

April 2020

Patientinformationsblad

EUTHYROX® (levotyroxin): förändringar av formuleringen

1. Vad används levotyroxin för?
2. Vilka ändringar har gjorts i formuleringen?
3. Är anvisningarna för att ta tabletterna med den nya formuleringen annorlunda?
4. Vad ska jag göra när apotekspersonalen ger mig tabletter med den nya formuleringen för första gången? Måste jag besöka läkaren?
5. Vilka är riskerna i samband med den ändrade formuleringen?
6. Vilka symtom på obalans i sköldkörtelhormonerna ska jag vara uppmärksam på?
7. Vilka ändringar har gjorts på kartongen och blistret?

1. Vad används levotyroxin för?

Levotyroxin är ett sköldkörtelersättningshormon som används vid hypotyreos (otillräcklig utsöndring eller avsaknad av utsöndring från sköldkörteln), eller vid tillstånd då det är nödvändigt att hämma utsöndringen av ett sköldkörtelstimulerande hormon som kallas TSH.

2. Vilka ändringar har gjorts i formuleringen?

De ändringar som gjorts är:

- Optimering av formuleringen för att säkerställa att innehållet av den aktiva substansen, dvs. levotyroxin, är stabilare under läkemedlets hela hållbarhetstid.
- Laktos har tagits bort.

3. Är anvisningarna för att ta tabletterna med den nya formuleringen annorlunda?

Nej, det sätt du tar läkemedlet på har inte förändrats. Följ alltid läkarens anvisningar avseende doser, hur du tar läkemedlet och gör uppföljningar.

4. Vad ska jag göra när apotekspersonalen ger mig tabletter med den nya formuleringen för första gången? Måste jag besöka läkaren?

Kontrollera namnet och styrkan på det läkemedel du har fått, eftersom den nya kartongen och blistret har nya färger (se fråga 7).

Ta tabletterna med den nya formuleringen på exakt samma sätt som du tog tabletterna med den gamla formuleringen.

Kontakta läkaren för att fastställa om du behöver kontrollera det sköldkörtelstimulerande hormonet TSH efter att du börjat ta tabletter med den nya formuleringen.

När du har börjat ta tabletter med den nya formuleringen ska du fortsätta att ta dessa. Om du planerar att resa, se till att ta tillräckligt med läkemedel av samma formulering med dig.



5. Vilka är riskerna i samband med den ändrade formuleringen?

Ingen förändring av den övergripande säkerhetsprofilen förväntas. Den aktiva substansen är fortfarande levotyroxinnatrium, med samma ursprung som tidigare. Det är bara hjälpämnen som har förändrats (laktos har ersatts med mannitol och citronsyra har lagts till).

Kliniska studier har bekräftat att de nya hjälpämnen inte förändrar den mängd aktiv substans som når blodet eller hur snabbt den når målorganet. Detta säkerställer att effekt och säkerhet är densamma som för tabletterna med den gamla formuleringen.

Upptaget av den aktiva substansen kan dock skilja sig åt mellan formuleringarna hos vissa känsliga individer. Detta kan leda till obalans i sköldkörtelhormonerna (se fråga 6 "Vilka symtom på obalans i sköldkörtelhormonerna ska jag vara uppmärksam på?"). Om du tror att du har symtom som indikerar en obalans i sköldkörtelhormonerna, ska du omedelbart kontakta läkare. Din läkare kan besluta att kontrollera din sköldkörtelfunktion, och om det behövs anpassa din dos.

6. Vilka symtom på obalans i sköldkörtelhormonerna ska jag vara uppmärksam på?

De kliniska symtomen på obalans i sköldkörtelhormonerna är inte särskilt specifika och de kan variera från patient till patient.

Hypothyreos (låg nivå av sköldkörtelhormon): ovanlig trötthet, förstoppning och allmän långsamhet är de vanligaste symtomen i samband med brist på sköldkörtelhormon.

Hypertyreos (hög nivå av sköldkörtelhormon): svettning, takykardi (snabb hjärtfrekvens), hjärklappning och agitation (rastlöshet) är symtom som kan tyda på för mycket sköldkörtelhormon.

7. Vilka ändringar har gjorts på kartongen och blistret?

Texten "ändrade hjälpämnen" är tryckt på kartongen och blistret med den nya formuleringen. På sidan av kartongen finns följande kontaktinformation om du har ytterligare frågor om den nya formuleringen:

- Telefonsupport, tel: +46 8 562 445 00
- QR-kod: Åtkomst till en webbplats som innehåller bipacksedeln för Euthyrox och det här patientinformationsbladet



Bilaga

Förändringarna på kartongen och blistret visas nedan:

Gamla formuleringen (exempel):



Nya formuleringen (exempel):

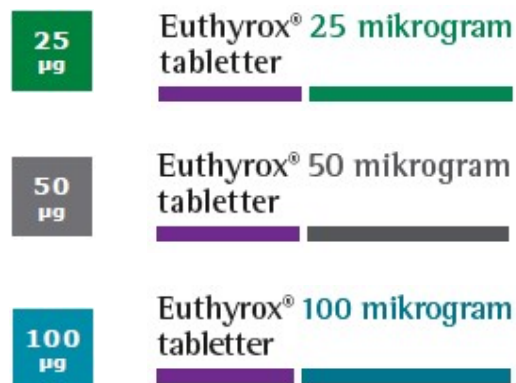


Tillägg med kontaktinformation för patienter (telefonnummer och QR-kod) på kartongen visas nedan:



Färgerna som används för att särskilja styrkorna visas nedan:

Gamla formuleringen:



Nya formuleringen:

