



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

08.09.2023

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Letrox® tablete (levotiroksin-natrijum) i praćenju bolesnika koji prelaze na tablete s novom formulacijom

Poštovani zdravstveni radnici,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, nositelj odobrenja BERLIN CHEMIE / Menarini BH d.o.o, želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- Nova formulacija lijeka Letrox® tablete će na tržištu Bosne i Hercegovine biti dostupna od Septembra, 2023. godine.
- Nova formulacija tableta nudi poboljšanu stabilnost aktivne supstance tokom cijelog roka trajanja lijeka.
- Način uzimanja i praćenja lijeka Letrox® tablete ostaje nepromijenjen.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje pacijenata koji prelaze na novu formulaciju Letrox® tableta jer zamjena tableta može biti okidač za disbalans hormona štitne žlijezde. Praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procjenu kako bi se osiguralo da svaki pojedini pacijent i dalje uzima odgovarajuću dozu.**
- Posebnu pažnju je potrebno posvetiti osjetljivim skupinama (npr. bolesnicima s karcinomom štitne žlijezde, kardiovaskularnom bolešću, trudnicama, djeci i starijim osobama).

Za ljekare koji propisuju lijek:

- Kliničkom i laboratorijskom obradom potvrdite da je dnevna doza koju pojedini pacijent uzima i dalje odgovarajuća.
- Ako je potrebno, prilagodite doziranje prema kliničkom odgovoru pacijenta i laboratorijskim nalazima.
- Vodite računa o tome da pacijenti budu dovoljno informisani.

Za farmaceute:

- Pacijentima savjetujte da uzimaju novu formulaciju Letrox® tableta na potpuno isti način kao i staru formulaciju Letrox® tableta.
- Pacijentima savjetujte da se obrate ljekaru zbog neophodnog pažljivog praćenja tokom prelaska s jedne vrste tableta na drugu.
- Pacijentima savjetujte da više ne uzimaju staru formulaciju Letrox® tableta nakon što počnu uzimati novu formulaciju Letrox® tableta.

- Dajte pacijentima letak sa informacijama za pacijenta koji ćete dobiti od distributera zajedno sa novom formulacijom Letrox® tableta.
- Imajte na umu da je izgled pakovanja lijeka promijenjen (vidjeti Dodatak).

Dodatne informacije

Letrox® tablete se propisuju za liječenje hipotireoze (nedovoljno lučenje hormona štitne žlijezde) te za stanja, neovisno o tome jesu li povezana sa hipotireozom, u kojima je neophodno potisnuti lučenje tireotropina (hormona koji stimulira rad štitne žlijezde, TSH).

Nova formulacija levotiroksin tableta će na tržištu Bosne i Hercegovine biti dostupna od Septembra, 2023. godine. Karakteristike su joj da ima poboljšanu stabilnost aktivne supstance tokom cijelog roka trajanja lijeka.

Ispitivanjima bioraspoloživosti dokazana je bioekvivalencija između stare i nove formulacije. Kod nekih pacijenata preuzimanje aktivne supstance iz ovih formulacija ipak može biti različito.

Kliničkim i laboratorijskim procjenama treba potvrditi da pacijentova individualna dnevna doza ostaje odgovarajuća nakon prelaska na novu formulaciju Letrox® tableta. U slučaju potrebe, dozu treba prilagoditi prema kliničkom odgovoru pacijenta i laboratorijskim nalazima. To se može pouzdano utvrditi na temelju određivanja TSH u periodu od 6 do 8 sedmica, a za trudnice u periodu od 4 sedmice od početka uzimanja nove formulacije, u kombinaciji s kliničkom procjenom. U određenim posebnim uvjetima opravdano je određivati i slobodni T4.

Poziv za prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Berlin Chemie/Menarini BH d.o.o.

Hasana Brkića 2/II


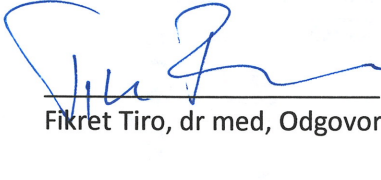
71 000 Sarajevo

Tel: 033/716 186

Faks: 033/715 187

Email: bosnia@berlin-chemie.com



S poštovanjem,



Fikret Tiro, dr med, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Berlin Chemie/Menarini BH d.o.o.

Dodatak

Izgled pakovanja promijenjen je na način kako je navedeno niže:

Letrox® 50 mcg tablete stara formulacija	Letrox® 50 mcg tablete nova formulacija
 <p>Letrox® 50 50 µg, tableta, levotiroksin natrij 100 tableta · Oralna primjena.</p> <p>1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Prije upotrebe pročitatii priloženo uputstvo. Lijek se odnosi na lekarski recept. Čuvati na temperaturi do 25°C. Držati van dohvata i vidokruga djece. Broj i datum rješenja o registraciji: 04-07-3-2-9073/20 od 27.07.2021.</p> <p>Noviše odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Berlin-Chemie/Menarini BH d.o.o. Hasana Brkića 2/II 71000 Sarajevo Bosna i Hercegovina</p> <p>Proizvođač: Berlin-Chemie AG Glienickeer Weg 125 12489 Berlin Njemačka</p> <p>4 013054 008508</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Oralna primjena.</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Oralna primjena.</p> <p>Berlin-Chemie/ Menarini BH d.o.o.</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Oralna primjena.</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg</p>	 <p>Letrox® 50 50 µg, tableta, levotiroksin natrij 100 tableta · Oralna primjena.</p> <p>1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Prije upotrebe pročitatii priloženo uputstvo. Lijek se odnosi na lekarski recept. Čuvati na temperaturi do 30°C. Držati van dohvata i vidokruga djece. Broj i datum rješenja o registraciji: 04-07-3-2-9073/20 od 27.07.2021.</p> <p>Noviše odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Berlin-Chemie/Menarini BH d.o.o. Hasana Brkića 2/II 71000 Sarajevo Bosna i Hercegovina</p> <p>Proizvođač: Berlin-Chemie AG Glienickeer Weg 125 12489 Berlin Njemačka</p> <p>4 013054 008508</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Oralna primjena.</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Oralna primjena.</p> <p>Berlin-Chemie/ Menarini BH d.o.o.</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg levotiroksin natrija Oralna primjena.</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <p>Letrox® 50 levotiroksin natrij tableta, 50 µg 1 tableta sadrži: 50 µg</p>
Letrox® 100 mcg tablete stara formulacija	Letrox® 100 mcg tablete nova formulacija

