



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 04.11.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Änderung der Zusammensetzung von Euthyrox Tabletten

Euthyrox 100 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24161
Euthyrox 112 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-27184
Euthyrox 125 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24162
Euthyrox 137 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-27185
Euthyrox 150 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24163
Euthyrox 175 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24164
Euthyrox 200 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24165
Euthyrox 25 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24158
Euthyrox 50 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24159
Euthyrox 75 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-24160
Euthyrox 88 Mikrogramm Tabletten	Zulassungsnummer: 1-27183

Zulassungsinhaber: Merck

Wirksamer Bestandteil: Levothyroxin



Anwendungsgebiete:

Euthyrox 25 – 200 Mikrogramm:

- Therapie der benignen Struma mit euthyreoter Funktionslage
- Prophylaxe einer Rezidivstruma nach Resektion einer Struma mit euthyreoter Funktionslage, abhängig vom postoperativen Hormonstatus
- Schilddrüsenhormonsubstitution bei Hypothyreose
- Suppressionstherapie bei Schilddrüsenmalignom

Euthyrox 25-100 Mikrogramm:

- Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Hyperthyreose

Euthyrox 100/150/200 Mikrogramm:

- diagnostischer Schilddrüsen-suppressionstest..

Zusammenfassung

Eine neue Zusammensetzung der Euthyrox Tabletten wird ab Juni 2019 erhältlich sein. Die neue Zusammensetzung bietet eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs Levothyroxin-Natrium über die gesamte Haltbarkeit (3 Jahre) des Arzneimittels. Der Hilfsstoff Lactose, ein Bestandteil mit bekannter Wirkung bei Patienten mit Lactose-Intoleranz, wurde durch Mannitol (Ph.Eur.) und Citronensäure ersetzt. Beide Hilfsstoffe sind sowohl in der Arzneimittel- als auch in der Lebensmittelherstellung seit langer Zeit im Einsatz. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert. Die Art der Einnahme und Überwachung von Euthyrox bleibt unverändert. Bei Patienten, die zu Euthyrox Tabletten in der neuen Zusammensetzung wechseln, wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund der engen therapeutischen Breite von Levothyroxin Veränderungen des Schilddrüsen-gleichgewichts auftreten können. Diese umfasst klinische und labordiagnostische Untersuchungen, um sicherzustellen, dass die individuelle Tagesdosis des Patienten angemessen ist.

Eine besondere Beachtung gilt sensiblen Patientengruppen (z. B. Patienten mit Schilddrüsenkrebs, kardiovaskulären Erkrankungen, schwangere Frauen, Kinder und ältere Menschen)

Für verschreibende Ärzte:

- Überprüfen Sie durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen, ob die individuelle Tagesdosis des Patienten noch angemessen ist.
- Falls erforderlich, passen Sie die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten an.



- Bitte stellen Sie sicher, dass die Patienten ausreichend informiert werden.

Für Apotheker:

- Bitte weisen Sie die Patienten an, die Euthyrox Tabletten der neuen Zusammensetzung genauso einzunehmen wie die Euthyrox Tabletten der ursprünglichen Zusammensetzung.
- Raten Sie den Patienten, beim Wechseln zu Euthyrox Tabletten in der neuen Zusammensetzung mit ihrem Arzt bezüglich der Notwendigkeit einer engmaschigen Kontrolle Rücksprache zu halten.
- Raten Sie den Patienten, nicht zu den Euthyrox Tabletten der ursprünglichen Zusammensetzung zurück zu wechseln, sobald sie mit der Einnahme von Euthyrox Tabletten in der neuen Zusammensetzung begonnen haben.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie weitere Informationen zu der neuen Zusammensetzung über folgenden Quellen beziehen können:
 - QR-Code auf dem Euthyrox – Faltparton
 - den Link www.euthyrox.at
 - oder über die Hotline-Nummer: 0800 220362
- Beachten Sie bitte, dass sich die Packungsgestaltung geändert hat (siehe Anhang).

Hintergrund

Euthyrox wird zur Behandlung der Hypothyreose (mangelnde Hormonsekretion der Schilddrüse) und bei Erkrankungen verschrieben, bei denen die Sekretion von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) unterdrückt werden soll, unabhängig davon, ob diese Erkrankungen mit einer Hypothyreose einhergehen.

Eine neue Zusammensetzung von Euthyrox Tabletten wird ab Juni 2019 erhältlich sein. Diese ist durch eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs während der gesamten Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels charakterisiert. Außerdem enthält die neue Zusammensetzung keine Lactose, ein Bestandteil mit bekannter Wirkung bei Patienten mit Lactose-Intoleranz. Die Bioäquivalenz der alten und der neuen Zusammensetzung ist in Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen worden. Bei entsprechend disponierten Personen können jedoch Unterschiede in der Aufnahme des Wirkstoffs bestehen.


Nach dem Wechsel zu Euthyrox Tabletten neuer Zusammensetzung sollte durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen überprüft werden, ob die individuelle Tagesdosis des Patienten noch angemessen ist. Auf Basis nationaler Expertenmeinung wird eine Beibehaltung der Dosierung empfohlen, mit einer Kontrolle des TSH-Wertes nach frühestens 2 Monaten. Falls erforderlich, sollte die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten angepasst werden.



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Euthyrox dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.11.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>I/vgrciigegzAWmonTblltiA0unr SvImBclBhzutGksstsDfhz2TWg dww2nt5A1Safe21tfzbsAAfcdz/ 5TnGlD1DoznadcS0kGtrkubPPaDiw 00DwlnlhiA5rtGmaocdDSPBgk5gGsmmi rzAuwGs/0GaP/l5tPgzihAlzGz Bzvec/fWcAcgocslWuTwTek5thTPhbA</p>