

Datum: 02. veljače 2023.



## Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Letrox tablete (levotiroksinnatrij) i praćenju bolesnika koji prelaze na tablete s novom formulacijom

**Poštovani,**

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) predstavnik nositelja odobrenja Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

### Sažetak

- Nova formulacija lijeka Letrox tablete bit će dostupna od 09. veljače 2023. Nova formulacija tableta ima poboljšanu stabilnost djelatne tvari tijekom cijelog roka valjanosti lijeka.
- Način uzimanja lijeka Letrox ostaje nepromijenjen.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje bolesnika koji prelaze na novu formulaciju Letrox tableta jer kod zamjene tableta može doći do neravnoteže hormona štitne žlijezde. Praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procjenu kako bi se osiguralo da svaki pojedini bolesnik i dalje uzima odgovarajuću dozu.**
- Osobitu je pozornost potrebno posvetiti osjetljivim skupinama (npr. bolesnicima s rakom štitne žlijezde, kardiovaskularnom bolešću, trudnicama, djeci i starijim osobama).

### Za liječnike koji propisuju lijek:

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

### Za ljekarnike:

- Bolesnicima savjetujte da uzimaju novu formulaciju Letrox tableta na potpuno isti način kao i staru formulaciju.
- Bolesnicima savjetujte da se obrate liječniku zbog neophodnog pažljivog praćenja tijekom prelaska s jedne vrste tableta na drugu.
- Bolesnicima savjetujte da više ne uzimaju staru formulaciju Letrox tableta nakon što počnu uzimati novu formulaciju.
- Dajte bolesnicima letak s informacijama za bolesnika koji ćete dobiti od veleprodaje zajedno s novom formulacijom Letrox tableta.
- Imajte na umu da je izgled pakiranja promijenjen (vidjeti Dodatak).

### Dodatne informacije

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

Nova formulacija Letrox tableta bit će dostupna od 09. veljače 2023. Značajke su joj da ima poboljšanu stabilnost djelatne tvari tijekom cijelog roka valjanosti lijeka.

Ispitivanjima bioraspodjelivosti dokazana je bioekvivalencija između stare i nove formulacije. Međutim, u nekih osjetljivih pojedinaca preuzimanje djelatne tvari iz ovih formulacija ipak može biti različito.

Kliničkim i laboratorijskim pretragama treba potvrditi da pojedini bolesnik nakon prelaska na novu formulaciju Letrox tableta i dalje dobiva odgovarajuću dnevnu dozu. To se može pouzdano utvrditi na temelju određivanja TSH u periodu od 6 do 8 tjedana, a za trudnice u periodu od 4 tjedna od početka uzimanja nove formulacije, u kombinaciji s kliničkom procjenom. U određenim posebnim uvjetima opravdano je određivati i slobodni T4. U slučaju potrebe, dozu treba prilagoditi prema kliničkom odgovoru bolesnika i laboratorijskim nalazima.

### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

### Kontakt podaci nositelja odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80/A, 10020 Zagreb

Tel: 014821360

email: [office-croatia@berlin-chemie.com](mailto:office-croatia@berlin-chemie.com)

**S poštovanjem,**

Aleksandra Jerković Rašković, dr. med.,

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

**Dodatak**

Izgled pakiranja promijenjen je na način kako je opisano niže:

Letrox® 50 mikrograma tablete – stara formulacija

Letrox® 50 mikrograma tablete – nova formulacija

Letrox® 100 mikrograma tablete – stara formulacija

Letrox® 100 mikrograma tablete – nova formulacija

Letrox® 150 mikrograma tablete – stara formulacija

Letrox® 150 mikrograma tablete – nova formulacija

Ljekarnik treba dati letak s informacijama za bolesnika zajedno s lijekom s novom formulacijom.