

Euthyrox 100 mcg, Tablets
יוטירוקס 100 מק"ג, טבליות
Levothyroxine (as sodium) 100 mcg

Euthyrox 50 mcg, Tablets
יוטירוקס 50 מק"ג, טבליות
Levothyroxine (as sodium) 50 mcg

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים **Euthyrox 50 & 100 mcg** עודכנו.

ההתוויות המאושרות:

Euthyrox 25 - 200 microgram:

- Treatment of benign euthyroid goitre.
- Prophylaxis of relapse after surgery for euthyroid goitre, depending on the post - operative hormone status.
- Substitution therapy in hypothyroidism.
- Suppression therapy in thyroid cancer.

Euthyrox 25 - 100 microgram:

- Concomitant supplementation during anti-thyroid drug treatment of hyperthyroidism.

Euthyrox 100/150/200 microgram:

- Diagnostic use for thyroid suppression testing.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**):

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

לפני בדיקות מעבדה לניטור רמות הורמוני בלוטת התריס, יש להודיע לרופא ו/או צוות המעבדה שאתה נוטל או נטלת לאחרונה ביוטין (ידוע גם כוויטמין H, ויטמין B7 או ויטמין B8). ביוטין עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה. בהתאם לבדיקה, התוצאות עלולות להיות גבוהות או נמוכות באופן שגוי בגלל הביוטין. הרופא עשוי לבקש ממך להפסיק ליטול ביוטין לפני ביצוע בדיקות מעבדה. כמו כן, עליך להיות מודע לכך שמוצרים אחרים שאתה עשוי ליטול, כגון מולטי-ויטמינים או תוספי תזונה לשיער, עור וציפורניים יכולים להכיל גם ביוטין. הדבר עלול להשפיע על תוצאות בדיקות המעבדה. יש ליידע את הרופא ו/או צוות המעבדה, אם אתה נוטל מוצרים אלו (ראה מידע בסעיף "תגובות בין תרופתיות").

(...)



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

תגובות בין תרופתיות

- תרופות המפעילות אנזימים מסוימים בכבד כמו ברביטורטים (תרופות הרגעה או גלולות שינה), קארבאמאזפין (תרופה לטיפול באפילפסיה, שמשמשת גם לוויסות סוגים שונים של כאב ולאיון הפרעות במצב הרוח) או תכשירים המכילים סנט ג'ונס וורט (תרופה על בסיס צמחי) (...)
 - מעכבי משאבת פרטונים (תרופות לטיפול בכיב קישה וריפלקס חומצי, כגון אומפראזול, אזומפראזול, פאנטופראזול, רבפראזול, ולנסופראזול) המשמשים להפחתת כמות החומצה המיוצרת על ידי הקיבה, דבר אשר עלול להפחית את הספיגה של לבותירוקסין מהמעיו ובכך להפוך אותו לפחות יעיל. אם אתה נוטל לבותירוקסין תוך כדי טיפול עם מעכבי משאבת פרטונים, הרופא יעקוב אחר תפקוד בלוטת התריס שלך וייתכן שיצטרך להתאים את המינון של יוטירוקסין (...)
- אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה ביוטין, עליך להודיע לרופא ו/או לצוות המעבדה לפני בדיקות מעבדה לניטור רמות הורמוני בלוטת התריס. ביוטין עלול להשפיע על תוצאות בדיקות המעבדה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Interferences with laboratory test:

Biotin may interfere with thyroid immunoassays that are based on a biotin/streptavidin interaction, leading to either falsely decreased or falsely increased test results. The risk of interference increases with higher doses of biotin.

When interpreting results of laboratory tests, possible biotin interference has to be taken into consideration, especially if a lack of coherence with the clinical presentation is observed.

For patients taking biotin-containing products, laboratory personnel should be informed when a thyroid function test is requested. Alternative tests not susceptible to biotin interference should be used, if available (see section 4.5).

(...)

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

(...)

Proton pump inhibitors (PPIs):

Co-administration with PPIs may cause a decrease in the absorption of the thyroid hormones, due to the increase of the intragastric pH caused by PPIs.

Regular monitoring of thyroid function and clinical monitoring is recommended during concomitant treatment. with a possible It may be necessary to increase in the dose of thyroid hormones.

Care should also be taken when treatment with PPI ends.

(...)

Enzyme inducing medicinal products:

Enzyme inducing medicinal products such as barbiturates, or carbamazepine or products containing St John's Wort (*Hypericum perforatum* L.) can may increase hepatic clearance of levothyroxine, resulting in reduced serum concentration of thyroid hormone.

Therefore, patients on thyroid replacement therapy may require an increase in their dose of thyroid hormone if these products are given concurrently.

(...)

Interferences with laboratory test:

Biotin may interfere with thyroid immunoassays that are based on a biotin/streptavidin interaction, leading to either falsely decreased or falsely increased test results (see section 4.4).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

(...)

Proton pump inhibitors (PPIs):

Co-administration with PPIs may cause a decrease in the absorption of the thyroid hormones, due to the increase of the intragastric pH caused by PPIs.

Regular monitoring of thyroid function and clinical monitoring is recommended, with a possible increase in the dose of thyroid hormones.

(...)

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים, אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,
אורית פוקס
רוקחת ממונה