

יוטירוקס (לבותירוקסין) 50 מק"ג ו-100 מק"ג טבליות בהרכב חדש: ניטור מטופלים בעת החלפה של טבליות

צוות רפואי יקר,

חברת מרק סרונו בע"מ, בשיתוף עם משרד הבריאות מתכבדים להודיע בזאת:

תקציר:

- אם נדרש, יש להתאים את המינון בהתאם לתגובה הקלינית ותוצאות בדיקות המעבדה של המטופל.
- מינון של יוטירוקס 25 מק"ג נוסף על מנת לאפשר מעבר אופטימלי להרכב החדש (טווח מינון רחב יותר על מנת להגיע לאיזון).
- יש לוודא שהמטופלים מקבלים את המידע הנדרש.
- ההרכב החדש של יוטירוקס משווק במדינות רבות בעולם, החל משנת 2017, ללא שינוי בפרופיל הבטיחות או איכות התכשיר.
- עלייה בשיעור הדיווחים על חשד לתופעות לוואי תועדו בחלק מהמדינות (צרפת לדוגמה). עם זאת, לאחר בדיקה מעמיקה לא נמצא קשר בין ההרכב החדש והדיווחים ולא ננקטו פעולות להפסקת שיווק ההרכב החדש. ההרכב החדש ממשיך להיות משווק ללא אירועים חריגים.

לרוקחים:

- יש לייעץ למטופלים ליטול את יוטירוקס בהרכב החדש באותו האופן בו נטלו את ההרכב הקודם.
- יש לייעץ למטופלים לפנות לרופא המטפל לצורך ניטור תכוף בעת החלפה בין הטבליות, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- יש להנחות את המטופלים לא לחזור להשתמש בהרכב הקודם לאחר שהחלו ליטול את ההרכב החדש.
- יש לוודא שדף המידע למטופל מסופק למטופלים יחד עם תכשיר יוטירוקס בהרכב החדש.
- אנא שים לב כי אריזת התכשיר השתנתה (ראה/י נספח).
- כמו כן, הברקודים וקודי ירפא של ההרכב החדש הינם כמפורט להלן:

שם התכשיר	ברקוד	קוד ירפא
Euthyrox 25 mcg	7290000845753	10934
Euthyrox 50 mcg	7290000845739	10935
Euthyrox 100 mcg	7290000845746	10936

- הרכב חדש של יוטירוקס טבליות יהיה זמין החל מתאריך ה-1 בנובמבר 2023.
- ההרכב החדש מקנה יציבות משופרת של החומר הפעיל לאורך חיי המדף של התכשיר ואינו מכיל לקטוז.
- היות ובהרכב החדש ניתן מינון אחיד יותר של לבותירוקסין, הדבר מקל על התאמת המינון למטופל ומאפשר ניהול אופטימלי של המחלה.
- אופן השימוש והניטור של יוטירוקס לא משתנה.
- **היות וללבותירוקסין יש חלון תרפויטי צר, מומלץ לבצע מעקב וניטור תכופים בקרב מטופלים שעוברים להרכב החדש, שכן חוסר איזון של בלוטת התריס עלול להיגרם כתוצאה מהמעבר להרכב החדש. הדבר כולל הערכה קלינית ובדיקות מעבדה על מנת לוודא כי המטופל מקבל את המינון המתאים.**
- תשומת לב מיוחדת צריכה להינתן לאוכלוסיות רגישות לדוגמה:
 - מטופלים עם סרטן בלוטת התריס
 - מחלות לב
 - נשים בהיריון
 - מטופלים המקבלים טיפולי פוריות
 - מטופלים הנמצאים בסיכון להפרעות פסיכוטיות
 - מטופלים בתרופות לדילול דם
 - מטופלים הסובלים מבעיות ספיגה, צליאק או לאחר ניתוח בריאטרי
 - מטופלים הסובלים ממצבים אנדוקריניים משולבים עם תת תריסיות, כגון: טיפול בהורמון גדילה
 - ילדים עד גיל 18
 - קשישים

לרופאים המטפלים:

- משרד הבריאות העביר הנחיות לצוותים הרפואיים באמצעות המוסדות הרפואיים.
- יש לוודא שהמינון היומי של המטופל נשאר מתאים באמצעות הערכות קליניות ובדיקות מעבדה.

רקע:

יש לוודא באמצעות הערכות קליניות ובדיקות מעבדה כי המינון האינדיווידואלי היומי של המטופל נשאר מתאים לאחר המעבר ליוטירוקס בהרכב חדש בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

פרטי התקשרות לדיווח על תופעות לוואי

מטפלים יכולים לדווח על תופעות לוואי במטופלים הנוטלים יוטירוקס למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, בקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם דרך קו הטלפון של חברת מרק: 09-9510737

פרטי התקשרות עם החברה למידע רפואי כללי

09-9510737

לבותירוקסין, הרכיב הפעיל ביוטירוקס, הינו תחליף סינתטי להורמון הטבעי המיוצר על ידי בלוטת התריס (בלוטת התירואיד) ומשמש לטיפול במחלות של בלוטת התריס או בחוסר תפקוד של בלוטת התריס. לבותירוקסין הוא בעל פעילות זהה להורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס.

הרכב חדש של יוטירוקס טבליות יהיה זמין החל מה-1 בנובמבר 2023. החומר הפעיל נשאר לבותירוקסין סודיום, מאותו מקור.

