

Bipacksedel: Information till användaren

## **Levothyroxine SERB**

200 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning  
levotyroxinnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levotyroxine SERB är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levotyroxine SERB
3. Hur du använder Levotyroxine SERB
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levotyroxine SERB ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# **1. Vad Levotyroxine SERB är och vad det används för**

Detta läkemedel är ett sköldkörtelhormon.

Detta läkemedel används vid allvarliga fall av hypotyreos (myxödemkoma).

Detta läkemedel används också för behandling av hypotyreos (underaktivitet i sköldkörteln) som ersättning för behandling som tas via munnen för patienter som inte kan svälja eller har svårt att ta medicin via munnen.

Levotyroxin som finns i Levothyroxine SERB kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Levothyroxine SERB**

### **Använd inte Levothyroxine SERB**

- Om du är allergisk mot levotyroxinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en aktiv eller instabil hjärtsjukdom.
- Om du lider av underaktivitet i binjurarna (binjureinsufficiens) och inte får lämplig behandling för detta.
- Om du har hypertyreos och inte får lämplig behandling för detta.

- Om din hypofys inte fungerar tillräckligt bra.
- Om du är gravid får du inte ta levotyroxin i kombination med syntetiska läkemedel för sköldkörteln.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levothyroxine SERB.

Sköldkörtelhormoner är inte lämpliga för viktminskning. Intag av sköldkörtelhormoner minskar inte vikten om din sköldkörtelhormonnivå ligger inom normalnivå. Allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan uppstå om du ökar dosen utan att ha rådgjort med din läkare, särskilt när det tas tillsammans med andra läkemedel för viktminskning.

Obalans i sköldkörteln kan uppstå om du måste byta ditt läkemedel till ett annat läkemedel som innehåller levotyroxin. Prata med din läkare om du har några frågor angående byte av läkemedel. En noggrann kontroll (klinisk undersökning och laborietester) krävs under övergångsperioden. Du bör berätta för din läkare om du får några biverkningar eftersom det kan tyda på att din dos behöver justeras upp eller ner.

Berätta för din läkare om du har andra sjukdomar eller sjukdomar som uppstår under behandlingen, i synnerhet:

- Hjärt- kärlsjukdomar (rubbningar i hjärtats blodkärl, rubbningar i hjärtrytmen, högt blodtryck eller hjärtsvikt). Levothyroxine SERB kan orsaka hjärtproblem, särskilt hos äldre patienter. Du måste kontrolleras noggrant under hela behandlingen.

- Vid binjureinsufficiens (minskad produktion av vissa hormoner). Om du riskerar att få binjurebarkssvikt kommer du att bli ombedd att påbörja behandling med en kortikosteroid innan behandling med Levothyroxine SERB inleds.
- Om du är diabetiker och tar läkemedel mot diabetes eller får insulinbehandling kan administrering av Levothyroxine SERB öka ditt behov av läkemedlet mot diabetes eller insulin. Medicinska kontroller rekommenderas, särskilt när levotyroxinbehandling inleds, ändras eller avbryts.
- Om du har epilepsi rekommenderas kontroller på grund av risken för kramper.
- Om du är kvinna och är i klimakteriet och löper risk för benskörhet (osteoporos) rekommenderas de lägsta doserna av levotyroxin och sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras oftare av din läkare.

Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du informera din läkare så snart som möjligt så att han/hon kan övervaka din graviditet noggrant och justera doserna vid behov (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

På grund av en ökad risk för allvarliga hjärt- kärlbiverkningar eller till och med livshotande biverkningar får den första dosen inte överstiga 500 mikrogram.

Om du får en allergisk reaktion (se avsnitt Eventuella biverkningar). Kontakta omedelbart din läkare eller sjukvårdspersonal eller uppsök omedelbart närmaste akutmottagning.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller

laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laborietester görs. Du ska även vara medveten om att även andra produkter kan innehålla biotin, till exempel tabletter som innehåller flera vitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar. Detta kan påverka resultaten vid laborietester. Tala om för läkaren och/eller laboratoriepersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet "Andra läkemedel och Levothyroxine SERB").

I samtliga av dessa situationer måste behandlingen med sköldkörtelhormoner fastställas från fall till fall och patienterna kommer att bli extra noggrant kontrollerade.

## **För tidigt födda spädbarn**

Blodtrycket övervakas regelbundet när levotyroxinbehandling inleds hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt, eftersom ett snabbt blodtrycksfall (så kallad cirkulationskollaps) kan inträffa.

## **Andra läkemedel och Levothyroxine SERB**

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Levothyroxine SERB.

Klinisk undersökning och laboriekontroller samt dosjustering vid behov kan vara nödvändiga under behandlingen med vissa läkemedel:

- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel)

- läkemedel mot diabetes (t.ex. metformin, glimepirid, glibenklamid och insulin)
- läkemedel som påverkar blodkoagulationen (antikoagulantia som t.ex. warfarin, dikumarol)
- läkemedel för olika hjärtsjukdomar, inklusive betablockerare (t.ex. propranolol) och diuretika (furosemid)
- läkemedel för att sänka höga blodfetter (klofibrat)
- läkemedel för olika sjukdomar (glukokortikosteroider)
- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (amiodaron)
- läkemedel för epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- läkemedel för malaria (t.ex. klorokin, proguanil)
- läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet/depression och ångestsjukdomar (t.ex. sertralin)
- läkemedel som innehåller östrogener (preventivmedel som innehåller östrogener och läkemedel som används vid klimakteriebesvär)
- läkemedel för behandling av hiv-infektion som kallas proteashämmare (t.ex. ritonavir, lopinavir)
- läkemedel för behandling av cancer (t.ex. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib)
- läkemedel för behandling av smärta (t.ex. salicylater)
- läkemedel för behandling av hypertyreos (t.ex. propyltiouracil)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifabutin, rifampicin).

Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använt detta läkemedel.

### **Graviditet**

För att säkerställa att du må bra under hela graviditeten, ska du fortsätta ta levotyroxin under hela graviditeten och din läkare kan behöva ändra dosen i början av eller under graviditeten. Lämpliga undersökningar kommer därför att göras så snart som möjligt, särskilt under den första hälften av graviditeten. Efter att barnet har fötts rekommenderas en kontroll av sköldkörteln hos barnet.

Kombination av Levothyroxine SERB och tyreostatika för behandling av hypertyreos ska inte ges under graviditet. Det beror på att mycket lite Levothyroxine SERB passerar över till moderkakan, medan tyreostatika lätt passerar denna barriär, vilket resulterar i en risk för hypotyreos hos det ofödda barnet.

### **Amning**

Behandling med levotyroxin är möjlig under amning.

### **Fertilitet**

Inga studier har utförts gällande fertilitet. Hypotyreos eller hypertyreos kan påverka fertiliteten.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Levothyroxine SERB har ingen effekt eller en försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Levothyroxine SERB innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Levothyroxine SERB**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

Dosen du får varierar beroende på dina nivåer av sköldkörtelhormoner, din ålder och hur väl du tål läkemedlet. För att kunna ge dig rätt dos kan läkaren kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner.

Du kommer att få en daglig dos levotyroxin för injektion/infusion tills dess att du tolererar en dos som kan tas via munnen och har stabila värden.

### **Vuxna**

*Myxödemkoma:*



Behandlingen består av en första långsam intravenös infusion på 200 till 500 mikrogram den första dagen. Dosen får inte överstiga 500 mikrogram. Den dagliga orala underhållsdosen är 1,6 mikrogram per kg kroppsvikt (100–120 mikrogram), som minskas till 75 % om den ges intravenöst.

*Hypotyreos där behandling som tas via munnen inte är möjlig:*

Den genomsnittliga dagliga dosen är 100–150 mikrogram en gång per dag. Doseringen påbörjas försiktigt med 25 mikrogram per dag och ökas sedan med ungefär 25 mikrogram en gång per vecka. När dosen har fastställts kommer din läkare att genomföra kontroller för att säkerställa att dosen inte är för hög.

## Äldre

Om du är äldre och har hjärtproblem kommer behandlingen att påbörjas med en lägre dos och ökas långsamt.

## Användning för barn

*Myxödemkoma:*

Behandlingen kan bestå av en första dos på 10 mikrogram per kg kroppsvikt, följt av lägre doser för underhållsbehandling.

*Hypotyreos där behandling som tas via munnen inte är möjlig:*

- Den dagliga dosen för barn är 10–15 mikrogram per kg per dag. Om intravenös behandling är nödvändig bör dosen inte vara högre än 50–80 % av dosen som tas via munnen.
- Till för tidigt födda barn och spädbarn med medfödd hypotyreos är den rekommenderade dosen 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag under de första 3 månaderna. Därefter ska dosen anpassas individuellt utifrån medicinska undersökningar och laborietester.
- För barn med förvärvad hypotyreos är den rekommenderade startdosen 12,5–50 mikrogram per dag. Dosen ökas gradvis

varannan till var 4:e vecka baserat på medicinska undersökningar och laborietester, tills den slutgiltiga dosen är uppnådd.

### **Administreringssätt**

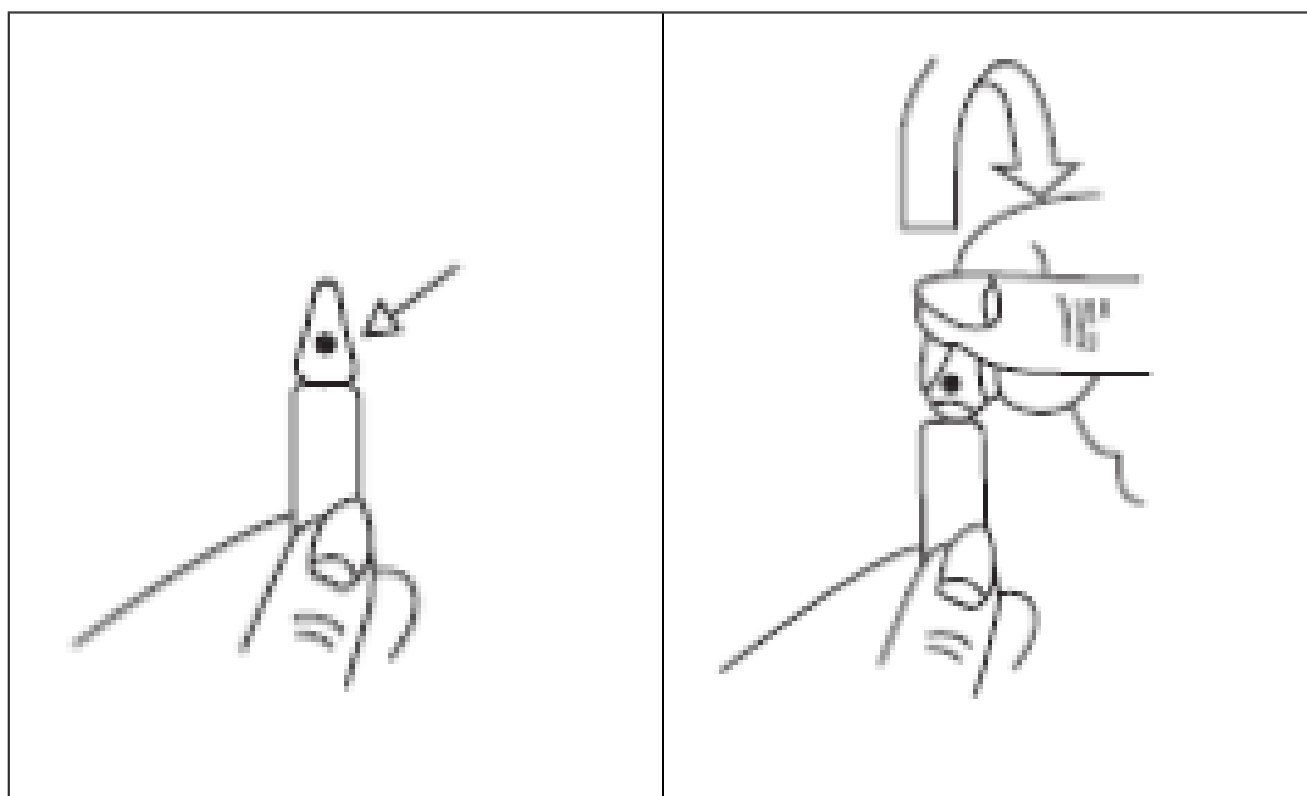
För injektion (i muskel eller ven)

