



Інформаційний лист-звернення до пацієнта

Шановний пацієнте!

Дякуємо за Вашу довіру до лікарського засобу L-Тироксин Берлін-Хемі.

Ви напевно читали інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу про змінений склад. Крім того, Ви помітили, що графічний дизайн упаковки змінився в порівнянні з попередньою упаковкою лікарського засобу. У зв'язку зі зміненим складом ми змінили дизайн упаковки, щоб візуально інформувати пацієнта та мотивувати його отримати додаткову інформацію про зміни, і таким чином, без побоювань застосовувати лікарський засіб зі зміненим складом.

Зміни пов'язані з покращенням складу лікарського засобу шляхом зміни кількох допоміжних речовин. Ці зміни сприяють покращенню стабільності лікарського засобу, що важливо для пацієнта. Натомість активна речовина левотироксин натрію залишається незмінною. Зміна допоміжних речовин ніяк не впливає на якість, безпеку застосування та ефективність лікарського засобу.

L-Тироксин Берлін-Хемі (левотироксин): зміни допоміжних речовин

1. Для чого використовується левотироксин?
2. Які саме зміни допоміжних речовин було введено?
3. Чи відрізняється спосіб прийому лікарського засобу зі зміненими допоміжними речовинами?
4. Що робити, якщо фармацевт вперше відпустив мені лікарський засіб зі зміненими допоміжними речовинами? Чи потрібно мені звертатися до лікаря?
5. Які ризики пов'язані зі зміною допоміжних речовин?
6. Які симптоми дисфункції щитовидної залози, про які я повинен/повинна знати?
7. Повідомлення про побічні реакції.
8. Які зміни у вигляді коробки та блістера?

1. Для чого використовується левотироксин?

Левотироксин – це синтетичний гормон щитовидної залози, який використовується для лікування гіпотиреозу (дефіцит або недостатня секреція гормонів щитовидної залози) або в ситуаціях, коли необхідне пригнічення секреції гормону, який регулює функцію щитовидної залози, відомого як тиреотропний гормон (ТТГ).

2. Які саме зміни допоміжних речовин було введено?

Внесені зміни:

- Оптимізація складу лікарського засобу для забезпечення постійної кількості активної речовини, тобто левотироксину, протягом усього терміну придатності продукту.

Зміни складу допоміжних речовин наведені нижче в таблиці:

Попередній склад	Новий склад
кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), декстрин (із кукурудзяного крохмалю), гліцериди довголанцюгові парціальні.	цистеїну гідрохлорид, моногідрат (частково міститься в таблетках як цистин), целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, магнію оксид легкий, тальк.

3. Чи відрізняється спосіб прийому лікарського засобу зі зміненими допоміжними речовинами?

Ні, спосіб прийому лікарського засобу не змінився. Завжди дотримуйтесь вказівок лікаря щодо дозування, способу прийому лікарського засобу та продовження лікування.

4. Що робити, якщо фармацевт вперше відпустив мені лікарський засіб зі зміненими допоміжними речовинами? Чи потрібно мені звертатися до лікаря?

Перевірте назву та дозу отриманого лікарського засобу, оскільки коробка та блістер змінили колір (див. додаток).

Лікарський засіб із новим складом слід приймати точно так само, як і з попереднім складом.

Запитайте свого лікаря, чи потрібно перевіряти рівень тиреотропного гормону (ТТГ) після того, як ви почнете приймати лікарський засіб зі зміненим складом.

Як тільки ви почнете приймати лікарський засіб із новим складом, продовжуйте застосовувати його.

5. Які ризики пов'язані зі зміною допоміжних речовин?

Очікується, що загальний профіль безпеки не зміниться. Активною речовиною є так само левотироксин натрію з того ж джерела. Змінено лише допоміжні речовини (див. Запитання 2 «Які саме зміни допоміжних речовин було введено?»)

Було показано, що нові допоміжні речовини не змінюють ні кількість активної речовини, яка надходить у кров, ні швидкість, з якою вона досягає цільового органу. Це гарантує, що ефективність і безпека застосування такі ж, як і у випадку з лікарським засобом із попереднім складом.

Однак, у деяких пацієнтів поглинання діючої речовини може відрізнятися між лікарськими засобами з попереднім і зміненим складом. Це може призвести до дисфункції щитовидної залози (див. Запитання 6 «Які симптоми дисфункції щитовидної залози, про які я повинен/повинна знати?»). Якщо ви підозрюєте, що у вас є симптоми, що вказують на порушення функції щитовидної залози, ви повинні якомога швидше звернутися до лікаря.

6. Які симптоми дисфункції щитовидної залози, про які я повинен/повинна знати?

Клінічні прояви дисфункції щитовидної залози не дуже специфічні і можуть відрізнятися в кожного пацієнта.

Гіпотиреоз: найпоширенішими симптомами недостатнього рівня гормонів щитовидної залози в організмі є незвичайна втома, запор і загальне відчуття повільності.

Гіпертиреоз: симптоми, які можуть вказувати на надлишок гормонів щитовидної залози в організмі, включають пітливість, тахікардію (прискорений серцевий ритм), прискорене серцебиття та збудження.

7. 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 наступною адресою: www.berlin-chemie.ua

