصرف. الرجاء مراجعة الطیب المعالج (طیب العائلة/طیب الغدد الضمء - بحسب الأكثر إتاحة من بینهما) لإجراء المتابعة خلال الشهر التالي لبء العلاج بهذا المستحضر. إلى حین اللقاء/المحادثة مع الطیب المعالج، یجب الاستمرار بتناول ترکیبة الجدیة تماما كما كنت تتناول ترکیبة السابقة.

كذلك، یجب إبلاغ الطیب بأي أعراض قد تكون تشير إلى انعدام التوازن فی الغدة الدرقية (مثل: التعب و/أو الإمساك اللذین قد یشیرا إلى نقص نشاط الغدة الدرقية أو أعراض التعرق، وتیرة نظم قلب مرتفعة وانعدام الهدوء، والتي قد تشير إلى فرط نشاط الغدة الدرقية).

یجب الانتباه إلى أنه فی مرحلة الانتقال، قد یكون كلا المستحضرن متاحین فی الصيدلیات فی أنحاء البلاد. لكن، إذا بدأت بتناول المستحضر بالترکیبة الجدیة، یمنع إعادة الاستبدال للمستحضر القدیم، ویجب الاستمرار بتناول المستحضر بالترکیبة الجدیة فقط.

بالإضافة للجرعات 50 و 100 میکروگرام، تمت المصادقة علی جرعة 25 میکروگرام لكي يتم الانتقال للترکیبة الجدیة بأفضل صورة ممكنة (نطاق جرعات أوسع من أجل الوصول للتوازن).

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن ترکیبة الجدیة، ندعوك للتوجه إلى خط الهاتف التابع لشركة میرك: 09-9510737 أيام الأحد إلى الخمیس 08:00-16:00.

قبل استعمال المستحضر، یجب الاطلاع علی نشرة المستهلك المرفقة بعبوة المستحضر.

تمت صیاعة هذه النشرة بصیغة المذكر للتسهیل ولتبسیت القراءة، لكنها مخصصة للرجال والنساء علی السواء.

باحترام،

میرك سیرونو م.ض.

بهתאם להנחיות משרד הבריאות, אנו מבקשים לידע, כי בטבליות **יטירוקס (לבותירוקסין) 50 ו-100** מק"ג חל שינוי בהרכב החומרים הבלתי פעילים: החומר לקטוז הוחלף במניטול והוספה חומצה ציטרית. השינוי ישפר את יציבות החומר הפעיל, לבותירוקסין, וישמר את המינון האחיד לאורך תקופת השימוש המומלצת. לא חל שינוי בחומר הפעיל בתכשיר (לבותירוקסין סודיום).

ההרכב החדש משווק מזה מספר שנים במדינות רבות בעולם ולא ידוע על בעיה בטיחותית בתכשיר. עם זאת, בתכשירים הורמונליים קיימת אפשרות לשינוי בספיגת החומר הפעיל, ולכן נדרש לבצע מעקב הדוק בעת ההחלפה עד להגעה לאיזון.

משרד הבריאות עדכן את קופות החולים והועברו הנחיות לרופאים בקופות כיצד לפעול. נא פנה לרופא המטפל (רופא המשפחה/אנדוקרינולוג – לפי הזמין ביותר) לביצוע מעקב במהלך החודש לאחר תחילת הטיפול בתכשיר זה. עד למפגש/שיחה עם הרופא המטפל, יש להמשיך ליטול את ההרכב החדש בדיוק כפי שנטלת את ההרכב הקודם.

בנוסף, יש לידע את הרופא על תסמינים שיתכן ומצביעים על חוסר איזון בלוטת התריס (כגון: עייפות ו/או עצירות שיכולים להצביע על תת פעילות של בלוטת התריס או תסמינים של הזעה, קצב לב מוגבר ואי-שקט, שיכולים להצביע על יתר פעילות של בלוטת התריס).

יש לשים לב, כי בשלב המעבר שני התכשירים עשויים להיות זמינים בבתי המרקחת ברחבי הארץ. אולם, אם התחלת לקחת את התכשיר בהרכב החדש, אין להחליף חזרה לתכשיר הקודם, ויש להמשיך ליטול אך ורק את התכשיר בהרכב החדש.

בנוסף למינונים 50 ו-100 מק"ג, אושר מינון של 25 מק"ג על מנת שהמעבר להרכב החדש יעשה באופן מיטבי (טווח מינונים רחב יותר על מנת להגיע לאיזון).

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע להרכב החדש, הנך מוזמן לפנות לקו הטלפון של חברת מרק: 09-9510737 בימים ראשון עד חמישי 08:00-16:00.

טרם השימוש בתכשיר יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזת התכשיר.

דף מידע זה נכתב בלשון זכר לצורך הפשטות ולהקלת הקריאה, אך מיועד לנשים וגברים כאחד.

בברכה,

מרק סרונו בע"מ

Dear Patient,

Compliant with Ministry of Health instructions, we would like to inform you of a change in the composition of the inactive ingredients of **Euthyrox (levothyroxine)** 50 mcg and 100 mcg tablets: Lactose has been replaced with mannitol, and citric acid has been added. This change will improve the stability of the active substance, levothyroxine, and will maintain a consistent dose over the course of the recommended period of use.

There is no change in the active substance (levothyroxine sodium) in the product.

The new formulation has been marketed in many countries around the world for several years, with no known safety issues. However, in hormonal products, a change in the absorption of the active substance is possible. Therefore, when switching to the new formulation close monitoring is necessary, until balance is reached.

The Ministry of Health has informed the health funds of this and instructions have been sent to the health fund doctors. Please contact your doctor (family doctor/endocrinologist, whichever is more available) to arrange monitoring during the month after starting treatment with this product. Until you see or talk to your doctor, continue taking the new formulation in exactly the same way as you took the previous formulation.

In addition, the doctor should be informed of symptoms that could indicate thyroid imbalance (such as fatigue and/or constipation, which can indicate low thyroid hormone levels, or symptoms of sweating, increased heart rate, and agitation, which can indicate high thyroid hormone levels).

Please note that during the transition phase both products may still be available in pharmacies throughout the country. However, if you start taking the product with the new formulation, do not switch back to the previous product; you must continue taking only the product with the new formulation.

In addition to the 50 and 100 mcg strengths, a strength of 25 mcg has been approved in order to enable optimal transition to the new formulation (a wider dose range in order to reach balance).

If you have further questions about the new formulation, you may contact Merck at the following phone number: 09-9510737, Sunday–Thursday, 8:00 am–4:00 pm.

Read the patient information leaflet attached to the package before using the medicine.

Sincerely,
Merck Serono Ltd.