

Information für Patienten

Aktualisiert Oktober 2020

Euthyrox® (Levothyroxin-Natrium): Neue Zusammensetzung

Mit dieser Patienteninformation möchten wir auf die wichtigsten möglichen Fragen im Zusammenhang mit der Einführung von Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung eingehen:

1. Wofür wird Levothyroxin angewendet?
2. Was wurde an der Zusammensetzung geändert?
3. Ändert sich durch die neue Zusammensetzung die Art der Einnahme?
4. Worauf muss ich achten, wenn ich in der Apotheke zum ersten Mal die neue Zusammensetzung bekomme? Muss ich meinen Arzt aufsuchen?
5. Welche Risiken sind mit den Änderungen der Zusammensetzung verbunden?
6. Auf welche Anzeichen einer möglichen Veränderung meiner Schilddrüsenstoffwechsellage sollte ich achten?
7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel und der Blisterpackung?

1. Wofür wird Levothyroxin angewendet?

Levothyroxin ist ein Schilddrüsenersatzhormon, das bei einer Schilddrüsenunterfunktion (ungenügende oder fehlende Ausschüttung von Hormonen durch die Schilddrüse) oder aber in Fällen angewendet wird, in denen die Ausschüttung des Hormons TSH, das die Schilddrüse stimuliert, reduziert werden muss.

2. Was wurde an der Zusammensetzung geändert?

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- Optimierung der Zusammensetzung, so dass die Menge des Wirkstoffes Levothyroxin über die gesamte Haltbarkeit des Medikaments konstanter bleibt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.
- Wegfall von Lactose, die bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit unerwünschte Effekte hervorrufen kann.

3. Ändert sich durch die neue Zusammensetzung die Art der Einnahme?

Nein, die Art und Weise, wie Sie Ihr Medikament einnehmen, hat sich nicht geändert. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dosis, der Art der Einnahme und der Kontrolle.



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:
Bruno Wohlschlegel
Angelika Heint

4. Worauf muss ich achten, wenn ich in der Apotheke zum ersten Mal die neue Zusammensetzung bekomme? Muss ich meinen Arzt aufsuchen?

Bitte überprüfen Sie den Namen und die Stärke des Medikaments, das Sie erhalten haben, da sich die Farbe der neuen Schachtel und Blisterpackung Ihres Medikaments geändert hat (siehe Frage 7).

Die Art und Weise, wie Sie Ihr Medikament einnehmen, hat sich nicht geändert.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um abzuklären, ob Ihr TSH-Wert nach Beginn der Behandlung mit Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung kontrolliert werden sollte.

Wenn Sie mit der Einnahme von Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung begonnen haben, sollten Sie bei diesem bleiben.

Stellen Sie bei Reisen sicher, dass Sie Ihr Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung in ausreichender Menge mitnehmen.

5. Welche Risiken sind mit den Änderungen der Zusammensetzung verbunden?

Es ist keine Veränderung des allgemeinen Sicherheitsprofils zu erwarten.

Der Wirkstoff ist unverändert Levothyroxin-Natrium gleichen Ursprungs. Nur einige der Hilfsstoffe (in der Gebrauchsinformation unter „sonstige Bestandteile“ aufgeführt) wurden geändert (Lactose wurde durch Mannitol (Ph.Eur.) ersetzt, Citronensäure ist hinzugekommen).

Klinische Studien haben bestätigt, dass die neuen Hilfsstoffe weder die Wirkstoffmenge verändern, die in das Blut gelangt, noch einen Einfluss darauf haben, wie schnell der Wirkstoff seine Wirkung entfalten kann. Dadurch ist sichergestellt, dass die neue Zusammensetzung die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit hat wie die ursprüngliche.

Jedoch kann sich möglicherweise die Aufnahme des Wirkstoffs bei entsprechend sensiblen Patienten zwischen den beiden Zusammensetzungen von Euthyrox® unterscheiden. Dies kann zu einer Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellage führen (siehe Frage 6). Wenn Sie Anzeichen beobachten, die auf eine Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellage hindeuten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ihre Schilddrüsenfunktion überprüft werden sollte, und, falls notwendig, Ihre Dosis anpassen.

6. Auf welche Anzeichen einer möglichen Veränderung meiner Schilddrüsenstoffwechsellage sollte ich achten?

Die klinischen Anzeichen einer gestörten Schilddrüsenstoffwechsellage können von Patient zu Patient verschieden sein.



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:
Bruno Wohlschlegel
Angelika Heinel

Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose): Ungewöhnliche Müdigkeit, Verstopfung und ein allgemeines Gefühl der Abgeschlagenheit sind die häufigsten Anzeichen im Zusammenhang mit zu niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln.

Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose): Schwitzen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Herzklopfen und innere Unruhe sind Anzeichen, die auf zu hohe Schilddrüsenhormonspiegel hindeuten können.

7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel und der Blisterpackung?

