



Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я¹

L-Тироксин Берлін-Хемі (levothyroxine) (левотироксин) новий склад таблеток: моніторинг пацієнтів, пов'язаний зі зміною складу таблеток в частині допоміжних речовин

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Компанія Берлін-Хемі за погодженням Державного Експертного Центру МОЗ України інформує про наступне:

Резюме

- L-Тироксин Берлін-Хемі таблетки з новим складом буде доступний в Україні з першого кварталу 2025 року.
- Зміна допоміжних речовин забезпечує поліпшену стабільність діючої речовини протягом усього терміну придатності лікарського засобу.
- Спосіб застосування лікарського засобу L-Тироксин Берлін-Хемі та моніторингу залишається незмінним.
- **Рекомендується ретельний моніторинг пацієнтів, які змінюють лікарський засіб L-Тироксин Берлін-Хемі на таблетки з новим складом, оскільки зміна складу лікарського засобу може призвести до порушення функції щитовидної залози. Моніторинг включає як клінічну, так і лабораторну оцінку, щоб переконатися, що індивідуальна доза підходить пацієнту.**
- Особливу увагу слід приділяти найбільш уразливим групам пацієнтів (наприклад, пацієнтам із раком щитовидної залози, серцево-судинними захворюваннями, вагітним жінкам, дітям і людям похилого віку).

Інформація для лікарів, що призначають лікарський засіб:

- Підтвердіть на підставі клінічної оцінки пацієнта та лабораторних досліджень, що індивідуальна добова доза є відповідною для пацієнта.
- Якщо необхідно, коригуйте дозу залежно від реакції пацієнта на лікування та результатів лабораторних досліджень.
- Переконайтеся, що пацієнти належним чином поінформовані.

Інформація для фармацевтів:

- Порадьте пацієнтам застосовувати L-Тироксин Берлін-Хемі із новим складом так само як і з попереднім.
- Порадьте пацієнту звернутися до лікаря для необхідності ретельного спостереження при зміні таблеток.



- Порадьте пацієнту не повертатись до застосування лікарського засобу L-Тироксин Берлін-Хемі таблетки із попереднім складом, коли вони вже перейшли на L-Тироксин Берлін-Хемі таблетки із новим.
- Надайте пацієнту інформаційний листок-вкладиш для пацієнта, який долучається вашим дистриб'ютором до лікарського засобу L-Тироксин Берлін-Хемі таблетки із новим складом.
- Зверніть увагу, що зовнішній вигляд упаковки лікарського засобу з новим складом змінився (див. додаток).

Додаткова інформація з безпеки

L-Тироксин Берлін-Хемі призначений для лікування гіпотиреозу (недостатність секреції гормонів щитовидної залози) і при захворюваннях, пов'язаних чи не пов'язаних з гіпотиреозом, при яких потрібне пригнічення синтезу тиреотропного гормону (ТТГ).

Лікарський засіб L-Тироксин Берлін-Хемі зі зміненим складом буде доступний із першого кварталу 2025 року. Він характеризується кращою стабільністю діючої речовини протягом усього терміну придатності лікарського засобу.

Біоеквівалентність між попереднім та новим складом було продемонстровано дослідженнями з біодоступності. Однак, у деяких пацієнтів всмоктування діючої речовини між цими складами може відрізнятись.

Слід підтвердити на підставі клінічної оцінки та лабораторних досліджень, що індивідуальна добова доза залишається відповідною для пацієнта після отримання лікарського засобу L-Тироксин Берлін-Хемі зі зміненим складом. Дослідження концентрації ТТГ через 4 тижні є достовірною підставою такого підтвердження. Перевірка концентрації вільного Т4 є виправданою за певних конкретних умов. При необхідності дозу слід коригувати відповідно до клінічної відповіді пацієнта на лікування та результатів лабораторних досліджень.

Повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

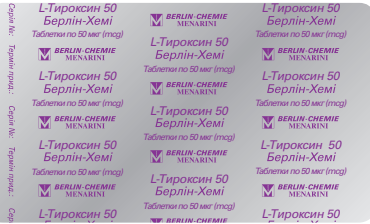
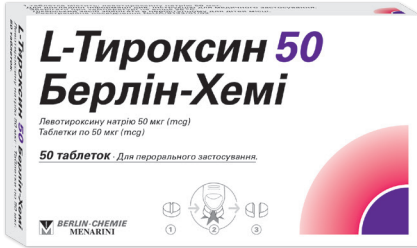
Контактні дані Представництва «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ»
Для отримання додаткової інформації, повідомлення про побічні реакції контакуйте з нами за наступним посиланням: www.berlin-chemie.ua



Додаток

Упаковка лікарського засобу була змінена, як зазначено нижче:

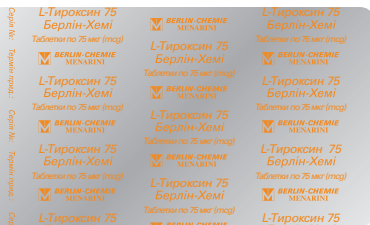
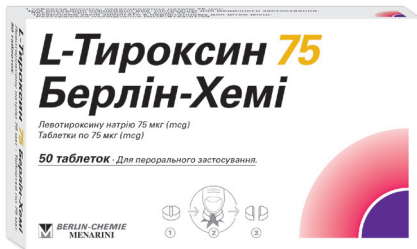
L-Тироксин 50 Берлін-Хемі таблетки з попереднім складом



L-Тироксин 50 Берлін-Хемі таблетки з новим складом



L-Тироксин 75 Берлін-Хемі таблетки з попереднім складом



L-Тироксин 75 Берлін-Хемі таблетки з новим складом

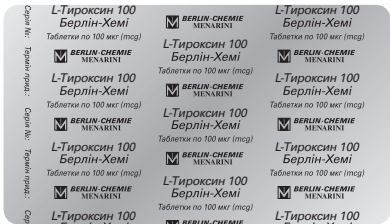
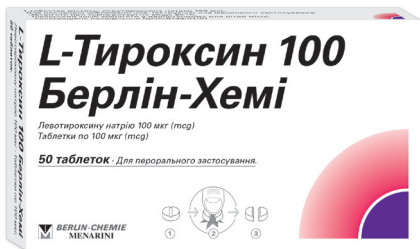




Додаток

Упаковка лікарського засобу була змінена, як зазначено нижче:

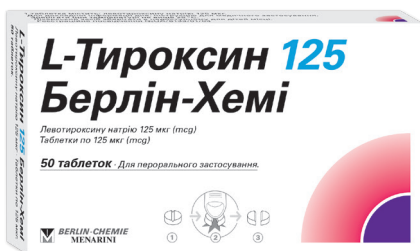
L-Тироксин 100 Берлін-Хемі таблетки з попереднім складом



L-Тироксин 100 Берлін-Хемі таблетки з новим складом



L-Тироксин 125 Берлін-Хемі таблетки з попереднім складом



L-Тироксин 125 Берлін-Хемі таблетки з новим складом



