

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

LETROX® (levotiroxin): a betegek átállítása az új segédanyag-összetételű tablettára

Tisztelt Gyógyszerész Kolléga!

A Berlin-Chemie Menarini az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni:

ÖSSZEFOGLALÁS

- A Letrox® tabletta egy új segédanyag-összetételű változata kerül forgalomba várhatóan 2022. júniusától.
- Az új segédanyag-összetételű Letrox® tablettára váltó betegek szoros megfigyelése javasolt, mivel a váltás pajzsmirigyhormon-szint eltéréseket idézhet elő. Ez klinikai és laboratóriumi vizsgálatot foglal magában annak biztosítására, hogy a beteg egyéni dózisa továbbra is megfelelő legyen.**
- Különös figyelmet kell fordítani a sérülékeny betegcsoportokra (pl. pajzsmirigyrákban vagy szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek, várandós nők, gyermekek, idősek).
- Letrox® alkalmazásának és monitorozásának módja nem változik.

A fentiek alapján kérjük Önt, hogy:

- Tájékoztassa** a betegeket, hogy pontosan ugyanúgy szedjék az új segédanyag-összetételű Letrox® tablettát, mint ahogyan a régi összetételűt szedték.
- Tájékoztassa** a betegeket, hogy az új típusú tablettára váltás esetén szoros orvosi megfigyelésre van szükség, ezért keressék fel kezelőorvosaikat.
- Tájékoztassa** a betegeket, hogy ne térjenek vissza a régi segédanyag-összetételű Letrox® tablettára, miután átálltak az új segédanyag-összetételű tablettára.
- Az új segédanyag-összetételű Letrox® tablettával együtt **adja át** a betegeknek a forgalmazó által biztosított **Betegtájékoztató lapot**.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a készítmény csomagolása megváltozott (lásd: Melléklet). (Az új segédanyag-összetételű tabletta dobozát legkönnyebben a doboz fő oldalán elhelyezett „Megváltozott segédanyagok” feliratról és az új grafikai elemről ismerheti fel (lásd Melléklet).)
- Kérjük fokozottan figyeljenek a FEFO elvek betartására az új összetételre történő átállás zavartalanítása érdekében.

A GYÓGYSZERBIZTONSÁGI AGGÁLY HÁTTERE

A Letrox® készítmény hypothyreosis (a pajzsmirigy hormontermelésének csökkenése) és olyan állapotok kezelésére szolgál – függetlenül attól, hogy hypothyreosisal társulnak-e vagy sem –, amelyekben a pajzsmirigy stimuláló hormon (TSH) szekréciójának szuppressziója szükséges.

2022. júniusától a Letrox® tabletta egy új segédanyag-összetételű változata kerül forgalomba. Az új formuláció következtében a gyógyszer teljes felhasználhatósági időtartama alatt nagyobb lesz a tabletta hatóanyag-stabilitása.

Biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták a régi és az új összetétel közötti bioegyenértékűséget. Ennek ellenére azonban egyes, arra hajlamos betegeknél a hatóanyag-felvétel a két eltérő segédanyag-összetételű forma esetében eltérhet.

Emiatt klinikai és laboratóriumi kivizsgálással kell meggyőződni arról, hogy az új segédanyag-összetételű Letrox® tablettára való átállás után a beteg személyre szabott napi adagja továbbra is megfelelő-e a számára. A következő vizit időpontjában (kb. 2-4 hét múlva, a beteg klinikai állapotától függően) kiírt, majd elvégzett TSH-teszt megbízható alapot nyújt ehhez. Bizonyos különleges körülmények esetén szükségessé válhat a szabad T4-szint meghatározása is. Szükség esetén módosítani kell az adagolást a beteg klinikai válasza és laboratóriumi értékei alapján.

FELHÍVÁS MELLÉKHATÁS-BEJELENTÉSRE

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi, hogy a gyógyszer előny/kockázati profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be az ezzel a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlap, vagy
- letölthető bejelentőlap.

1. Online bejelentőlap

A <https://ogyei.gov.hu> honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

2. Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

- E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu
- Fax: +36-1-886-9472
- Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

FORGALMAZÓI ELÉRHETŐSÉGEK

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra lenne szüksége a készítménnyel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Berlin-Chemie Menarini magyarországi képviselőjével az alábbi elérhetőségeken:

Berlin-Chemie/A. Menarini Magyarország Kft.

E-mail:

mellékhatás-bejelentéshez: safety-hu@berlin-chemie.com
további információ kérése esetén: bc-hu@berlin-chemie.com

Üdvözléttel:

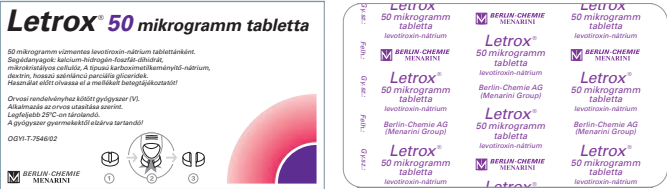
Dr. Oláh Péter
ügyvezető

Betegtájékoztató lap: a gyógyszerész által az új segédanyag-összetételű gyógyszerrel együtt átadandó Betegtájékoztató lapot lásd külön mellékelve.

MELLÉKLET

A csomagolás az alábbiak szerint változott:

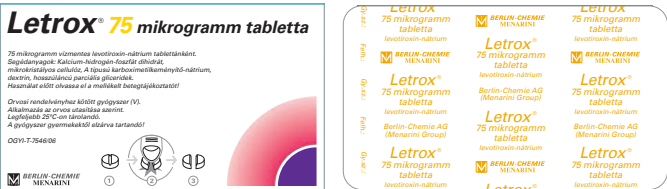
Letrox® 50 mikrogramm tabletta Régi segédanyag-összetételű tabletta



Letrox® 50 mikrogramm tabletta Új segédanyag-összetételű tabletta



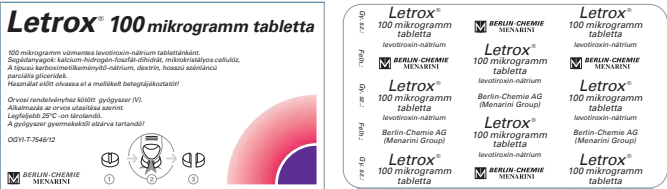
Letrox® 75 mikrogramm tabletta Régi segédanyag-összetételű tabletta



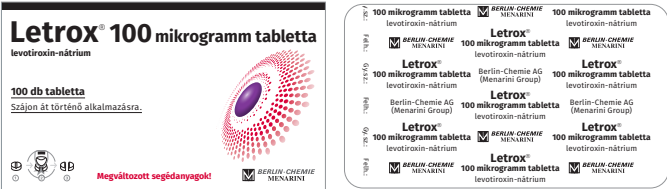
Letrox® 75 mikrogramm tabletta Új segédanyag-összetételű tabletta



Letrox® 100 mikrogramm tabletta Régi segédanyag-összetételű tabletta



Letrox® 100 mikrogramm tabletta Új segédanyag-összetételű tabletta



Letrox® 125 mikrogramm tabletta Régi segédanyag-összetételű tabletta



Letrox® 125 mikrogramm tabletta Új segédanyag-összetételű tabletta

