

L-Thyroxin Berlin-Chemie (levotüroksiin) uue koostisega tabletid: patsientide jälgimine, kes vahetavad vana koostisega tabletid uue koostisega tablettide vastu.

Lugupeetud arstid ja apteekrid!

Berlin-Chemie Menarini Eesti, kokkuleppel Ravimiametiga, edastab Teile järgmise informatsiooni:

Kokkuvõte:

- Uue koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletid jõuavad Eestisse 11 2022
- Uue koostisega tablettidel on parandatud toimeaine sisalduse ühtlus kogu ravimi kõlblikkusaja jooksul.
- See, kuidas L-Thyroxin Berlin-Chemie tablette võtta ja kasutamist jälgida, ei muutu.
- **Kuna tablettide vahetamisel võib tekkida kilpnäärmehormoonide tasakaalus häireid, tuleb tablettide vahetamisel patsiente hoolikalt jälgida, sh teostada kliiniline ja laboratoorsete analüüsitulemuste hindamine, et tagada patsiendile sobiv individuaalne annus.**
- Eritähelepanu vajavad patsiendid, kellel on nt kilpnäärme kasvaja, kardiovaskulaarne haigus, rasedad naised, lapsed ja eakad patsiendid.

Ravimit väljakirjutavad arstid:

- Veenduge, et patsiendi individuaalne ööpäevane annus on sobiv, hinnates patsiendi kliinilisi ja laborianalüüsides tulemusi.
- Vajadusel kohandage uue koostisega ravimi annust vastavalt patsiendi kliinilisele vastusele ja analüüsitulemustele.
- Veenduge, et patsient on piisavalt informeeritud.

Apteekritele:

- Nõustage patsienti kasutama uue koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tablette täpselt samuti, kui vana koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tablette.
- Soovitage patsientidel tablettide vahetamisel pidada nõu arstiga.
- Nõustage patsienti, et kui ta alustab ravi uue koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tablettidega, siis ei tohi minna tagasi vana koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tablettide võtmisele.
- Andke patsientidele neile mõeldud patsiendi teabeleht, mille saate hulgimüüjalt koos uue koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tablettidega.
- Palun pöörake tähelepanu muutunud pakendi kujundusele (vt Lisa).

Ohutuslane taustainfo

L-Thyroxin Berlin-Chemie'd kasutatakse hüpotüreoosi raviks (puudulik kilpnäärmehormooni sekretsioon) või seisundite korral, mis on hüpotüreosiga seotud või mitte, kui on vajalik kilpnääret stimuleeriva hormooni TSH sekretsiooni supressioon.

Levotüroksiini uue koostisega tabletid on saadaval alates 11.2022

Uus koostis parandab toimeaine (levotüroksiini) sisalduse ühtlust kogu ravimi kõlblikkusaja vältel. Biosaadavusuuringutes on näidatud vana ja uue koostise bioekvivalentsust. Siiski võib toimeaine imendumine mõne patsiendi puhul erinevate koostiste puhul erineda.

Pärast üleminekut vana koostisega L-Thyroxin Berlin-Chemie tablettidelt uue koostisega tablettidele tuleb patsiendi individuaalse ööpäevase annuse sobivust hinnata kliiniliste ja laboratoorsete analüüside tulemuste alusel. TSH test annab usaldusväärse vastuse. Tsirkuleeriva T4 testid on põhjendatud vaid teatud spetsiifilistel tingimustel. Annust tuleb vajadusel kohandada vastavalt patsiendi kliinilisele vastusele ja laborianalüüside tulemusele.

Kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada <http://www.ravimiamet.ee> kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on lisaküsimusi või vajate rohkem teavet, siis võtke palun ühendust OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti, Paldiski mnt 29, 10612 Tallinn, Tel: +372 667 5001,

ee.pv@berlin-chemie.com

Lisa

Pakendiga seotud muudatused on järgnevad:

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid - vana koostisega tabletid	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid - uue koostisega tabletid

