



Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor për produktin:

**LETROX® 50, (levothyroxine sodium) tableta, 50 µg** PMA 127/20/02/2017

**LETROX® 100, (levothyroxine sodium) tableta, 100 µg** PMA 126/20/02/2017

**LETROX® 150, (levothyroxine sodium) tableta, 150 µg** PMA 125/20/02/2017

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

#### **Përbledhje**

- 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 saktësish 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® përshkruhet 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 (TSH).

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 reaksiون anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njëren nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-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 reaksiionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë. Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksiioneve 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

## Shtoja

Paraqitja e paketimit është ndryshuar siç është treguar më poshtë:

Letrox® 50 formulimi i vjetër i tabletave



Letrox® 50 formulimi i ri i tabletave



Letrox® 100 formulimi i vjetër i tabletave



Letrox® 100 formulimi i ri i tabletave





# BERLIN-CHEMIE MENARINI



Letrox® 150 formulimi i vjetër i tabletave



Letrox® 150 formulimi i ri i tabletave



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

### *Sazetak*

- 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 sprovodenja laboratorijskih testova i kliničkog odgovora kod pacijenta.
- Uverite se da su pacijenti adekvatno informisani.



**Za farmaceute:**

- Posavetujte pacijente da uzimaju tablete leka Letrox® u novoj formulaciji na potpuno isti način kao tablete leka Letrox® 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® u staroj formulaciji nakon prelaska na tablete leka Letrox® u novoj formulaciji.
- Obezbedite pacijentu Letak za pacijenta dostavljeno od strane distributera zajedno sa tabletama leka Letrox® u novoj formulaciji.
- Molimo imajte na umu da se izgled pakovanja leka izmenio (videti Dodatak).

**Dodatne informacije**

Lek Letrox® 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. Karakteriše 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®. 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.

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku suspektну 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://akkpm.com/en>) i poslati na jedan od sledećih načina:

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



**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

+383 49 625 726

S poštovanjem,

Potpis \_\_\_\_\_

**ASGETO**

Nita SOPA MPharm

LRPPV Berlin Chemie

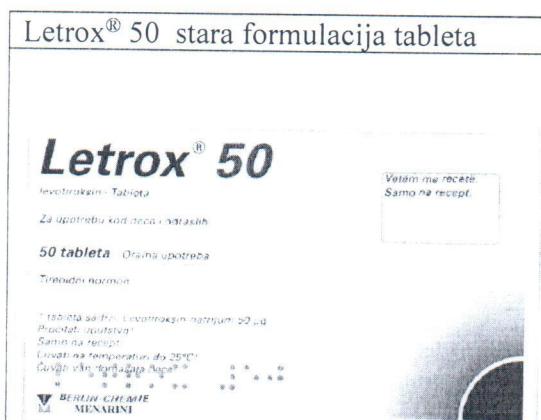
ASGETO Shpk

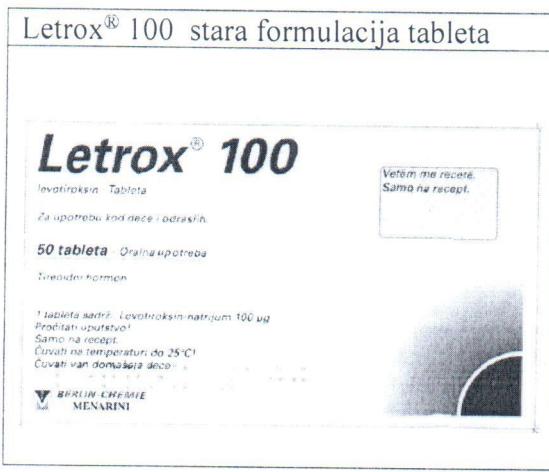
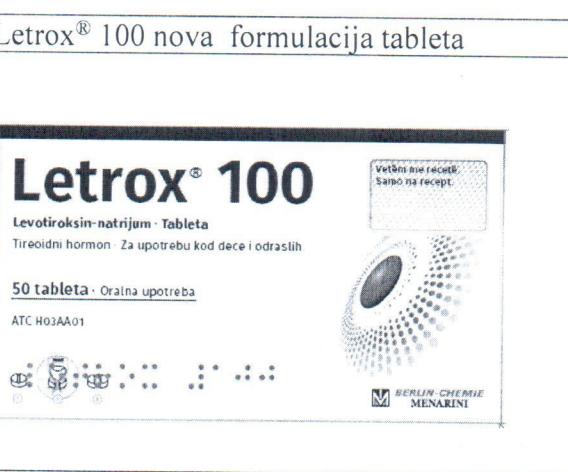
Miladina Stevica, p.n.

10500 Graçanicë, Republika e Kosovës

**Dodatak**

Izgled pakovanja je promjenjen na način kako je prikazano ispod:

Letrox® 50 stara formulacija tableta	Letrox® 50 nova formulacija tableta
 <p><b>Letrox® 50</b> levotiroksin - Tableta Za upotrebu kod dece i odraslih. <b>50 tableta</b> - Oralna upotreba Tireoidni hormon Vetrim me recept Samo na recept.</p> <p>1 tablet sastoji se od: Levotiroksinski natrijum 50 µg Proizvod: natrijum Samo na recept Čuvati na temperaturu do 25°C Cuvati van domaćih dečaka V BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> 	 <p><b>Letrox® 50</b> Levotiroksin-natrijum - Tableta Tireoidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih. <b>50 tableta</b> - Oralna upotreba ATC H03AA01</p> <p>Levotiroksine natrijum</p> 

Letrox® 100 stara formulacija tableta	Letrox® 100 nova formulacija tableta
 <p><b>Letrox® 100</b> levotiroksin - Tableta Za upotrebu kod dece i odraslih. <b>50 tableta</b> - Oralna upotreba Tireoidni hormon Vetrim me recept Samo na recept.</p> <p>1 tablet sadrži: Levotiroksinski natrijum 100 µg Proizvod: natrijum Samo na recept Čuvati na temperaturu do 25°C Cuvati van domaćih dečaka V BERLIN-CHEMIE MENARINI</p> 	 <p><b>Letrox® 100</b> Levotiroksin-natrijum - Tableta Tireoidni hormon - Za upotrebu kod dece i odraslih. <b>50 tableta</b> - Oralna upotreba ATC H03AA01</p> <p>Levotiroksine natrijum</p> 



# BERLIN-CHEMIE MENARINI



Letrox® 150 stara formulacija tableta



Letrox® 150 nova formulacija tableta



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