

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Euthyrox N (Levothyroxinum natricum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Euthyrox N. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Euthyrox N, jak te ryzyka mogą być zminimalizowane i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach oraz danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Euthyrox N.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Euthyrox N i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów, jak produkt leczniczy Euthyrox N powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną uwzględnione w aktualizacjach planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Euthyrox N.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Euthyrox N jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

Leczenie łagodnego wola z eutyrozą

- 75-200 µg/dobę

Profilaktyka nawrotów po operacji wola z eutyrozą:

- 75-200 µg/dobę

Terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy

- Dawka początkowa u dorosłych: 25-50 µg/dobę
- Dawka początkowa u dzieci: 12,5-50 µg/dobę
- Dawka podtrzymująca u dorosłych: 100-200 µg/dobę
- Dawka podtrzymująca u dzieci: 100-150 µg/m² powierzchni ciała/dobę

Terapia supresyjna w raku tarczycy:

- 150-300 µg/dobę

Dotyczy tylko tabletek 25-100 µg:

Jednoczesna suplementacja podczas leczenia nadczynności tarczycy lekami przeciwtarczycowymi

- 50-100 µg/dobę

Dotyczy tylko tabletek 150 µg:

Zastosowanie diagnostyczne w testach hamowania czynności tarczycy

- 75 µg/dobę (½ tabletki), w tygodniach 4 i 3 przed testem
- 150 µg/dobę (1 tabletki), w tygodniach 2 i 1 przed testem

Dotyczy tylko tabletek 100 µg i 200 µg:

Zastosowanie diagnostyczne w testach hamowania czynności tarczycy

- 200 µg/dobę, w tygodniach 2 i 1 przed testem

Produkt leczniczy zawiera lewotyrosynę sodową jako substancję czynną i jest podawany drogą doustną.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Euthyrox N, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Euthyrox N wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe środki w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Euthyrox N to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany.

Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Euthyrox N. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące

informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Brak
Istotne potencjalne ryzyko	Zapaść krążeniowa u noworodków z bardzo małą urodzeniową masą ciała (wcześniaków)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Zapaść krążeniowa u noworodków z bardzo małą urodzeniową masą ciała (wcześniaków)	
Dowody wskazujące na związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem omawianego leku a tym zagrożeniem	Doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu, przegląd piśmiennictwa naukowego i zbiorczy przegląd przypadków.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W ogólnokrajowym badaniu kliniczno-kontrolnym przeprowadzonym w Japonii stwierdzono, że ryzyko zapaści krążeniowej jest większe u niemowląt z bardzo małą urodzeniową masą ciała leczonych L-T4 niż u nieleczonych osób z grupy kontrolnej (4,2% w porównaniu z 1,8%) (Kawai 2012¹). Mała urodzeniowa masa ciała (ang. low birth weight, LBW) jest wynikiem przedwczesnego porodu lub wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrostu. Około 15,5% wszystkich urodzeń, czyli ponad 20 milionów niemowląt na całym świecie, rodzi się z LBW. Istnieje kilka czynników powodujących LBW: Stan odżywienia i wzorzec przyrostu masy ciała u matki w okresie ciąży, wywiad dotyczący powikłań położniczych, takich jak aborcja lub urodzenie innego dziecka z LBW, przewlekłe choroby u matki, spożywanie alkoholu i palenie tytoniu. Inne czynniki to opieka prenatalna, poziom hemoglobiny i hematokrytu u matki podczas ciąży, sytuacja społeczno-ekonomiczna, aktywność matki podczas ciąży oraz czynniki demograficzne (wiek, masa ciała itp.) (Baghianimoghadam 2015²).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowe informowanie o ryzyku:</u> <i>ChPL punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)</i> <u>Rutynowe działania minimalizacji ryzyka umożliwiające zalecanie określonych środków klinicznych w celu przeciwdziałania zagrożeniom:</u> Zalecenie monitorowania parametrów hemodynamicznych po rozpoczęciu leczenia lewotyroksyną u wcześniaków z bardzo małą urodzeniową masą ciała w zatwierdzonej ChPL w punkcie 4.4 <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza informacjami</u>

¹ Kawai M, Kusuda S, Cho K, et al. Nationwide Surveillance of Circulatory Collapse Associated with Levothyroxine Administration in Very-Low-Birthweight Infants in Japan. *Pediatr Int.* 2012;54(2):177–81.

² Baghianimoghadam MH, Baghianimoghadam B, Ardian N, et al. Risk Factors of Low Birth Weight and Effect of Them on Growth Pattern of Children up to Sixth Months of Life: A Cross-Sectional Study. *J Educ Health Promot.* 2015;4:40.

	<u>o produkcie:</u> Wielkość opakowania <u>Status dostępności:</u> Lek wydawany wyłącznie na receptę Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
--	---

LBW = mała masa urodzeniowa; MRP = procedura wzajemnego uznania; SPC = charakterystyka produktu leczniczego; T4: tyroksyna (całkowita)

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Euthyrox N.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Nie są wymagane żadne badania dla obrotu produktu leczniczego Euthyrox N.