Packungen produziert bis September 2020:

Der Hinweis „geänderte Hilfsstoffe“ ist auf der Schachtel und der Blisterpackung von Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung aufgedruckt. An der Seite der Schachtel finden Sie unsere Kontaktdaten, falls Sie weitere Fragen zu der neuen Zusammensetzung von Euthyrox® haben:

- Telefon: 0800 42 88 373

Die Internetadresse <http://www.euthyrox-instructions.com> und der QR-Code führen zu einer Website, auf der die Euthyrox® Packungsbeilage und diese Patienteninformation zur Verfügung gestellt werden.

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

Vorderseite der Schachtel:

- 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.

Blister:

- 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 Schachteln und Blisterpackungen in einem direkten Vergleich zu den ursprünglichen Schachteln und Blisterpackungen:



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:
Bruno Wohlschlegel
Angelika Heintl

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

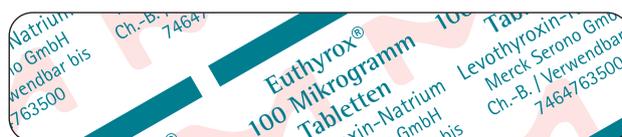
Ursprüngliche Zusammensetzung

Neue Zusammensetzung

25 µg	Euthyrox® 25 Mikrogramm Tabletten	25 µg	Euthyrox® 25 Mikrogramm Tabletten	125 µg	Euthyrox® 125 Mikrogramm Tabletten	125 µg	Euthyrox® 125 Mikrogramm Tabletten
50 µg	Euthyrox® 50 Mikrogramm Tabletten	50 µg	Euthyrox® 50 Mikrogramm Tabletten	137 µg	Euthyrox® 137 Mikrogramm Tabletten	137 µg	Euthyrox® 137 Mikrogramm Tabletten
75 µg	Euthyrox® 75 Mikrogramm Tabletten	75 µg	Euthyrox® 75 Mikrogramm Tabletten	150 µg	Euthyrox® 150 Mikrogramm Tabletten	150 µg	Euthyrox® 150 Mikrogramm Tabletten
88 µg	Euthyrox® 88 Mikrogramm Tabletten	88 µg	Euthyrox® 88 Mikrogramm Tabletten	175 µg	Euthyrox® 175 Mikrogramm Tabletten	175 µg	Euthyrox® 175 Mikrogramm Tabletten
100 µg	Euthyrox® 100 Mikrogramm Tabletten	100 µg	Euthyrox® 100 Mikrogramm Tabletten	200 µg	Euthyrox® 200 Mikrogramm Tabletten	200 µg	Euthyrox® 200 Mikrogramm Tabletten
112 µg	Euthyrox® 112 Mikrogramm Tabletten	112 µg	Euthyrox® 112 Mikrogramm Tabletten				

Ursprüngliche Zusammensetzung

Neue Zusammensetzung



Blister



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:
 Bruno Wohlschlegel
 Angelika Heini

Packungen produziert ab Oktober 2020:

Bereits vor der Einführung der geänderten Zusammensetzung von Euthyrox® Mitte 2019 ist mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vereinbart worden, dass die Informationen, die auf diese Veränderungen des Präparates hinweisen, ein Jahr nach der Einführung entfernt werden. Daher wird das Medikament ab Oktober 2020 mit neuer Verpackung ausgeliefert:

- Der Hinweis "geänderte Hilfsstoffe" auf der Vorderseite der Faltschachtel und auf dem Blister entfällt.
- Der QR-Code auf der Seite der Faltschachtel entfällt, ebenso der Hinweis auf die Patienten-Hotline. Die Telefonnummer finden Sie jedoch weiterhin in der Gebrauchsinformation.
- In der Gebrauchsinformation wurde der letzte Abschnitt gelöscht:
„Weitere Informationsquellen
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie, indem Sie den QR-Code auf dem Karton mit Ihrem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auf der Internetseite: www.euthyrox-instructions.com verfügbar.“

Die Anpassung betrifft ausschließlich die oben genannten Punkte im Hinblick auf die Verpackung. Die Zusammensetzung der Tabletten ist **unverändert**. Auch die Farbgebung der Faltschachtel zur Unterscheidung der Wirkstärken ändert sich nicht.

Ältere Packungen, die die Hinweise auf die neue Zusammensetzung noch tragen, werden abverkauft. Für eine Übergangszeit können daher beide Versionen im Umlauf sein.

Bei Fragen zu Euthyrox® erreichen Sie uns unter

- Telefon: 0800 42 88 373
- E-Mail: service@merckgroup.com

Die Gebrauchsinformation Euthyrox® und diese Patienteninformation stehen Ihnen auf der Seite <http://www.euthyrox-instructions.com> nach wie vor zur Verfügung.



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:
Bruno Wohlschlegel
Angelika Heinel

Auf den folgenden Abbildungen sind die Teile des Aufdrucks auf der Faltschachtel und dem Blister, die ab Oktober 2020 wegfallen, mit einem grauen „X“ gekennzeichnet:



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:
 Bruno Wohlschlegel
 Angelika Heini