Vid myxödemkoma ges den första dosen företrädesvis intravenöst.

En långsam intravenös infusion efter spädning i 100-250 ml saltlösning rekommenderas för att uppnå en koncentration på 2 mikrogram/ml.

### **Öppna den självbrytande ampullen:**

Håll ampullen med den färgade pricken riktad uppåt. Ampullen öppnas enkelt genom att placera tummen på den färgade pricken och med ett lätt tryck böja toppen enligt illustrationen.



### **Behandlingens längd**

Hypotyreos är ofta en livslång sjukdom och behandlingen kan därför fortsätta på obestämd tid.

## **Om du använt för stor mängd av Levothyroxine SERB**

Detta kan leda till överdriven effekt av sköldkörtelhormon och du kan drabbas av symtom som nervositet, irritation, trötthet, snabb hjärtrytm eller sömnlöshet. Om dessa symtom uppträder är det viktigt att du kontaktar din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du glömmer att använda Levothyroxine SERB**

Om du missar en dos ska du fortsätta behandlingen utan att öka doserna. Kontakta din läkare om du har missat flera doser.

## **Om du slutar använda Levothyroxine SERB**

Om du avbryter din behandling kan effekten av läkemedlet upphöra. Avbryt inte behandlingen med Levothyroxine SERB utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:

- Om du upplever tecken på hypertyreos (snabb hjärtfrekvens, sömnlöshet, upphetsning, huvudvärk, ökad temperatur, svettning, snabb viktnedgång, diarré) (vanliga biverkningar).

Vid överkänslighet mot levotyroxin eller något annat innehållsämne i Levothyroxine SERB kan allergiska reaktioner i huden och luftvägarna förekomma (ingen känd frekvens). Symtomen kan vara andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, hals eller tunga (angioödem), utslag, nässelutslag eller klåda (utbredda över hela kroppen).

Övriga biverkningar

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- nervositet
- snabb hjärtrytm

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- ökat tryck i hjärnan hos barn

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- rastlöshet
- darrningar (skakningar)
- bröstsmärta, rubbningar i hjärtrytmen (t.ex. snabb hjärtrytm)

- rodnad, cirkulationskollaps (snabbt blodtrycksfall) hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt
- lös avföring (diarré), illamående (kräkningar) eller sjukdomskänsla (illamående)
- svettning
- muskelsvaghet, muskelkramper
- benskörhet (osteoporos) vid höga doser av levotyroxin, särskilt hos kvinnor efter klimakteriet, främst vid långvarig behandling
- hos kvinnor - förändringar i menstruationerna (menstruationsstörningar)
- värmekänslighet
- feber
- viktminskning

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Levothyroxine SERB ska förvaras**

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnande och/eller spädning och/eller rekonstituering måste produkten användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

1 ampull med 1 ml innehåller:

- Den aktiva substansen är:  
Levotyroxinnatrium 200 mikrogram
- Övriga innehållsämnen är:  
natriumhydroxid  
vatten för injektionslösningar

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel tillhandahålls i form av en injektions-/infusionsvätska i en 1 ml ampull. Förpackning med 6 ampuller.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

**SERB SA**

Avenue Louise 480  
1050 Bryssel  
BELGIEN

**Tillverkare****SERB**

40 Avenue George V  
75008 Paris  
FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-11