

2022. gada 27. jūnijā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

L-Thyroxin Berlin-Chemie (levothyroxine) mainītas palīgvielas: pacientu uzraudzība, sākot lietot jaunās tabletes

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc saskaņošanas ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru **Berlin-Chemie/Menarini** vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- 2022. jūlijā būs pieejamas L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletes ar mainītām palīgvielām.
- Jaunās tablešu palīgvielas uzlabo zāļu aktīvo vielu stabilitāti visā zāļu derīguma termiņa laikā.
- L-Thyroxin Berlin-Chemie lietošana un uzraudzība paliek nemainīga.
- **Sākot jauno tablešu lietošanu, ieteicama rūpīga pacientu uzraudzība, jo pārslēgšanās var izraisīt vairogdziedzera darbības svārstības. Tas ietver laboratoriski diagnostisko un klīnisko izmeklējumu novērtējumu, lai nodrošinātu, ka pacientam individuālā deva joprojām ir piemērota.**
- Īpaša uzmanība jāpievērš pacientu grupām ar lielāku risku (piemēram, pacientiem ar vairogdziedzera vēzi, sirds un asinsvadu slimībām, grūtniecēm, bērniem un gados vecākiem cilvēkiem).

Ārstiem, kuri izraksta zāles

- Pārliecinieties, ka pacienta individuālā dienas deva joprojām ir piemērota, izmantojot laboratoriski diagnostisko un klīnisko izmeklējumu novērtējumu.
- Ja nepieciešams, pielāgojiet devu atbilstoši pacienta klīniskās atbildes reakcijas un laboratorijas pārbaudes rezultātiem.
- Pārliecinieties, ka pacienti ir pietiekami informēti.

Farmaceitiem

- Iesakiet pacientiem lietot L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletes ar mainītajām palīgvielām tieši tādā pašā veidā kā L-Thyroxin Berlin-Chemie iepriekšējā sastāva tabletes.
- Norādiet pacientam, ka jāinformē savs ārsts, sākot lietot zāles ar mainītajām palīgvielām, jo ir nepieciešams rūpīgi uzraudzīt veselības stāvokli.
- Iesakiet pacientiem neatsākt lietot iepriekšējā sastāva L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletes, tiklīdz viņi ir sākuši lietot jaunā sastāva L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletes.

- Nododiet pacientiem izplatītāja piegādāto pacienta informācijas lapu kopā ar jaunā sastāva L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletiem.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka iepakojuma noformējums ir mainīts (skatīt pielikumu).

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

L-Thyroxin Berlin-Chemie ir indicēta hipotireozes (nepietiekamas vairogdziedzera sekrēcijas) ārstēšanai un ar hipotireozi saistītiem vai nesaistītiem stāvokļiem, kad nepieciešams nomākt vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) sekrēciju.

Levotiroksīna tabletes ar mainītajām palīgvielām būs pieejamas 2022. gada pirmajā pusgadā. Tās raksturo aktīvās vielas stabilitātes uzlabošanās visā zāļu derīguma termiņā laikā.

Bioloģiskās pieejamības pētījumos ir pierādīta iepriekšējā un jaunā tablešu sastāva bioekvivalence. Tomēr dažiem pacientiem aktīvās vielas uzsūkšana var atšķirties atkarībā no tablešu sastāva.

Ar laboratoriski diagnostisko un klīnisko izmeklējumu novērtējumu jāapstiprina, ka pacienta individuālā dienas deva pēc pārejas uz L-Thyroxin Berlin-Chemie jaunā sastāva tabletiem saglabājas atbilstoša. TSH tests ik pēc 4-6 nedēļām nodrošina drošu pamatu šādam apstiprinājumam. Cirkulējošā T4 testa lietošana ir pamatota specifiskos apstākļos. Ja nepieciešams, individuālā deva pacientam jānosaka atbilstoši laboratoriski diagnostisko un klīnisko izmeklējumu rezultātiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņo par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”, un “Ziņot par zāļu blaknēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr. 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Kontaktinformācija plašākas informācijas iegūšanai par zālēm L-Thyroxin Berlin-Chemie:

Ar cieņu,



Marta Pavasare-Klišēviča

Vietējās zāļu drošuma uzraudzības nodaļas un zinātniskā dienesta vadītāja

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Bauskas iela 58a, LV-1004, Rīga, tālr: 67103210

Zāļu iepakojuma izmaiņas

**L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu
tabletes jaunais sastāvs**

L-Thyroxin Berlin-Chemie

50 mikrogramu tabletes
levothyroxinum natrium

100 tablešu
lekšīgai lietošanai



MAINĖS PALŪGYELAS

LOT	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium	 BERLIN CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium
EXP			
LOT	 BERLIN CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium	 BERLIN CHEMIE MENARINI
EXP			
LOT	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium	BERLIN CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium
EXP			
LOT	BERLIN CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium	BERLIN CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
EXP			
LOT	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium	 BERLIN CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletas levothyroxinum natrium
EXP			
LOT	 BERLIN CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie	 BERLIN CHEMIE MENARINI

**L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramu
tabletes jaunais sastāvs**

L-Thyroxin Berlin-Chemie

75 mikrogramu tabletes
levothyroxinum natrium

100 tablešu
iekšķīgai lietošanai.



