

V Bratislave, 13.1.2023

### **Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom**

#### **L-Thyroxin Berlin-Chemie (levotyroxín) tablety s novým zložením pomocných látok: sledovanie pacientov, ktorí prechádzajú na tieto tablety**

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Berlin-Chemie Menarini si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcom:

#### **Súhrn**

- Od februára 2023 budú postupne k dispozícii lieky L-Thyroxin Berlin-Chemie s novým zložením pomocných látok.
- Tablety s upraveným zložením poskytujú lepšiu stabilitu liečiva počas celej doby použiteľnosti lieku.
- Užívanie a sledovanie liečby tabletami L-Thyroxin Berlin-Chemie zostáva nezmenené.
- **Odporúča sa dôkladné sledovanie pacientov, ktorí prechádzajú na tablety s novým zložením, pretože prechod môže spôsobiť nerovnováhu vo funkcii štítnej žľazy. To zahŕňa klinické a laboratórne vyšetrenia, aby sa zabezpečilo, že individuálna dávka zostane pre daného pacienta primeraná.**
- Osobitnú pozornosť treba venovať rizikovým skupinám (napr. pacienti s nádorovým ochorením štítnej žľazy, kardiovaskulárnymi ochoreniami, tehotné ženy, deti a starší ľudia).

#### **Pre predpisujúcich lekárov:**

- Pomocou klinických a laboratórných vyšetrení sa uistite, že individuálna denná dávka zostane pre daného pacienta primeraná.
- V prípade potreby upravte dávkovanie podľa klinickej odpovede pacienta a výsledkov laboratórných vyšetrení.
- Zabezpečte dostatočnú informovanosť pacientov.

#### **Pre lekárnikov:**

- Poučte pacientov, aby užívali tablety L-Thyroxin Berlin-Chemie s novým zložením úplne rovnako ako pôvodné tablety L-Thyroxin Berlin-Chemie.
- Informujte pacientov, aby sa poradili s lekárom ohľadom potreby dôkladného sledovania pri prechode na tablety s novým zložením.

- Poučte pacientov, aby sa po prechode na tablety L-Thyroxin Berlin-Chemie s novým zložením nevracali späť k užívaniu tabliet L-Thyroxin Berlin-Chemie s pôvodným zložením.
- Poskytnite pacientom Informačný list pre pacienta, ktorý Vám dodal distribútor spolu s tabletami L-Thyroxin Berlin-Chemie s novým zložením.
- Upozorňujeme, že došlo aj k vizuálnej zmene balení (pozri Prílohu).

### ***Základné informácie týkajúce sa bezpečnostného rizika***

Tablety L-Thyroxin Berlin-Chemie sa predpisujú na liečbu hypotyreózy (nedostatočná funkcia štítnej žľazy) a ochorení, pri ktorých je potrebné potlačiť sekréciu tyreotropného hormónu (TSH), bez ohľadu na to, či súvisia s hypotyreózou.

Nové zloženie tabliet s levotyroxínom bude postupne k dispozícii od februára 2023. Je charakterizované lepšou stabilitou liečiva počas celej doby použiteľnosti lieku.

Bioekvivalencia medzi pôvodným a novým zložením lieku bola preukázaná štúdiami biologickej dostupnosti. Aj napriek tomu sa u niektorých pacientov môže absorpcia liečiva z tabliet s pôvodným a novým zložením líšiť.

Klinickými a laboratórnymi vyšetreniami sa má potvrdiť, že individuálna denná dávka zostáva pre daného pacienta primeraná aj po prechode na tablety L-Thyroxin Berlin-Chemie s novým zložením. Vyšetrenie TSH po 6-8 týždňoch spolu s klinickým vyšetrením poskytuje spoľahlivý základ pre takéto potvrdenie. Za určitých okolností je odôvodnené aj vyšetrenie voľného T4. V prípade potreby upravte dávkovanie podľa klinickej odpovede pacienta a výsledkov laboratórných vyšetrení.

### ***Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky***

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na :

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**Kontaktné údaje na držiteľa rozhodnutia o registrácii: Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, prosím obráťte sa na zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.**

Berlin – Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 17/B  
821 04 Bratislava  
Tel.: +421 2 544 30 730

S pozdravom



PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.  
LDSUM/Medical manager  
Berlin – Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.





## L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie

pôvodné zloženie tabliet



LOT	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu
EXP		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	
LOT	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu
EXP		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	
LOT	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu
EXP		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	
LOT	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu

nové zloženie tabliet



LOT	Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Zmenené pomocné látky	Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu
EXP			
LOT	Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu
EXP		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	
LOT	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu
EXP		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	
LOT	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tabliet sodná soľ levotyroxínu