

יוני 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Eltroxin 50mcg Tablets
אלטרוקסין טבליות 50 מק"ג

Eltroxin 100mcg Tablets
אלטרוקסין טבליות 100 מק"ג

הרכב התכשירים וחוזקם:

Levothyroxine Sodium 50mcg/Levothyroxine Sodium 100mcg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Treatment of hypothyroidism, cretinism and juvenile myxedema.

מהות העדכון:

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

העלונים לצרכו ולרופא המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

Interference with laboratory tests:

Biotin may interfere with thyroid immunoassays based on the interaction of biotin with streptavidin, leading to either falsely low or falsely high test results. The risk of interference increases with higher doses of biotin.

When interpreting laboratory test results a possible interference with biotin should be taken into account, in particular if inconsistent correlation with the clinical presentation is observed.

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

Special patient populations

Treatment with Eltroxin in patients with pituitary insufficiency or other causes of adrenal insufficiency may cause dizziness, weakness, malaise, weight loss, hypotension and Addison's crisis. Treatment with glucocorticoids should therefore be initiated prior to starting treatment with levothyroxine. In case of adrenocortical dysfunction, this should be treated with appropriate replacement therapy prior to initiation of levothyroxine therapy to prevent acute adrenal insufficiency (see section 4.3).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Proton pump inhibitors (PPI):

Concomitant administration of PPI may cause a decrease in uptake of thyroid hormones due to the increase in intragastric pH caused by PPI.

Regular monitoring of thyroid function and clinical monitoring are recommended during concomitant therapy. It may be necessary to increase the dose of thyroid hormones.

Caution should also be exercised when terminating treatment with PPI.

Barbiturates, rifampicin

Effects of medicinal products that induce cytochrome P-450: Enzyme-inducing medicinal products such as barbiturates, other substances such as rifampicin and products containing St. John's wort (*Hypericum perforatum* L.) may increase the hepatic clearance of levothyroxine, resulting in decreased serum thyroid hormone concentrations.

Therefore, it may be necessary to simultaneously increase the dose of thyroid hormone in patients receiving thyroid replacement therapy.

~~Barbiturates and other substances such as rifampicin, capable of inducing liver enzymes, may increase the hepatic clearance of levothyroxine.~~

Interference with laboratory tests:

Biotin may interfere with thyroid immunoassays based on interaction between biotin and streptavidin, leading to either falsely low or falsely high-test results (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects

<p>Psychiatric disorders</p> <p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data)</p>	<p>Irritability, anxiety, emotional lability mood disorder, nervousness, restlessness, agitation, insomnia.</p>
<p>Nervous system disorders</p> <p>Common-Rare (>1/10,000 to <1/1,000)</p> <p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data)</p>	<p>Benign intracranial hypertension (especially in children).</p> <p>Tremor, seizures (muscular spasms, shaking), cephalalgia.</p>
<p>Skin and subcutaneous tissue disorders</p> <p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data)</p>	<p>Hyperhidrosis, hair loss, angioedema, rash, urticaria.</p>

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

כדי להבטיח המשכיות הטיפול בתכשירים המכילים לבותירוקסין סודיום, החלפת תכשיר מסוים המכיל לבותירוקסין סודיום בתכשיר אחר תבוצע רק ביעוץ רפואי אישי ומעקב צמוד של המטופל.

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך סובל מתת-פעילות של יותרת הכליה (אי ספיקת יותרת הכליה) ואינך מקבל טיפול חלופי מתאים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש באלטרוקסין לטיפול בהשמנה או להפחתת משקל. הרמוני בלוטת התריס לא מתאימים להפחתת משקל. נטילת הרמוני בלוטת התריס לא גורמת להפחתת משקל אם רמות הרמון בלוטת התריס שלך נמצאות בטווח הנורמה. מינונים גבוהים עלולים לגרום לתופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלולות להתרחש אם הינך עולה במינן ללא התייעצות עם רופא, במיוחד אם אתה לוקח בו זמנית תרופות אחרות להרזיה. ספר לרופא שלך אם הנך נוטל תרופה להפחתת משקל, כגון אורליסטט.

- אם אתה צריך לבצע בדיקות מעבדה לניטור רמות הרמון בלוטת התריס, ספר לרופא ו/או לצוות המעבדה שהנך נוטל או נטלת לאחרונה ביוטין (כמו כן נקרא ויטמין H, ויטמין B7 או ויטמין B8). ביוטין עלול להשפיע על בדיקות מעבדה שלך. תלוי בבדיקה, התוצאות יכולות להיות שגויות מעלה או שגויות מטה בגלל הביוטין. הרופא שלך עלול לבקש ממך להפסיק ליטול ביוטין לפני ביצוע בדיקות מעבדה. עליך לקחת לתשומת ליבך שמוצרים אחרים שהינך נוטל, כגון מולטי ויטמינים או תוספי תזונה לשיער, לעור, לציפורניים עלולים גם כן להכיל ביוטין ובכך להשפיע על תוצאות בדיקות המעבדה. ספר לרופא ו/או לצוות מעבדה אם הנך לוקח תרופות אלה (אנא שים לב למידע בפרק "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

לפני הטיפול באלטרוקסין ספר לרופא אם:

- הנך סובל מתת-פעילות יותרת הכליה (אי ספיקת יותרת הכליה)

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם הנך נוטל או נטלת לאחרונה ביוטין, ספר לרופא שלך ו/או לצוות המעבדה כאשר הנך עומד לבצע בדיקות מעבדה לניטור רמת הורמון בלוטת התריס. ביוטין עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

תרופות אלה יכולות להשפיע על הספיגה של אלטרוקסין:

- תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (המשמשות להפחתת כמות חומצת הקיבה). מעכבי משאבת פרוטונים (כגון אומפראזול, אזומפראזול, פאנטופראזול, רבפראזול, ולנסופראזול), המשמשים להפחתת כמות של החומצה המופקת על ידי קיבה, מה שעלול להפחית את הספיגה של לבותירוקסין מהמעיים ולכן הופך אותו לפחות יעיל. אם אתה נוטל לבותירוקסין בזמן שהנך מטופל במעכבי משאבת פרוטונים, הרופא שלך צריך לנטר את תפקוד בלוטת התריס שלך, יתכן ויהיה צורך להתאים את המנה של אלטרוקסין.

תרופות אלה יכולות להשפיע על השפעת אלטרוקסין:

- תרופות המכילות סנט ג'ונס וורט (St. John's wort) (תרופה על בסיס צמחי)

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון (נפיחות תת עורית - angioedema), פריחה, סרפדת.