



Berlin, Januar 2022

Wichtige Arzneimittelinformation

Berlthyrox® (Levothyroxin-Natrium): Tabletten in neuer Zusammensetzung und neuer Handelsname L-Thyroxin BC – 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 BERLIN-CHEMIE AG Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Ab Mitte Januar 2022 wird eine neue Zusammensetzung von Berlthyrox® unter dem neuen Handelsnamen L-Thyroxin BC erhältlich sein. Die neue Zusammensetzung bietet eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs Levothyroxin-Natrium über die gesamte Haltbarkeit des Arzneimittels. Die Hilfsstoffe Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Dextrin (aus Maisstärke), Natriumglycolat und langkettige Partialglyceride wurden durch Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumoxid und Talkum ersetzt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.
- Die Namensänderung wurde vorgenommen, um eine klare Unterscheidung zwischen ursprünglicher und neuer Zusammensetzung zu ermöglichen.
- Die Art der Einnahme und Kontrolle von L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) ist im Vergleich zu Berlthyrox® (ursprüngliche Zusammensetzung) unverändert.
- **Bei Patienten, die zu L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) wechseln, wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund des engen therapeutischen Fensters von Levothyroxin Veränderungen der Schilddrüsenstoffwechsellaage 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).

Version 1.0 , Seite 1 von 4

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an: direkt + online GmbH, Martin-Kollar-Str. 5, 81829 München – info@direktundonline.de

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, L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) genauso einzunehmen wie Berlthyrox® (ursprüngliche Zusammensetzung).
- Raten Sie den Patienten, beim Wechsel zu L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) mit ihrem Arzt bezüglich der Notwendigkeit einer engmaschigen Kontrolle Rücksprache zu halten.
- Raten Sie den Patienten, nicht zu Berlthyrox® (ursprüngliche Zusammensetzung) zurück zu wechseln, sobald sie mit der Einnahme von L-Thyroxin BC (neue 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.L-Thyroxin-BC.de als Download verfügbar und kann unter der Hotline 030 / 6707 0 nachbestellt werden.
- Beachten Sie bitte, dass neben der Änderung des Arzneimittelnamens sich auch die Packungsgestaltung geändert hat (siehe unten).

Hintergrund

L-Thyroxin BC (ursprünglicher Name Berlthyrox®) wird zur Behandlung der Hypothyreose (mangelnde Hormonsekretion der Schilddrüse) verschrieben, sowie bei Erkrankungen, bei denen die Sekretion von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) unterdrückt werden soll, unabhängig davon, ob diese Erkrankungen mit einer Hypothyreose einhergehen.

L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) wird demnächst statt Berlthyrox® (ursprüngliche Zusammensetzung) erhältlich sein. Dieses ist durch eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs während der gesamten Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels charakterisiert.

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

Nach dem Wechsel zu L-Thyroxin BC (neue 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.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit L-Thyroxin BC inklusive relevanter Kontaktdaten wie Name, Postanschrift, Faxnummer oder besuchter Website an die Firma BERLIN-CHEMIE AG zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch wie folgt gemeldet werden:

- 1) An das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Elektronisch: über die Website (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken)
Postalisch: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Fax: 0228/207 5207
- 2) gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission

Kontaktstelle des Unternehmens:

1. Ansprechpartner für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Tel.: 030 - 6707 2236

E-Mail: pharmakovigilanz@berlin-chemie.de

2. Bei generellen Fragen wenden Sie sich bitte an

Tel.: 030 - 6707 0

E-Mail: info@berlin-chemie.de

Die beiliegende Patienteninformation, die vom Apotheker gemeinsam mit dem neu zusammengesetzten Arzneimittel auszuhändigen ist, ist auch unter www.L-Thyroxin-BC.de verfügbar.

Gerne stehen wir Ihnen bei weiteren Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BERLIN-CHEMIE AG

Dr. Claudia Abel

Vorstandsmitglied

Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong

Stufenplanbeauftragte

Anhang

Für L-Thyroxin BC wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet.

Vorderseite der Faltschachtel:

Ursprüngliche Zusammensetzung



Neue Zusammensetzung

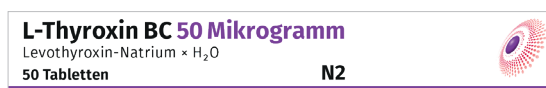


Seitenlasche der Faltschachtel:

Ursprüngliche Zusammensetzung



Neue Zusammensetzung



Blister:

Ursprüngliche Zusammensetzung



Neue Zusammensetzung

