

Terveydenhuollon ammattilaisille

31.7.2018

Tietoa vaikuttavan aineen, levotyrokseeninatriumin pitoisuuden eroista **Medithyrox 25/50/75/100 mikrog tableteissa** verrattuna markkinoilla jo oleviin lääkevalmisteisiin (**Thyroxin 25 mikrog ja Thyroxin 100 mikrog tabletit**).

Myyntiluvan haltija Uni-Pharma S.A. ja markkinoija Oy Verman Ab yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottavat:

Yhteenveto

- **Vaikuttavan aineen, levotyrokseenin pitoisuudessa Medithyrox-valmisteen ja markkinoilla jo olevan Thyroxin-valmisteen välillä on eroa.**
- **Kehotamme kiinnittämään asiaan huomiota määrättäessä potilaille levotyrokseenivalmisteita ja siirryttäessä yhden valmisteen käytöstä toiseen.**
- **Siirryttäessä valmisteen käytöstä toiseen lääkärin/muun terveydenhuollon ammattihenkilön tulee varmistaa, että verikokeet kilpirauhasen toiminnan määrittämiseksi (sis. TSH-pitoisuuden määrittäminen) on tehty.**

Lisätietoa ja suositukset

Medithyrox tabletit (Uni-Pharma S.A.) sisältävät levotyrokseeninatriumia pentahydraatti-muodossa. Aktiivisen aineen määrä vastaa vedettömän levotyrokseeninatriumin määrää.

Tuotteissa, jotka ovat tällä hetkellä markkinoilla Suomessa (Thyroxin 25 mikrog ja 100 mikrog) levotyrokseeninatriumin määrä vastaa puhdasta levotyrokseenia.

Näin ollen Medithyrox 25 µg tabletit ja Medithyrox 100 µg tabletit sisältävät hieman vähemmän aktiivista ainetta kuin vastaavat Thyroxin-tabletit, mikä on esitetty alla olevassa taulukossa:

Vahvuus (µg)	Tuote	Levotyrokseeninatrium hydraatti (µg)	Vedetön levotyrokseeninatrium (µg)	Vastaten levotyrokseenia (µg)
25	Thyroxin	28,6 µg	-	25 µg
	Medithyrox	28,0 µg (pentahydraatti-muodossa)	25 µg	24,3 µg
100	Thyroxin	114 µg	-	100 µg
	Medithyrox	111 µg (pentahydraatti-muodossa)	100 µg	97,2 µg

Medithyrox-valmisteet eivät ole vaihtokelpoisia Thyroxin-valmisteiden kanssa. Vaihdettaessa yhdestä levotyrokseeninatrium-valmisteesta toiseen, terveydenhuollon ammattilaisen tulee varmistaa, että verikokeet kilpirauhasen toiminnan määrittämiseksi (sisältää TSH-pitoisuuden määrittäminen) on tehty. Levotyrokseeninatriumin annos tulee määrittää yksilöllisesti potilaan kliinisen vasteen ja laboratoriotulosten perusteella.

Lääkevalmisteen terapeuttiset käyttöaiheet:

- Hyvänlaatuisen eutyreoottisen struuman hoito, etenkin aikuisille, kun jodin käyttö ei ole aiheellista.
- Eutyreoottisen struuman uusiutumisen esto struumanpoiston jälkeen leikkauksenjälkeisten hormonipitoisuuksien mukaisesti.
- Hypotyreoosin korvaushoito.
- Kilpirauhassyövän kasvaimen kasvun esto.
- Lisälääkityksenä hypertyreoosissa tyreostaattilääkityksen yhteydessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan ja markkinoijan yhteystiedot:

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia
Kreikka

Lisätietoja antaa:
Oy Verman Ab
PL 146
04201 Kerava
Puh. 09 279 8020
www.verman.fi