

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### **Letrox (lewotyroksyna) nowy skład tabletek: monitorowanie pacjentów związane ze zmianą składu tabletki, dotycząca substancji pomocniczych**

Szanowni Państwo,

Firma Berlin-Chemie AG, Niemcy w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- Od 28.04.2022 r. produkt Letrox będzie dostępny w tabletkach o zmienionym składzie w zakresie substancji pomocniczych.
- Zmiana substancji pomocniczych zapewni jeszcze lepszą trwałość substancji czynnej przez cały okres ważności produktu leczniczego.
- Sposób przyjmowania produktu Letrox i monitorowania pozostaje bez zmian.
- **Zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów, którzy zmieniają produkt Letrox na tabletki o nowym składzie, ponieważ zmiana składu leku może wywołać zaburzenia czynności tarczycy. Monitorowanie obejmuje zarówno ocenę kliniczną jak i laboratoryjną, w celu upewnienia się, że indywidualna dawka jest odpowiednia dla pacjenta.**
- Należy zwrócić szczególną uwagę na najbardziej narażone grupy pacjentów (np. pacjenci z rakiem tarczycy, chorobami układu krążenia, kobiety w ciąży, dzieci i osoby w podeszłym wieku).

#### **Informacja dla lekarzy przepisujących lek:**

- Należy potwierdzić na podstawie oceny klinicznej pacjenta i badań laboratoryjnych, iż indywidualna dawka dobową jest odpowiednia dla pacjenta.
- W razie potrzeby należy dostosować dawkę w oparciu o odpowiedź pacjenta na leczenie i wyniki badań laboratoryjnych.
- Należy upewnić się, że pacjenci zostali właściwie poinformowani.

#### **Informacja dla farmaceutów:**

- Należy poinformować pacjentów, aby przyjmowali produkt Letrox o zmienionym składzie dokładnie w taki sam sposób jak w przypadku produktu Letrox o poprzednim składzie tabletek.
- Należy doradzić pacjentom, aby zasięgnęli porady lekarskiej na temat konieczności ścisłego monitorowania z powodu zmiany składu tabletek.
- Należy poinformować pacjentów, aby nie powracali do stosowania produktu Letrox o poprzednim składzie tabletek, kiedy już przyjmują produkt Letrox o zmienionym składzie.
- Należy przekazać pacjentom Kartę informacyjną dla pacjenta dostarczoną przez dystrybutora razem z produktem Letrox o zmienionym składzie tabletek.
- Należy pamiętać, że wygląd opakowania leku z nowym składem uległ zmianie (patrz załącznik).

#### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Produkt Letrox jest przepisywany pacjentom w celu leczenia niedoczynności tarczycy (niedoboru wydzielania hormonów przez tarczycę) oraz w przypadku chorób, związanych lub niezwiązanych z niedoczynnością tarczycy, w których konieczne jest hamowanie wydzielania tyreotropiny (TSH). Produkt Letrox o zmienionym składzie będzie dostępny od 28.04.2022 r. Charakteryzuje się on lepszą trwałością substancji czynnej przez cały okres ważności produktu leczniczego. Biorównoważność pomiędzy poprzednim i zmienionym składem produktu wykazano w badaniach biodostępności. Niemniej jednak u niektórych pacjentów wchłanianie substancji czynnej może różnić się pomiędzy produktem poprzednim i produktem o zmienionym składzie.

Należy potwierdzić na podstawie oceny klinicznej i badań laboratoryjnych, że indywidualna dawka dobową pozostaje odpowiednia dla pacjenta po zastosowaniu produktu Letrox o zmienionym składzie. Badanie stężenia TSH <punkt czasowy sprawdzenia TSH zgodnie z wytycznymi krajowymi> stanowi wiarygodną podstawę do takiego potwierdzenia. Badanie stężenia wolnego T4 jest uzasadnione pod pewnymi specyficznymi warunkami. W razie potrzeby dawkę należy dostosować zgodnie z odpowiedzią kliniczną pacjenta na leczenie i wynikami badań laboratoryjnych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związane ze stosowaniem produktu leczniczego Letrox zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21301, faks: +48 22 49 21309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków Berlin-Chemie/  
Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa  
tel.: +48 22 566 21 00, faks: +48 22 566 21 01  
e-mail: [dzialania.niepozadane@berlin-chemie.com](mailto:dzialania.niepozadane@berlin-chemie.com)

#### **Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., tel.: +48 22 56 21 00,  
e-mail: [biuro@berlin-chemie.com](mailto:biuro@berlin-chemie.com)



## Karta informacyjna dla pacjenta

Drodzy Pacjenci

Dziękujemy za Wasze zaufanie w związku z przyjmowaniem produktu Letrox.

Prawdopodobnie przeczytaliście na opakowaniu leku informację o zmienionym składzie. Ponadto zauważyliście, że projekt graficzny opakowania uległ zmianie w porównaniu z poprzednim opakowaniem leku. W związku ze zmienionym składem, przeprowadziliśmy zmianę w grafice opakowania, aby wizualnie poinformować pacjenta i zmotywować go do zasięgnięcia dodatkowej informacji o zmianach, a tym samym do stosowania leku ze zmienionym składem bez obaw.

Zmiany są powiązane z udoskonaleniem składu leku poprzez zmianę kilku substancji pomocniczych. Zmiany te przyczyniają się do poprawy trwałości leku, co jest istotne dla pacjenta. Natomiast substancja czynna lewotyroksyna sodowa nie ulega zmianie. Zmiana substancji pomocniczych nie wpływa na jakość, bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność produktu.

### **Letrox (lewotyroksyna): zmiany dotyczące substancji pomocniczych**

1. W jakim celu stosuje się lewotyroksynę?
2. Na czym dokładnie polegają zmiany dotyczące substancji pomocniczych?
3. Czy sposób przyjmowania leku ze zmienionymi substancjami pomocniczymi jest inny?
4. Co należy zrobić, jeśli farmaceuta wydał mi lek ze zmienionymi substancjami pomocniczymi po raz pierwszy? Czy muszę skontaktować się z lekarzem?
5. Jakie zagrożenia są związane ze zmianami dotyczącymi substancji pomocniczych?
6. Jakie są objawy zaburzeń czynności tarczycy, o których powinienam/powiniennem wiedzieć?
7. Na czym polegają zmiany dotyczące opakowania zewnętrznego (pudełko) i blistra?

#### **1. W jakim celu stosuje się lewotyroksynę?**

Lewotyroksyna jest syntetycznym hormonem tarczycy stosowanym w leczeniu niedoczynności tarczycy (niedobór lub brak wydzielania hormonów przez tarczycę) lub w sytuacjach, w których konieczne jest zahamowanie wydzielania hormonu pobudzającego czynność tarczycy, znanego jako TSH.

#### **2. Na czym dokładnie polegają zmiany dotyczące substancji pomocniczych?**

Wprowadzone zmiany to:

- Zmiana substancji pomocniczych mająca na celu zapewnienie, że ilość substancji czynnej, czyli lewotyroksyny będzie utrzymywać się na bardziej stałym poziomie przez cały okres ważności produktu.

#### **3. Czy sposób przyjmowania leku ze zmienionymi substancjami pomocniczymi jest inny?**

Nie, sposób przyjmowania leku nie zmienił się. Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, sposobu przyjmowania leku oraz kontynuacji leczenia.

#### **4. Co należy zrobić, jeśli farmaceuta wydał mi lek ze zmienionymi substancjami pomocniczymi po raz pierwszy? Czy muszę skontaktować się z lekarzem?**

Należy sprawdzić nazwę i dawkę otrzymanego leku, ponieważ opakowanie zewnętrzne (pudełko) i bezpośrednie (blister) zmieniło kolorystykę (patrz aneks).

Lek ze zmienionymi substancjami pomocniczymi należy przyjmować dokładnie w taki sam sposób, jak w przypadku leku o poprzednim składzie.

Należy zwrócić się do lekarza w celu wyjaśnienia, czy konieczne jest sprawdzenie stężenia TSH po rozpoczęciu przyjmowania leku o zmienionym składzie.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku o zmienionym składzie należy przy nim pozostać.

#### **5. Jakie zagrożenia są związane ze zmianami dotyczącymi substancji pomocniczych?**

Nie oczekuje się zmian ogólnego profilu bezpieczeństwa. Substancją czynną nadal jest lewotyroksyna sodowa, pochodząca z tego samego źródła. Zmieniono jedynie substancje pomocnicze.

Wykazano, że nowe substancje pomocnicze nie zmieniają ilości substancji czynnej, która dostaje się do krwi, ani szybkości, z jaką dociera ona do narządu docelowego. Gwarantuje to, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania są takie same jak w przypadku leku o poprzednim składzie.

Jednak u niektórych pacjentów wychwytywanie substancji czynnej może różnić się pomiędzy poprzednim i zmienionym składem leku. Może to prowadzić do zaburzeń czynności tarczycy (patrz Pytanie 6 „Jakie są objawy zaburzeń czynności tarczycy, o których powinienam/powiniennem wiedzieć?”). Jeśli podejrzewasz, że masz objawy wskazujące na zaburzenia czynności tarczycy, powinnaś/powinieneś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### **6. Jakie są objawy zaburzeń czynności tarczycy, o których powinienam/powiniennem wiedzieć?**

Objawy kliniczne zaburzeń czynności tarczycy są niespecyficzne i mogą się różnić pomiędzy pacjentami.

Niedoczynność tarczycy: najczęstszymi objawami związanymi z niedostatecznym stężeniem hormonu tarczycy w organizmie są: nietypowe zmęczenie, zaparcia i ogólne uczucie spowolnienia.

Nadczynność tarczycy: objawy, które mogą wskazywać na zbyt wysokie stężenie hormonu tarczycy w organizmie to: nadmierna potliwość, tachykardia (szybkie tętno), kołatanie serca i pobudzenie.

