

## Tibb işçisinin məlumatlandırma məktubu

13.07.2021-ci il

### **Mövzu: Yeni tərkibli Eutiroks® (levotiroksin) tabletlərini istifadə edən (bir tərkibdən digərinə keçən) pasiyentlərin monitorinqi**

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi yeni tərkibli Eutiroks® (levotiroksin) tabletlərini istifadə edən (bir tərkibdən digərinə keçən) pasiyentlərin monitorinqi barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Merck" MMC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba [www.pharma.az](http://www.pharma.az) internet saytından da baxa bilərsiniz.

#### Xülasə

- Yeni tərkibli Eutiroks® tabletləri 2021-ci ilin 3-cü rübündə istifadə üçün açıq olacaq. Yeni tərkibli tabletlər dərman vasitəsinin bütün yararlılıq müddəti ərzində aktiv təsiredici maddənin ən yaxşı stabilliyini təmin edir və tərkibində laktoza yoxdur.
- Eutiroks® dərman vasitəsinin qəbulu və nəzarəti dəyişməz olaraq qalır.
- Yeni tərkibli Eutiroks® dərman vasitəsinə keçən pasiyentlərə diqqətli şəkildə nəzarət etmək tövsiyə olunur, çünki levotiroksinin dar terapevtik diapazonu ilə əlaqədar olaraq qalxanabənzər vəzinin disbalansı inkişaf edə bilər. Bu monitorinqə pasiyentin fərdi dozasının münasib olaraq qalmasından əmin olmaq üçün klinik və laboratoriya dəyərləndirməsi daxildir.
- Risk qrupundan olan pasiyentlərə (məsələn, qalxanabənzər vəzi xərcəngi, ürək-damar xəstəlikləri olan pasiyentlər, hamilə qadınlar, uşaqlar və ahıl yaşlı pasiyentlər) xüsusi diqqət yetirilməlidir.

#### **Müalicə həkimləri üçün:**

- Klinika və laboratoriya məlumatları əsasında pasiyentin fərdi gündəlik dozasının münasib olaraq qalmasından əmin olmaq.
- Zərurət olduqda klinik cavaba və laboratoriya müayinəsinin nəticələrinə uyğun olaraq dozada düzəliş etmək.
- Pasientlərin müvafiq şəkildə məlumatlandırıldığından əmin olmaq.

#### **Əczaçılar üçün:**

- Pasientlərə yeni tərkibli Eutiroks® dərman vasitəsinin əvvəlki tərkibli Eutiroks® dərman vasitəsi kimi qəbul edilməsini tövsiyə etmək.
- Pasientlərə başqa tabletlərə keçmə zamanı diqqətli yoxlamanın aparılması məqsədilə tibbi məsləhət almaq üçün müraciət etmələrini tövsiyə etmək.

- Pasiyentlərin yeni tərkibli Eutiroks® dərman vasitəsinin qəbuluna keçərkən yenidən əvvəlki tərkibli Eutiroks® dərman vasitəsinin qəbuluna qayıtmamalarını tövsiyə etmək.
- Təchizatçı tərəfindən yeni tərkibli Eutiroks® dərman vasitəsi ilə bir yerdə verilmiş pasiyentin məlumatlandırma vərəqəsini pasiyentlərə təqdim etmək.
- Yadda saxlayın ki, qablaşdırmanın maketi dəyişdirilib (Əlavəyə bax).

Eutiroks® hipotireozun (qalxanabənzər vəzi hormonlarının sekresiyasının çatışmazlığı) və hipotireozla bağlı olan və ya olmayan, tireotrop hormonunun (TTH) sekresiyasının qarşısının alınması tələb olunduğu hallarda təyin olunur.

Yeni tərkibli Eutiroks® tabletləri 2021-ci ilin avqust ayında istifadə üçün açıq olacaq. Preparat dərman preparatının bütün yararlılıq müddəti ərzində təsiredici maddənin yaxşılaşdırılmış stabilliyi və tərkibindən laktozanın çıxarılması ilə xarakterizə olunur.

Preparatın yeni və əvvəlki tərkibinin bioekvivalentliyi biomənimsənilmə tədqiqatlarında nümayiş olunmuşdur. Bununla belə təsir edici maddənin mənimsənilməsi preparatlar arasında bəzi həssas insanlarda fərqlənə bilər.

