



Wichtige Arzneimittelinformation

Euthyrox® (Levothyroxin-Natrium) Tabletten in neuer Zusammensetzung: Information und Kontrolle von Patienten bei der Umstellung

Sehr geehrte Angehörige der Fachkreise,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Merck Serono GmbH Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Ab Mitte April/ Anfang Mai 2019 wird eine neue Zusammensetzung der Euthyrox® Tabletten erhältlich sein.
- Die neue Zusammensetzung bietet eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs Levothyroxin-Natrium über die gesamte Haltbarkeit des Arzneimittels. Der Hilfsstoff Lactose, ein Bestandteil mit bekannter Wirkung bei Patienten mit Lactose-Intoleranz, wurde durch Mannitol (Ph.Eur.) und Citronensäure ersetzt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.
- Die Art der Einnahme und Kontrolle von Euthyrox® ist unverändert.
- **Bei Patienten, die zu Euthyrox® Tabletten in der neuen Zusammensetzung wechseln, wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund des engen therapeutischen Fensters von Levothyroxin Veränderungen der Schilddrüsenstoffwechsellage auftreten können. Diese umfasst klinische und labordiagnostische Untersuchungen, um sicherzustellen, dass die individuelle Tagesdosis des Patienten angemessen ist.**
- Eine besondere Beachtung gilt sensiblen Patientengruppen (z. B. Patienten mit Schilddrüsenkrebs, kardiovaskulären Erkrankungen, schwangere Frauen, Kinder und ältere Menschen).



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merck.de/healthcare

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Angelika Heint

Für verschreibende Ärzte:

- Überprüfen Sie durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen, dass die individuelle Tagesdosis des Patienten angemessen ist.
- Falls erforderlich, passen Sie die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten an.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die Patienten ausreichend informiert werden.

Für Apotheker:

- Bitte weisen Sie die Patienten darauf hin, Euthyrox® Tabletten in der neuen Zusammensetzung genauso einzunehmen wie Euthyrox® Tabletten in der ursprünglichen Zusammensetzung.
- Raten Sie den Patienten, beim Wechsel zu Euthyrox® Tabletten in der neuen Zusammensetzung mit ihrem Arzt bezüglich der Notwendigkeit einer engmaschigen Kontrolle Rücksprache zu halten.
- Raten Sie den Patienten, nicht zu Euthyrox® Tabletten in der ursprünglichen Zusammensetzung zurück zu wechseln, sobald sie mit der Einnahme von Euthyrox® Tabletten in der neuen Zusammensetzung begonnen haben.
- Bitte händigen Sie den Patienten die Patienteninformation aus, die Sie zusammen mit diesem Brief erhalten haben. Die Patienteninformation ist auch unter www.euthyrox-instructions.com als Download verfügbar und kann unter der Hotline 0800 42 88 373 nachbestellt werden.
- Beachten Sie bitte, dass sich die Packungsgestaltung geändert hat (siehe unten).

Hintergrund

Euthyrox® wird zur Behandlung der Hypothyreose (mangelnde Hormonsekretion der Schilddrüse) und bei Erkrankungen verschrieben, bei denen die Sekretion von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) unterdrückt werden soll, unabhängig davon, ob diese Erkrankungen mit einer Hypothyreose einhergehen.

Eine neue Zusammensetzung von Euthyrox® Tabletten wird demnächst erhältlich sein. Diese ist durch eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs während der gesamten Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels charakterisiert. Außerdem enthält die neue Zusammensetzung keine Lactose mehr, ein Bestandteil mit bekannter Wirkung bei Patienten mit Lactose-Intoleranz.



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merck.de/healthcare

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Angelika Heini

Die Bioäquivalenz der bisherigen und der neuen Zusammensetzung ist in Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen worden. Bei entsprechend disponierten Personen können jedoch Unterschiede in der Aufnahme des Wirkstoffs bestehen.

Nach dem Wechsel zu Euthyrox® Tabletten in der neuen Zusammensetzung sollte durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen sichergestellt werden, dass die individuelle Tagesdosis des Patienten angemessen ist. Die Bestimmung des TSH-Wertes 6-8 Wochen nach Umstellung in Kombination mit der klinischen Untersuchung liefert eine zuverlässige Grundlage für diese Überprüfung. Die Bestimmung von freiem T4 ist unter bestimmten Umständen gerechtfertigt. Falls erforderlich, sollte die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten angepasst werden.

Ansprechpartner für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen sowie für allgemeine medizinische Informationen

Telefon: 0800 42 88 373

E-Mail: service@merckgroup.com

Die beiliegende Patienteninformation, die vom Apotheker gemeinsam mit dem neu zusammengesetzten Arzneimittel auszuhändigen ist, ist auch unter www.euthyrox-instructions.com verfügbar.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Merck Serono GmbH



Dr. Matthias Meergans
Senior Medical Director Germany



ppa. Dr. Michael Hübschen
Medical Director Neurology &
Immunology
Medical Affairs Germany



i. V. Dr. Wilma Bilger
Director Medical Affairs Fertility,
Endocrinology & General Medicine
Medical Affairs Germany



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merck.de/healthcare

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Angelika Heint

Anhang

Für die neue Zusammensetzung von Euthyrox® wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet.