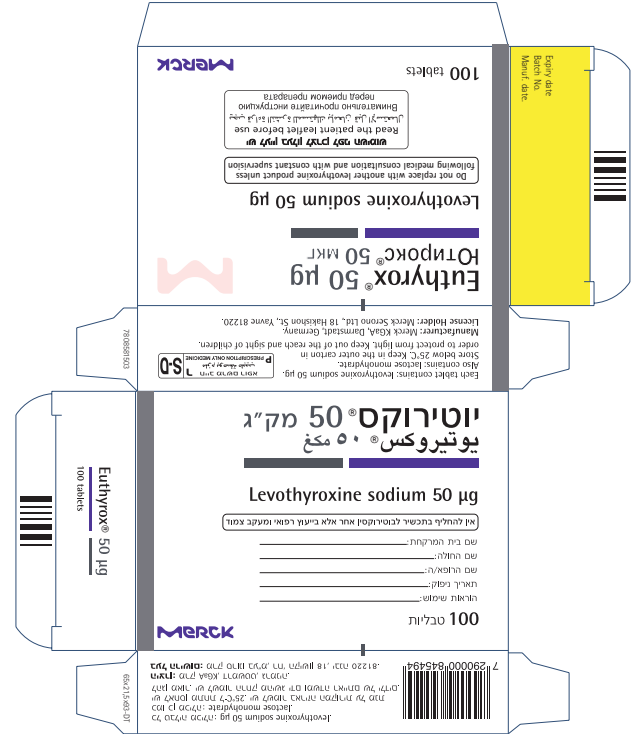
מטרת השינוי בהרכב הינה שיפור ההרכב על מנת להבטיח כי כמות החומר הפעיל, לבותירוקסין, תהיה אחידה יותר לאורך חיי המדף של התכשיר.

רק החומרים **הבלתי פעילים** השתנו (לקטוז הוחלף על ידי מניטול והוספה חומצה ציטרית).

השוואה של הזמינות הביולוגית בין ההרכב החדש והקודם הודגמה במבחני זמינות ביולוגית. למרות זאת, ספיגת החומר הפעיל עלולה להשתנות בין ההרכבים השונים בקרב מטופלים מאוכלוסיות רגישות.

האריזה היחידה שונתה כפי שמופיע מטה:

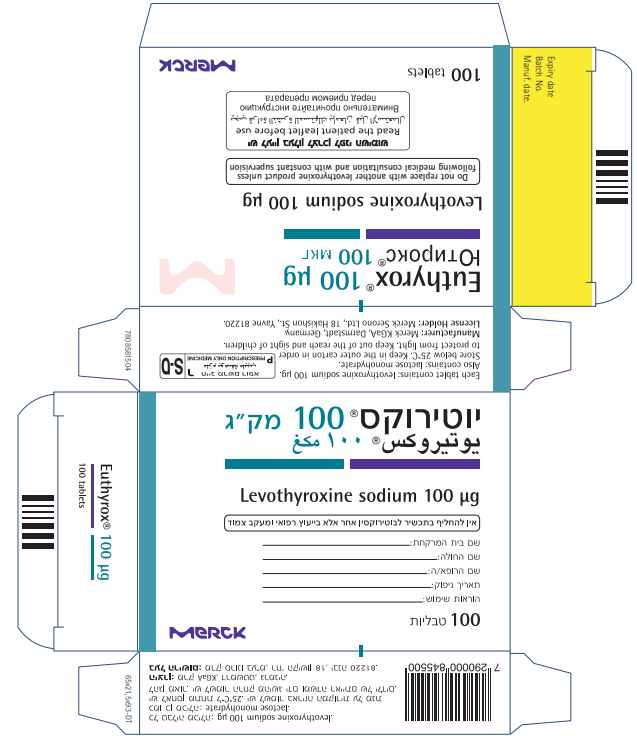
טבליות יוטירוקס 50 מק"ג בהרכב הקודם



טבליות יוטירוקס 50 מק"ג בהרכב החדש



טבליות יוטירוקס 100 מק"ג בהרכב הקודם



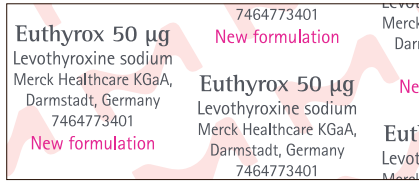
טבליות יוטירוקס 100 מק"ג בהרכב החדש



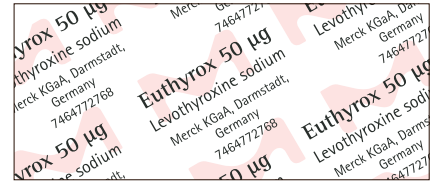
האריזה היחידה שונתה על מנת לכלול – "הרכב חדש. נדרש מעקב רפואי הדוק. פנה לרופא"

האריזה הפנימית (בליסטר) שונתה כפי שמופיע מטה:

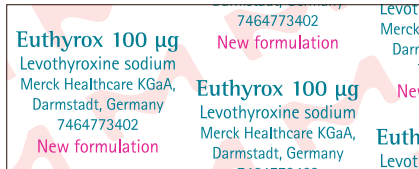
טבליות יטירוקס 50 מק"ג בהרכב החדש



טבליות יטירוקס 50 מק"ג בהרכב הקודם



טבליות יטירוקס 100 מק"ג בהרכב החדש



טבליות יטירוקס 100 מק"ג בהרכב הקודם



האריזה הפנימית (בליסטר) שונתה על מנת לכלול – "הרכב חדש" באנגלית

בוסף מימין של יטירוקס 25 מק"ג כפי שמופיע מטה:

אריזה פנימית (בליסטר) יטירוקס 25 מק"ג



אריזה חיצונית יטירוקס 25 מק"ג