Klinik və laboratoriya məlumatları ilə təsdiq olunmalıdır ki, pasiyentin fərdi gündəlik dozası yeni tərkibli Eutiroks® tabletlərinə keçdikdən sonra münasibdir. Milli təlimata uyğun olaraq TTH yoxlanılması belə təsdiq üçün kifayətdir. Müəyyən spesifik vəziyyətlərdə sərbəst T4 testlərinin keçirilməsi əsaslandırılır. Zərurət olduqda pasiyentin müalicəsinin effekti və laboratoriya müayinəsinin nəticələri əsasında dozada dəyişiklik edilə bilər.

#### **Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi**

Eutiroks® dərman vasitəsinin istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası, Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: [adr@pharma.az](mailto:adr@pharma.az); Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246-93-84) və Tel.: +99 412 504 00 44, Mob.:+99 450 254 11 42, e-mail: [PV\\_AZ@acino.swiss](mailto:PV_AZ@acino.swiss) bildirməyinizi xatırladıq.

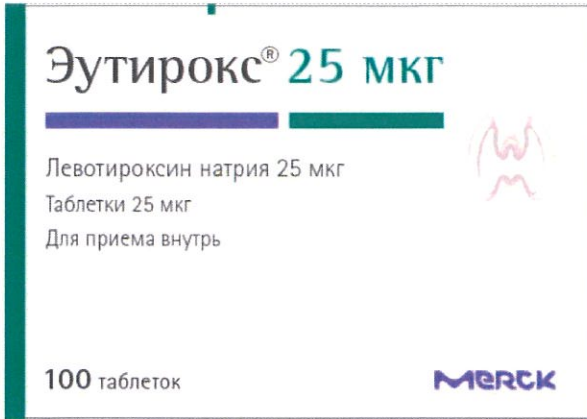
Hörmətlə,

Günay Məmmədova

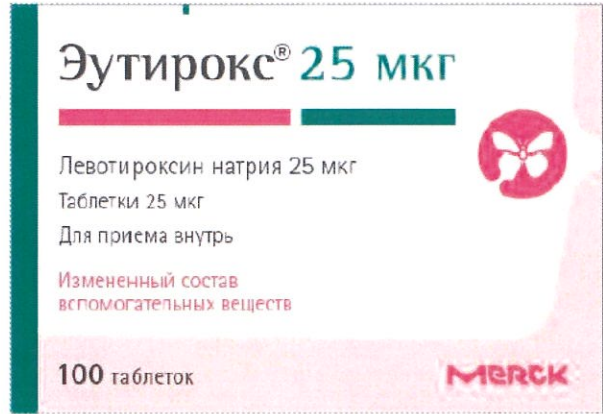


# Əlavə

Qablaşdırmanın maketi aşağıda təqdim olunduğu kimi dəyişdirilib:  
Əvvəlki tərkib (nümunə):



Yeni tərkib (nümunə):



Xəstə üçün əlaqə məlumatı (telefon nömrəsi, QR-kod, URL-ünvan) aşağıda təqdim olunduğu kimi qablaşdırmanın maketinə əlavə olunub:

Qutu



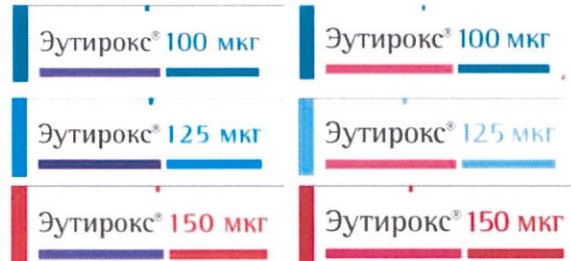
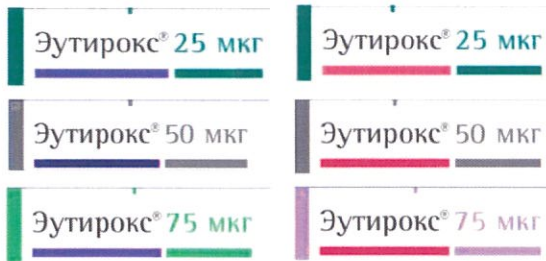
Dozalamanı işarə etmək üçün istifadə olunan rənglər aşağıda təqdim olunduğu kimi dəyişdirilib:

Əvvəlki tərkib:

Dəyişdirilmiş tərkib:

Əvvəlki tərkib:

Dəyişdirilmiş tərkib:



Blister

