

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Dne: 14.09.2022

Letrox (levothyroxinum natrium) změna pomocných látek – sledování pacientů, kteří přešli na nové tablety

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Zástupce držitele registračního rozhodnutí společnost Berlin-Chemie/A.Menarini Česká republika s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Od října 2022 bude v České republice k dispozici přípravek Letrox® se změněnými pomocnými látkami, termín uvedení přípravků na trh najdete v tabulce 1.
- V České republice je také nově registrován přípravek **Letrox® 25 mikrogramů tablety**, který již obsahuje tyto změněné pomocné látky. Zatím však není na trhu.
- V důsledku změny ve složení pomocných látek tablet dojde ke zlepšení stability účinné látky po celou dobu použitelnosti léčivého přípravku při uchovávání při teplotě do 30 °C (dříve do 25 °C). Doba použitelnosti se prodlouží na 3 roky (dříve 2 roky) – řiďte se datem uvedeným na obalu.
- Způsob užívání a monitorování léčivého přípravku Letrox® zůstává nezměněný.
- **Neočekává se žádná změna bezpečnostního profilu.** Aktivní složkou je stále levothyroxin sodný ze stejného výrobního zdroje. Byly změněny pouze pomocné látky.
- **Doporučujeme pečlivě sledovat pacienty, kteří přešli na změněné složení přípravku Letrox®, protože tato změna může vést k rozkolísání hladin hormonů štítné žlázy a vzhledem k úzkému terapeutickému rozmezí levothyroxinu se může klinicky projevit. Sledování pacientů by mělo zahrnovat klinické i laboratorní vyšetření za účelem zajištění optimálního individuálního dávkování.**
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat specifickým rizikovým skupinám (např. pacientům s karcinomem štítné žlázy, kardiovaskulárním onemocněním, těhotným ženám, dětem a starším pacientům).

Pro předepisující lékaře:

- Pomocí klinického a laboratorního vyšetření se ujistěte, že individuální denní dávka bude pro daného pacienta nadále optimální. Po 6–8 týdnech léčby je vhodné vyšetřit hladinu TSH, event. i hladinu volného T4.

- V případě potřeby upravte dávkování podle klinické odpovědi pacienta a výsledků laboratorního vyšetření. Zajistěte dostatečnou informovanost pacientů (bližší informace pro pacienty o této změně je vložena na začátek příbalové informace.).

Pro lékárníky:

- Doporučte pacientům, aby užívali léčivý přípravek Letrox® s novým složením přesně stejným způsobem, jakým užívali přípravek s předchozím složením.
- Doporučte pacientům, aby poté, co začnou užívat Letrox® s novým složením, se už nevraceli k předchozímu složení.
- Bližší informace pro pacienty o této změně je vložena na začátek příbalové informace.
- Vzhled obalů léčivých přípravků Letrox® byl v souvislosti s touto změnou upraven (viz Příloha A). Na krabičku byl rovněž přidán text „Změněné pomocné látky. Čtěte příbalovou informaci.“, na blistry pak pouze „Změněné pomocné látky.“

Doplňující bezpečnostní informace

Letrox® se předepisuje k léčbě hypotyreózy (nedostatečná sekrece štítné žlázy) a pro stavy spojené s hypotyreózou či u stavů, kdy je nutné potlačit sekreci thyreotropního hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH).

Nová formulace tablet levothyroxinu bude k dispozici od viz Tab. 1. Dojde ke zlepšení stability účinné látky po celou dobu použitelnosti léčivého přípravku.

Léčivý přípravek Letrox® s novým složením je bioekvivalentní přípravku s původním složením, avšak u některých citlivějších jedinců se může mírně lišit resorpce léčivé látky z přípravků s různým složením.

Klinickým a laboratorním hodnocením by mělo být potvrzeno, že individuální denní dávka pacienta zůstává vhodná i po přechodu na léčivý přípravek Letrox® s novým složením. Po 6–8 týdnech léčby je vhodné vyšetřit hladinu TSH. Vyšetření hladiny volného T4 je vhodné za určitých specifických podmínek. V případě potřeby by mělo být dávkování upraveno podle klinické odpovědi a laboratorních testů pacienta.

Tabulka 1 – termíny prvních dodávek léčivého přípravku Letrox® v různé síle s novými pomocnými látkami na trh v ČR

Síly přípravku Letrox®	Měsíc
Letrox 25 mikrogramů tablety	zatím neurčeno
Letrox 50 mikrogramů tablety	10/2022
Letrox 75 mikrogramů tablety	10/2022
Letrox 100 mikrogramů tablety	10/2022
Letrox 125 mikrogramů tablety	11/2022
Letrox 150 mikrogramů tablety	11/2022

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název léčivého přípravku a číslo šarže.

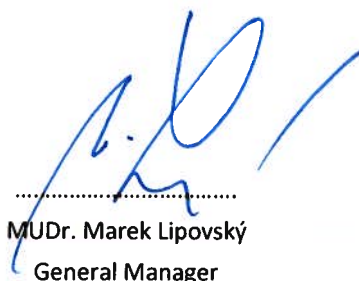
Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Název léčivého přípravku	Společnost	Kontakt
Letrox 25 mikrogramů tablety	Berlin-Chemie/A.Menarini Česka republika s.r.o. Budějovická 778/3 140 00 Praha 4 – Michle Česká republika	Telefon: +420 267 199 333 E-mail: office@berlin-chemie.cz
Letrox 50 mikrogramů tablety		
Letrox 75 mikrogramů tablety		
Letrox 100 mikrogramů tablety		
Letrox 125 mikrogramů tablety		
Letrox 150 mikrogramů tablety		



Ing. Karolína Karkošková
Regulatory Affairs and Drug Safety Manager,
Responsible Person GDP
Berlin-Chemie/A.Menarini Česka republika



MUDr. Marek Lipovský
General Manager
Berlin-Chemie/A.Menarini Česka republika

Přílohy

A: Změna vzhledu vnějších obalů a blistrů pro jednotlivé síly přípravku:

Letrox 50 mikrogramů tablety původní složení	Letrox 50 mikrogramů tablety nové složení
Letrox 75 mikrogramů tablety původní složení	Letrox 75 mikrogramů tablety nové složení
Letrox 100 mikrogramů tablety původní složení	Letrox 100 mikrogramů tablety nové složení
Letrox 125 mikrogramů tablety původní složení	Letrox 125 mikrogramů tablety nové složení
Letrox 150 mikrogramů tablety původní složení	Letrox 150 mikrogramů tablety nové složení