MAINĪTAS PALĪGVIELAS

104	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI
105	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI
106	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium
107	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI
108	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramme tablettes levothyroxinum natrium	 BERLIN-CHEMIE MENARINI

L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramu
tabletes iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie

100 mikrogramu
tabletes

Levothyroxinum natrium

100 tablešu • iekšķīgai lietošanai

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

				</					

L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu
tabletes iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu
tabletes jaunais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie

150 mikrogramu / mikrogrammi

tabletes / tabletid

iekšķīgai lietošanai

Tabletē ir 150 mikrogramu levotiroksīna

nātrija sāls

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas

instrukciju

Receptu zīles

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un

neredzamā vietā

Reģ. nr.: 06-0016

Suokaudne

1 tabletē satur 150 mikrogrammi

naatriumlevotiroksīni.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi

infolehti

Receptiravim

Hoide temperatuuril kuni 25°C.

Hoide laste eest varjatud ja

kättesaamatus kohas.

Müügiloa nr: 505706

L-Thyroxin Berlin-Chemie		L-Thyroxin Berlin-Chemie	
150 mikrogramu / mikrogrammi		150 mikrogramu / mikrogrammi	
tabletes / tabletid		tabletes / tabletid	
iekšķīgai lietošanai		iekšķīgai lietošanai	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid	
Levotiroksīna nātrija sāls		Levotiroksīna nātrija sāls	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid	
Levotiroksīna nātrija sāls		Levotiroksīna nātrija sāls	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid	
Levotiroksīna nātrija sāls		Levotiroksīna nātrija sāls	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu / mikrogrammi tabletes / tabletid	
Levotiroksīna nātrija sāls		Levotiroksīna nātrija sāls	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	

L-Thyroxin Berlin-Chemie

150 mikrogramu tabletes

levothyroxinum natrium

100 tablešu

iekšķīgai lietošanai



MAINĪTAS PALĪGVIELAS

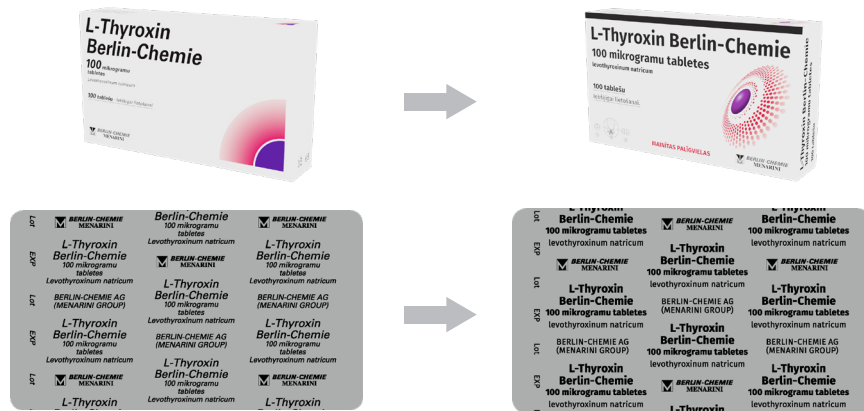
BERLIN-CHEMIE MENARINI

L-Thyroxin Berlin-Chemie		L-Thyroxin Berlin-Chemie	
150 mikrogramu tabletes		150 mikrogramu tabletes	
levothyroxinum natrium		levothyroxinum natrium	
BERLIN-CHEMIE MENARINI		BERLIN-CHEMIE MENARINI	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes	
levothyroxinum natrium		levothyroxinum natrium	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes	
levothyroxinum natrium		levothyroxinum natrium	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes	
levothyroxinum natrium		levothyroxinum natrium	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	
L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes		L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes	
levothyroxinum natrium		levothyroxinum natrium	
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)		BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	

Pacienta informācijas lapa farmaceitam jānodod kopā ar jaunā sastāva zālēm: skatīt atsevišķu dokumentu.

L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramu tabletes
iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramu tabletes
jaunais sastāvs



L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogramu tabletes
iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogramu tabletes
jaunais sastāvs



L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes
iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramu tabletes
jaunais sastāvs



Pacienta informācijas lapa

Cienījamo pacient!

Paldies par uzticību L-Thyroxin Berlin-Chemie.

Jūs, iespējams, esat izlasījis uz zāļu iepakojuma, ka mainījušās zāļu palīgvielas. Jūs arī pamanījāt, ka iepakojuma dizains atšķiras no jūsu iepriekšējām zālēm. Jauno palīgvielu dēļ mēs mainījām kastītes noformējumu, lai jūs uzskatāmi brīdinātu un motivētu izlasīt vairāk par izmaiņām, un tādējādi jūs droši varētu lietot savas zāles.