Vorderseite der Faltschachtel:

- NEU: Hinweis „geänderte Hilfsstoffe“
- NEU: Rosafarbene Randmarkierung und ein Schmetterling-Symbol
- NEU: Pinkfarbener waagerechter Farbstreifen unter dem Arzneimittelnamen (lilafarben bisher)
- NEU: Veränderte Farbe der Farbstreifen zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke (waagerechter Farbstreifen neben pinkfarbenem Farbstreifen sowie senkrechter Farbstreifen) bei den Stärken 75 µg und 125 µg.

Blisterpackung:

- NEU: Hinweis geänderte „Hilfsstoffe“
- NEU: Veränderte Farbe zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke bei den Stärken 75 µg und 125 µg.

Anbei finden Sie die Abbildungen der neuen Arzneimittelverpackungen (rechte Spalte) in einem direkten Vergleich mit den ursprünglichen Arzneimittelverpackungen (linke Spalte):



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merck.de/healthcare

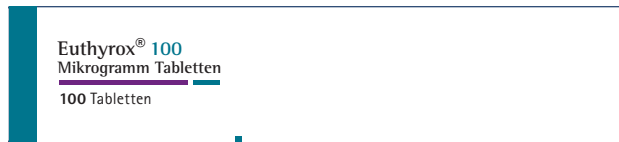
Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Angelika Heint

Die Farbe des Blisters entspricht der stärkenspezifischen Farbe der Faltschachtel (waagrechter Farbstreifen neben pinkfarbenem Farbstreifen sowie senkrechter Farbstreifen).



Kontaktinformationen für Patienten (Telefonnummer, QR-Code, Website) wurden auf der Faltschachtel wie folgt hinzugefügt:



Faltschachtel

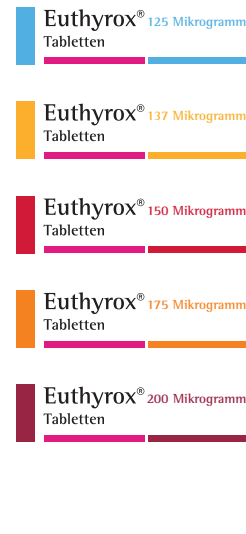
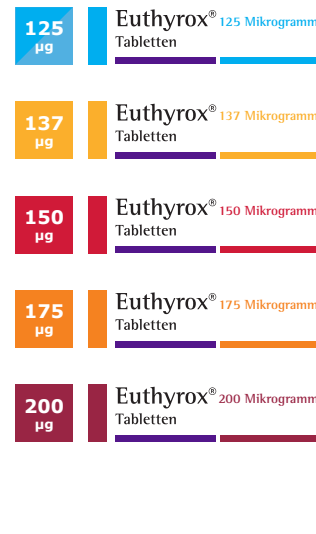
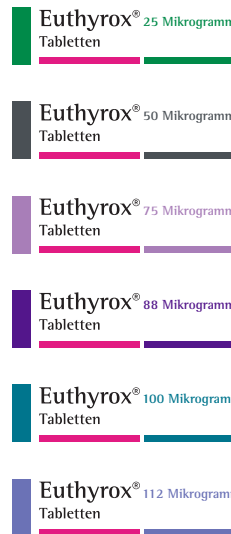
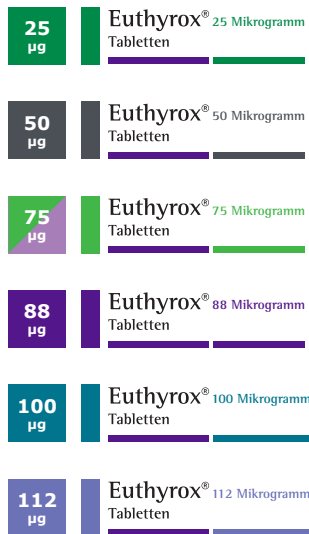
Die Farben, die zur Unterscheidung der Wirkstärken 75 µg bzw. 125 µg dienen, wurden wie folgt geändert:

Ursprüngliche Zusammensetzung

Neue Zusammensetzung

Ursprüngliche Zusammensetzung

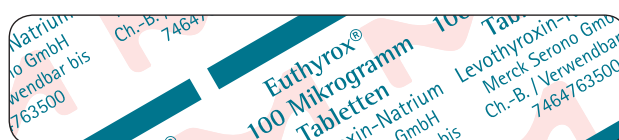
Neue Zusammensetzung



Blister

Ursprüngliche Zusammensetzung

Neue Zusammensetzung



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 | 64289 Darmstadt
Postfach 100133 | 64201 Darmstadt
Tel.: +49 (0) 6151/6285-0
Fax: +49 (0) 6151/6285-821
www.merck.de/healthcare

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Sören Hermansson
Angelika Heini