



# **BERLIN-CHEMIE MENARINI**

**Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor për produktin:**

<b>LETROX® 50, (levothyroxine sodium) tableta, 50 µg</b>	<b>PMA 127/20/02/2017</b>
<b>LETROX® 100, (levothyroxine sodium) tableta, 100 µg</b>	<b>PMA 126/20/02/2017</b>
<b>LETROX® 150, (levothyroxine sodium) tableta, 150 µg</b>	<b>PMA 125/20/02/2017</b>

Prishtinë, 18.09.2023.

**Berlin Chemie** si Bartës i Autorizimit për Marketing për barin **LETROX® (levothyroxine sodium) tableta 50/100/150 µg** në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) dëshiron t'ju informoj si vijon më poshtë:

Letrox® (levotiroksinë) formulimi i ri i tabletave: monitorimi i pacientëve të cilat i ndryshojnë tabletat

## ***Përmbledhje***

- Formulimi i ri i Letrox® tabletave do të jetë në dispozicion që nga muaji Janar 2024.
- Tabletat e ri-formuluara ofrojnë stabilitet të përmirësuar të substancës aktive përgjatë afatit të përdorimit të produktit medicinal.
- Se si merret dhe monitorohet Letrox®, mbetet e pandryshuar.
- **Rekomandohet të bëhet monitorimi i pacientëve të cilët i ndryshojnë tabletat pasi që nga ndryshimi mund të shkaktohet çekuilibri tiroid. Këtu përfshihet vlerësimi klinik dhe laboratorik për tu siguruar që doza individuale e pacientit mbetet e përshtatshme.**
- Duhet kushtuar vëmendje të posaçme pacientëve të rrezikuar (p.sh. pacientët me kancer të gjëndrës tiroide, sëmundje kardiovaskulare, gratë shtatzëna, fëmijët dhe të moshuarit).

## **Për mjekët përshkrues:**

- Përmes vlerësimit klinik dhe laboratorik, konfirmoni që doza ditore individuale e pacientit vazhdon të mbetet e duhura.
- Sipas nevojës, përshtateni dozën pas reagimit klinik të pacientit dhe analizës laboratorike.
- Sigurohuni që pacientët janë të informuar në mënyrë të mjaftueshme.

## **Për farmacistët:**



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

- Këshilloni pacientët që të marrin formulimin e ri të Letrox® tabletave saktësisht njëjtë si formulimin e vjetër të Letrox® tabletave.
- Këshilloni pacientët që të kërkojnë këshillë mjekësore nëse gjatë ndryshimit të tabletave kanë nevojë për monitorim nga afër.
- Këshilloni pacientët që të mos kthehen në formulimin e vjetër të Letrox® tabletave pasi të kenë kaluar në formulimin e ri të Letrox® tabletave.
- Jepuni pacientëve fletudhëzimin për pacientë të siguruar nga distributori juaj bashkë me formulimin e ri të Letrox® tabletave.
- Ju lutem keni parasysh që ka ndryshuar paraqitja e paketimit (shihni Shtojcën).

## *Prapavijë rreth shqetësimit të sigurisë*

Letrox® përkruhet për trajtimin e hipotiroidizmit (sekretimi i mangët nga gjëndra tiroide) dhe për gjendjet të cilat janë ose nuk janë të lidhura me hipotiroidizmin, në të cilat është e nevojshme të suprimohet sekretimi i hormonit tiroid-stimulues (THS).

Formulimi i ri i tabletave levotiroksinë do të jetë në dispozicion që nga muaji Janar 2024. Karakterizohet nga përmirësimi i stabilitetit të substancës aktive përgjatë afatit të përdorimit të produktit medicinal.

Bioekuivalenca ndërmjet formulimit të vjetër dhe të ri është demonstruar nga studimet e biodisponibilitetit. Sidoqoftë, te disa pacientë, kapja e substancës aktive mund të dallojë ndërmjet formulimeve.

Përmes vlerësimeve klinike dhe laboratorike duhet të konfirmohet që doza ditore individuale e pacientit vazhdon të jetë e duhura edhe pas kalimit në formulimin e ri të Letrox® tabletave. Analiza e TSH e bërë pas 6 deri në 8 javëve, dhe për gratë shtatzëna pas 4 javëve të fillimit të marrjes së formulimit të ri, e kombinuar me vlerësimin klinik, ofron bazë të besueshme për një konfirmim të tillë. Analiza e T4 në qarkullim arsyetohet te disa gjendje specifike. Sipas nevojës, doza duhet të përshtatet pas reagimit klinik të pacientit dhe analizave laboratorike.

## *Raportimi i reaksioneve të dyshimta*

Punonjësit e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim për efekt të padëshiruar të barit.

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

**Në mënyrë elektronike:** [info@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

**Me postë:** **AKPPM**  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)



# **BERLIN-CHEMIE MENARINI**

10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

**Me faks:** +383 38 512 243

Kur raportoni efektet e padëshiruara të barit, ju lutemi që të specifikoni sa më shumë informata, përfshirë informatat për historinë e sëmundjes, barnat e përdorura njëkohësisht, datën e shfaqjes së reaksionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë. Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

**Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:**

**ASGETO Shpk**

**Miladina Stevica, p.n. 10500 Graçanicë, Republika e Kosovës**

**Nita SOPA, MPharm, LRPPV**

**[nita.sopa@asgeto.com](mailto:nita.sopa@asgeto.com)**

**+383 49 625 726**

**Me respekt,**

**Nënshkrimi**



**Nita SOPA MPharm**

**LRPPV Berlin Chemie**

**ASGETO Shpk**

**Miladina Stevica, p.n.**

**10500 Graçanicë, Republika e Kosovës**



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Shtojca

Paraqitja e paketimit është ndryshuar siç është treguar më poshtë:

### Letrox® 50 formulimi i vjetër i tabletave

**Letrox® 50**  
levotiroksin - Tableta

Vetëm me recetë.  
Samo na recept.

Za upotrebu kod dece i odraslih.

**50 tableta** - Oralna upotreba

Tireoidni hormon

1 tableta sadrži: Levotiroksin-natrijum 50 µg  
Pročitati uputstvo!  
Samo na recept.  
Čuvati na temperaturi do 25°C!  
Čuvati van domaćajša dece!



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI
Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI
Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI
Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI

### Letrox® 50 formulimi i ri i tabletave

**Letrox® 50**  
Levotiroksin-natrijum - Tableta

Vetëm me recetë.  
Samo na recept.

Tireoidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih.

**50 tableta** - Oralna upotreba

ATC H03AA01



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI
Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI

### Letrox® 100 formulimi i vjetër i tabletave

**Letrox® 100**  
levotiroksin - Tableta

Vetëm me recetë.  
Samo na recept.

Za upotrebu kod dece i odraslih.

**50 tableta** - Oralna upotreba

Tireoidni hormon

1 tableta sadrži: Levotiroksin-natrijum 100 µg  
Pročitati uputstvo!  
Samo na recept.  
Čuvati na temperaturi do 25°C!  
Čuvati van domaćajša dece!



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

### Letrox® 100 formulimi i ri i tabletave

**Letrox® 100**  
Levotiroksin-natrijum - Tableta

Vetëm me recetë.  
Samo na recept.

Tireoidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih.

**50 tableta** - Oralna upotreba

ATC H03AA01



BERLIN-CHEMIE  
MENARINI



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>	<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>	<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë natrium 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë natrium 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksinë natrium 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>
--	--	---

## Letrox® 150 formulimi i vjetër i tabletave

### Letrox® 150

levotiroksin - Tableta

*Vetëm me recetë.  
Samo na recept.*

Za upotrebu kod dece i odraslih.

**50 tableta** - Oralna upotreba

Tireoidni hormon

1 tableta sadrži: Levotiroksin-natrijum 150 µg

Pročitati uputstvo!

Samo na recept!

Čuvati na temperaturi do 25°C!

Čuvati van doznogaja sročeb

**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

## Letrox® 150 formulimi i ri i tabletave

### Letrox® 150

Levotiroksin-natrijum - Tableta

*Vetëm me recetë.  
Samo na recept.*

Tireoidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih.

**50 tableta** - Oralna upotreba

ATC H03AA01



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

<p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë Na 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë Na 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë Na 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>	<p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë Na 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë Na 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë Na 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>	<p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>
---	--	---

<p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>	<p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>	<p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksinë natrium 150 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>
---	---	---

Fletudhëzimi i pacientit duhet të dorëzohet nga farmacisti bashkë me formulimin e ri të produktit medicinal: <shih dokumentin e veçantë>



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

Pismo zdravstvenim radnicima o leku:

LETROX® 50, (levotiroksin natrijum) tableta, 50 µg	PMA 127/20/02/2017
LETROX® 100, (levotiroksin natrijum) tableta, 100 µg	PMA 126/20/02/2017
LETROX® 150, (levotiroksin natrijum) tableta, 150 µg	PMA 125/20/02/2017

Priština, 18.09.2023.

**Kompanija Berlin Chemie** kao Nosilac dozvole za lek **LETROX® (levotiroksin natrijum) tableta 50/100/150 µg** u saradnji sa Agencijom za lekove Kosova (AKPPM) bi želela da Vas informiše o sledećem:

Letrox® (levotiroksin) tablete sa novom formulacijom: praćenje pacijenata koji prelaze sa stare na novu formulaciju

### *Sažetak*

- Lek Letrox® u tabletama sa novom formulacijom će biti dostupan od Januara 2024.
- Ove reformulisane tablete pružaju poboljšanu stabilnost aktivne supstance tokom čitavog perioda roka upotrebe leka.
- Način primene leka Letrox® i naknadnog praćenja ostaje nepromenjen.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje pacijenata koji prelaze sa stare na novu formulaciju s obzirom na to da prelaz može dovesti do tireoidnog disbalansa. Ovo podrazumeva kliničku i laboratorijsku procenu kako bi se obezbedilo da individualna doza kod pacijenta ostaje odgovarajuća.**
- Posebnu pažnju treba pokloniti osetljivim grupama (npr. pacijenti sa tumorom štitne žlezde, kardiovaskularnim bolestima kod trudnica, dece i starijih osoba).

### **Za lekare:**

- Uverite se da dnevna doza kod individualnog pacijenta ostaje odgovarajuća korišćenjem kliničkih i laboratorijskih procena.
- Ukoliko je neophodno, prilagodite doziranje nakon sprovođenja laboratorijskih testova i kliničkog odgovora kod pacijenta.
- Uverite se da su pacijenti adekvatno informisani.



# **BERLIN-CHEMIE MENARINI**

## **Za farmaceute:**

- Posavetujte pacijente da uzimaju tablete leka Letrox<sup>®</sup> u novoj formulaciji na potpuno isti način kao tablete leka Letrox<sup>®</sup> u staroj formulaciji.
- Posavetujte pacijente da potraže medicinski savet u slučaju potrebe za pažljivim praćenjem prilikom prelaska na novu formulaciju tableta.
- Posavetujte pacijente da se ne vraćaju na tablete leka Letrox<sup>®</sup> u staroj formulaciji nakon prelaska na tablete leka Letrox<sup>®</sup> u novoj formulaciji.
- Obezbedite pacijentu Letak za pacijenta dostavljeno od strane distributera zajedno sa tabletama leka Letrox<sup>®</sup> u novoj formulaciji.
- Molimo imajte na umu da se izgled pakovanja leka izmenio (videti Dodatak).

## ***Dodatne informacije***

Lek Letrox<sup>®</sup> se propisuje za lečenje hipotireoidizma (nedovoljne sekrecije hormona štitne zlezde) kao i za stanja, povezana ili nepovezana sa hipotireoidizmom, u kojima je neophodno suprimirati sekreciju tireostimulirajućeg hormona (TSH).

Nova formulacija tableta levotiroksina će biti dostupna od Januara 2024. Karakterište se poboljšanom stabilnošću aktivne supstance tokom čitavog perioda roka upotrebe leka.

Bioekvivalentnost između stare i nove formulacije je dokazana studijama bioraspoloživosti. Međutim, preuzimanje aktivne supstance se kod nekih pacijenata ipak može razlikovati između formulacija.

Potrebno je potvrditi kliničkim i laboratorijskim procenama da dnevna doza leka kod individualnog pacijenta ostaje odgovarajuća nakon prelaska na novu formulaciju leka Letrox<sup>®</sup>. Sprovođenje određivanja nivoa TSH u periodu od 6 do 8 nedelja, a za trudnice u periodu od 4 nedelje od početka uzimanja nove formulacije pruža pouzdanu osnovu za takvu potvrdu. Pod određenim specifičnim uslovima opravdano je i određivanje cirkulišućeg T4. Ukoliko je neophodno, doziranje se može prilagoditi prema kliničkom odgovoru pacijenta i laboratorijskim nalazima.

## ***Prijavlivanje neželjenih reakcija***

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku suspektnu neželjenu reakciju na ovaj lek.

Molimo Vas da prijavite svaku sumnju na neželjeno dejstvo Odeljenju za Farmakovigilancu u KMA, popunjavanjem forme za prijavu neželjenih reakcije koju možete preuzeti na web-strani Agencije za lekove (<https://akppm.com/en>) i poslati na jedan od sledećih načina:

**Elektronski:** [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Poštom:** AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

**Faksom:** +383 38 512 243

Prilikom prijavljivanja neželjenih reakcija na lek, molimo Vas da navedete što je više informacija moguće, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datumom ispoljavanja neželjene reakcije na lek, kao i datumima primene suspektnog leka.

Takođe, možete prijaviti sumnju na neželjene reakcije i Nosiocu dozvole za lek na Kosovu.

**Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:**

**ASGETO Shpk**

**Miladina Stevica, p.n. 10500 Graçanicë, Republika e Kosovës**

**Nita SOPA, MPharm, LRPPV**

[nita.sopa@asgeto.com](mailto:nita.sopa@asgeto.com)

**+383 49 625 726**

**S poštovanjem,**

**Potpis**

**Nita SOPA MPharm**

**LRPPV Berlin Chemie**

**ASGETO Shpk**

**Miladina Stevica, p.n.**

**10500 Graçanicë, Republika e Kosovës**




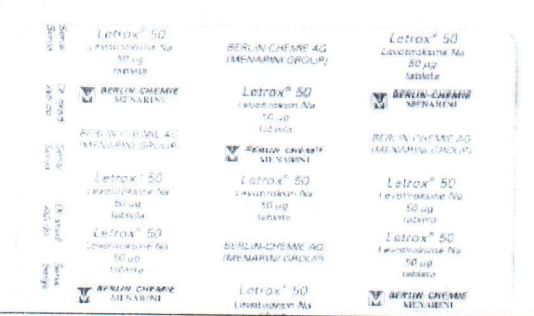




**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Dodatak**

Izgled pakovanja je promenjen na način kako je prikazano ispod:

Letrox® 50 stara formulacija tableta	Letrox® 50 nova formulacija tableta																																				
 <p><b>Letrox® 50</b> Levotiroksin - Tableta</p> <p>Većim na recept. Samo na recept.</p> <p>Za upotrebu kod dece i odraslih</p> <p><b>50 tableta</b> - Oralna upotreba</p> <p>Tireoidni hormon</p> <p>1 tableta sadrži: Levotiroksin natrijum 50 µg</p> <p>Pročitati uputstvo! Samo na recept! Čuvati na temperaturi do 25°C! Čuvati van domašaja dece!</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <table border="1" data-bbox="247 1052 766 1344"><tr><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td></tr><tr><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td></tr><tr><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td></tr><tr><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td></tr><tr><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta</td></tr><tr><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td><td>Letrox® 50 Levotiroksin Na</td><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td></tr></table>	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	BERLIN-CHEMIE MENARINI	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 Levotiroksin Na	BERLIN-CHEMIE MENARINI	 <p><b>Letrox® 50</b> Levotiroksin-natrijum - Tableta</p> <p>Većim na recept. Samo na recept.</p> <p>Tireoidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih</p> <p><b>50 tableta</b> - Oralna upotreba</p> <p>ATC H03AA01</p> <p>BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> <table border="1" data-bbox="805 1052 1332 1344"><tr><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum</td><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum</td></tr><tr><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum</td><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td></tr><tr><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td></tr><tr><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum</td><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum</td><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum</td></tr><tr><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum</td><td>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</td><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum</td></tr><tr><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td><td>Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum</td><td>BERLIN-CHEMIE MENARINI</td></tr></table>	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI
Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta																																			
BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE MENARINI																																			
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	BERLIN-CHEMIE MENARINI	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)																																			
Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta																																			
Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 Levotiroksin Na 50 µg tableta																																			
BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 Levotiroksin Na	BERLIN-CHEMIE MENARINI																																			
Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum																																			
BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI																																			
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)																																			
Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum																																			
Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin natrijum																																			
BERLIN-CHEMIE MENARINI	Letrox® 50 50 µg tableta Levotiroksin-natrijum	BERLIN-CHEMIE MENARINI																																			
Letrox® 100 stara formulacija tableta	Letrox® 100 nova formulacija tableta																																				



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>	<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>	<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>
--	--	--

<p><b>Letrox® 150 stara formulacija tableta</b></p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksin - Tableta</p> <p>Za upotrebu kod dece i odraslih.</p> <p><b>50 tableta</b> - Oralna upotreba</p> <p>Tiroidni hormon</p> <p>1 tableta sadrži: Levotiroksin-natrijum 150 µg Prostinski gubitak Samo na recept Čuvati na temperaturi do 25°C! Čuvati van dohvata dece i odraslih</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>	<p><b>Letrox® 150 nova formulacija tableta</b></p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksin-natrijum - Tableta</p> <p>Tiroidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih.</p> <p><b>50 tableta</b> - Oralna upotreba</p> <p>ATC H03AA01</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p>
---	---

Uz izdati lek u novoj formulaciji, pacijent treba da dobije od farmaceuta i Letak za pacijenta:  
<Videti letak za pacijenta>



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

Pismo zdravstvenim radnicima o leku:

LETROX <sup>®</sup> 50, (levotiroksin natrijum) tableta, 50 µg	PMA 127/20/02/2017
LETROX <sup>®</sup> 100, (levotiroksin natrijum) tableta, 100 µg	PMA 126/20/02/2017
LETROX <sup>®</sup> 150, (levotiroksin natrijum) tableta, 150 µg	PMA 125/20/02/2017

Priština, 18.09.2023.

**Kompanija Berlin Chemie** kao Nosilac dozvole za lek **LETROX<sup>®</sup> (levotiroksin natrijum) tableta 50/100/150 µg** u saradnji sa Agencijom za lekove Kosova (AKPPM) bi želela da Vas informiše o sledećem:

Letrox<sup>®</sup> (levotiroksin) tablete sa novom formulacijom: praćenje pacijenata koji prelaze sa stare na novu formulaciju

### *Sažetak*

- Lek Letrox<sup>®</sup> u tabletama sa novom formulacijom će biti dostupan od Januara 2024.
- Ove reformulisane tablete pružaju poboljšanu stabilnost aktivne supstance tokom čitavog perioda roka upotrebe leka.
- Način primene leka Letrox<sup>®</sup> i naknadnog praćenja ostaje nepromenjen.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje pacijenata koji prelaze sa stare na novu formulaciju s obzirom na to da prelaz može dovesti do tireoidnog disbalansa. Ovo podrazumeva kliničku i laboratorijsku procenu kako bi se obezbedilo da individualna doza kod pacijenta ostaje odgovarajuća.**
- Posebnu pažnju treba pokloniti osetljivim grupama (npr. pacijenti sa tumorom štitne žlezde, kardiovaskularnim bolestima kod trudnica, dece i starijih osoba).

### **Za lekare:**

- Uverite se da dnevna doza kod individualnog pacijenta ostaje odgovarajuća korišćenjem kliničkih i laboratorijskih procena.
- Ukoliko je neophodno, prilagodite doziranje nakon sprovođenja laboratorijskih testova i kliničkog odgovora kod pacijenta.
- Uverite se da su pacijenti adekvatno informisani.



# **BERLIN-CHEMIE MENARINI**

## **Za farmaceute:**

- Posavetujte pacijente da uzimaju tablete leka Letrox<sup>®</sup> u novoj formulaciji na potpuno isti način kao tablete leka Letrox<sup>®</sup> u staroj formulaciji.
- Posavetujte pacijente da potraže medicinski savet u slučaju potrebe za pažljivim praćenjem prilikom prelaska na novu formulaciju tableta.
- Posavetujte pacijente da se ne vraćaju na tablete leka Letrox<sup>®</sup> u staroj formulaciji nakon prelaska na tablete leka Letrox<sup>®</sup> u novoj formulaciji.
- Obezbedite pacijentu Letak za pacijenta dostavljeno od strane distributera zajedno sa tabletama leka Letrox<sup>®</sup> u novoj formulaciji.
- Molimo imajte na umu da se izgled pakovanja leka izmenio (videti Dodatak).

## ***Dodatne informacije***

Lek Letrox<sup>®</sup> se propisuje za lečenje hipotireoidizma (nedovoljne sekrecije hormona štitne zlezde) kao i za stanja, povezana ili nepovezana sa hipotireoidizmom, u kojima je neophodno suprimirati sekreciju tireostimulirajućeg hormona (TSH).

Nova formulacija tableta levotiroksina će biti dostupna od Januara 2024. Karakterište se poboljšanom stabilnošću aktivne supstance tokom čitavog perioda roka upotrebe leka.

Bioekvivalentnost između stare i nove formulacije je dokazana studijama bioraspoloživosti. Međutim, preuzimanje aktivne supstance se kod nekih pacijenata ipak može razlikovati između formulacija.

Potrebno je potvrditi kliničkim i laboratorijskim procenama da dnevna doza leka kod individualnog pacijenta ostaje odgovarajuća nakon prelaska na novu formulaciju leka Letrox<sup>®</sup>. Sprovođenje određivanja nivoa TSH u periodu od 6 do 8 nedelja, a za trudnice u periodu od 4 nedelje od početka uzimanja nove formulacije pruža pouzdanu osnovu za takvu potvrdu. Pod određenim specifičnim uslovima opravdano je i određivanje cirkulišućeg T4. Ukoliko je neophodno, doziranje se može prilagoditi prema kliničkom odgovoru pacijenta i laboratorijskim nalazima.

## ***Prijavlivanje neželjenih reakcija***

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku suspektnu neželjenu reakciju na ovaj lek.

Molimo Vas da prijavite svaku sumnju na neželjeno dejstvo Odeljenju za Farmakovigilancu u KMA, popunjavanjem forme za prijavu neželjenih reakcije koju možete preuzeti na web-strani Agencije za lekove (<https://akppm.com/en>) i poslati na jedan od sledećih načina:

**Elektronski:** [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Poštom:** AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

**Faksom:** +383 38 512 243

Prilikom prijavljivanja neželjenih reakcija na lek, molimo Vas da navedete što je više informacija moguće, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datumom ispoljavanja neželjene reakcije na lek, kao i datumima primene suspektnog leka.

Takođe, možete prijaviti sumnju na neželjene reakcije i Nosiocu dozvole za lek na Kosovu.

**Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:**

**ASGETO Shpk**

Miladina Stevica, p.n. 10500 Graçanicë, Republika e Kosovës

**Nita SOPA, MPharm, LRPPV**

[nita.sopa@asgeto.com](mailto:nita.sopa@asgeto.com)

+383 49 625 726

**S poštovanjem,**

**Potpis**

**Nita SOPA MPharm**

**LRPPV Berlin Chemie**

**ASGETO Shpk**

**Miladina Stevica, p.n.**

**10500 Graçanicë, Republika e Kosovës**







# BERLIN-CHEMIE MENARINI

<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>	<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin Na 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>	<p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin natrijum 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin natrijum 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p> <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin natrijum 100 µg tableta</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)</p>
--	--	--

<p><b>Letrox® 150 stara formulacija tableta</b></p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksin - Tableta</p> <p>Za upotrebu kod dece i odraslih.</p> <p><b>50 tableta</b> - Oralna upotreba</p> <p>Tiroidni hormon</p> <p>1 tableta sadrži: Levotiroksin-natrijum 150 µg Prostirni opatkovci Samo na recept Čuvati na temperaturi do 25°C! Čuvati van dohvata dece i odraslih</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>Videti me recept. Samo na recept</p>	<p><b>Letrox® 150 nova formulacija tableta</b></p> <p><b>Letrox® 150</b> Levotiroksin-natrijum - Tableta</p> <p>Tiroidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih.</p> <p><b>50 tableta</b> - Oralna upotreba</p> <p>ATC H03AA01</p> <p><b>BERLIN-CHEMIE MENARINI</b></p> <p>Videti me recept. Samo na recept</p>
--	---

Uz izdati lek u novoj formulaciji, pacijent treba da dobije od farmaceuta i Letak za pacijenta:  
<Videti letak za pacijenta>