Izmaiņas ir saistītas ar uzlabojumiem zāļu sastāvā, mainot dažas **palīgvielas**. Šīs izmaiņas uzlabo produkta stabilitāti, kas jums ir svarīgi. Tomēr **aktīvā viela levotiroksīna nātrijs** **sāls paliek nemainīgs**. Palīgvielu maiņa neietekmē zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

L-Thyroxin Berlin-Chemie (levotiroksīns): mainītas palīgvielas

1. Kādam nolūkam lieto levotiroksīnu?
2. Kāpēc mainītas palīgvielas?
3. Vai zālēm ar jaunajām palīgvielām lietošanas norādījumi atšķiras?
4. Kā rīkoties, kad farmaceits pirmo reizi man iedod jaunā sastāva zāles? Vai man jāapmeklē savs ārstējošais ārsts?
5. Kāds risks saistīts ar izmainītajām palīgvielām?
6. Kādi ir vairogdziedera darbības svārstību simptomi, kas man būtu jāzina?
7. Kādas ir kastītes un plāksnītes noformējuma izmaiņas?

1. Kādam nolūkam lieto levotiroksīnu?

Levotiroksīns ir vairogdziedzeru aizstājējhormons, ko lieto hipotirozes (nepietiekamas vai samazinātas vairogdziedzeru sekrēcijas) gadījumā vai situācijās, kad nepieciešams palēnināt vairogdziedzeri stimulējošā hormona, kas pazīstams kā TSH (vairogdziedzeru stimulējošais hormons), sekrēciju.

2. Kāpēc mainītas palīgvielas?

Veiktas šādas izmaiņas:

- Sastāva uzlabošana, lai nodrošinātu, ka aktīvās vielas - levotiroksīna - saturs ir vēl stabilāks visā zāļu derīguma termiņa laikā.

3. Vai zālēm ar jaunajām palīgvielām lietošanas norādījumi atšķiras?

Nē, zāļu lietošanas veids nav mainījies. Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus par devām, zāļu lietošanu un novērošanu.

4. Kā rīkoties, kad farmaceits pirmo reizi man iedod jaunā sastāva zāles? Vai man jāapmeklē savs ārstējošais ārsts?

Pārbaudiet saņemto zāļu nosaukumu un stiprumu, jo zāļu kastītei un plāksnītei, iespējams, būs cita krāsa (skatīt pielikumu).

Lietojiet zāles ar jaunajām palīgvielām tieši tādā pašā veidā kā zāles ar iepriekšējo sastāvu.

Sazinieties ar savu ārstu, lai noskaidrotu, vai pēc jaunā sastāva zāļu lietošanas ir jāpārbauda TSH līmenis.

Kad esat sācis lietot jaunā sastāva zāles, jums tās ir jāturpina lietot.

5. Kāds risks saistīts ar izmainītajām palīgvielām?

Nav paredzamas nekādas izmaiņas zāļu drošuma raksturojumā. Aktīvā viela joprojām ir levotiroksīna nātrijs sāls no tā paša izejmateriāla. Mainītas tikai palīgvielas.

Pierādīts, ka jaunās palīgvielas nemaina aktīvās vielas daudzumu, kas nonāk asinīs, kā arī to, cik ātri tā sasniedz mērķorgānu. Tas nodrošina, ka efektivitāte un drošums ir tāds pats kā zālēm ar iepriekšējo sastāvu.

Tomēr dažiem pacientiem aktīvās vielas uzņemšana organismā var atšķirties atkarībā no tablešu palīgvielām, un tas var izraisīt vairogdziedzeru darbības svārstības (skatīt 6. jautājumu "Kādi ir vairogdziedzeru darbības svārstību simptomi, kas man būtu jāzina?"). Ja domājat, ka jums ir simptomi, kas norāda uz vairogdziedzeru darbības svārstībām, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu.

6. Kādi ir vairogdziedzeru darbības svārstību slimību simptomi, kas man būtu jāzina?

Vairogdziedzeru darbības svārstību klīniskie simptomi nav ļoti specifiski, un pacientiem tie var atšķirties.

Hipotireoze: neparasts nogurums, aizcietējums un vispārēja lēnīguma sajūta ir visbiežāk sastopamie simptomi, kas saistīti ar nepietiekamu vairogdziedzeru hormonu līmeni.

Hipertireoze: svīšana, tahikardija (ātra sirdsdarbība), sirdsklauves un uzbudinājums ir simptomi, kas var liecināt par pārāk augstu vairogdziedzeru hormona līmeni.

7. Kādas ir kastītes un plāksnītes noformējuma izmaiņas?

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletes
iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletes
jaunais sastāvs



L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramu tabletes
iepriekšējais sastāvs

L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramu tabletes
jaunais sastāvs

