



## **ООО Берлин-Хеми/А.Менарини**

Специалистам здравоохранения

г. Москва, 08.07.2024

*Уважаемые специалисты здравоохранения!*

Компания ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» информирует вас об изменении состава вспомогательных веществ, условий и срока хранения, а также дизайна упаковок препаратов, содержащих в качестве действующего вещества левотироксин натрия, а именно:

- ✓ L-Тироксин 50 Берлин-Хеми, тб. 50 мкг (блистеры) №50
  - ✓ L-Тироксин 75 Берлин-Хеми, тб. 75 мкг (блистеры) №100
  - ✓ L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, тб. 100 мкг (блистеры) №50
  - ✓ L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, тб. 100 мкг (блистеры) №100
  - ✓ L-Тироксин 125 Берлин-Хеми, тб. 125 мкг (блистеры) №100
  - ✓ L-Тироксин 150 Берлин-Хеми, тб. 150 мкг (блистеры) №100
- Таблетки L-Тироксин Берлин-Хеми с новым составом доступны с апреля 2024 года.
  - Таблетки с измененным составом обеспечивают улучшенную стабильность действующего вещества на протяжении всего срока годности препарата.
  - Способ применения препарата L-Тироксин Берлин-Хеми и мониторинг эффективности остаются без изменений.
  - **Рекомендован тщательный мониторинг пациентов, переходящих на новые таблетки, поскольку при переходе на другой препарат возможно возникновение дисбаланса тиреоидных гормонов. Мониторинг включает клиническую и лабораторную оценку, чтобы убедиться, что индивидуальная доза пациента остается подходящей.**
  - Особое внимание следует уделить наиболее уязвимым группам пациентов (например, пациенты с раком щитовидной железы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременные женщины, дети и пожилые пациенты).
  - Обращаем также ваше внимание на удаление тиснения «50» или «75», или «100», или «125», или «150» на таблетках соответствующих дозировок вышеперечисленных лекарственных препаратов.

### **Для врачей, назначающих препарат:**

- Рекомендуется провести клиническую и лабораторную оценку, чтобы убедиться, что доза препарата остается подходящей.
- При необходимости подобрать дозу на основании клинической картины и данных лабораторных исследований.
- Убедиться, что пациенты достаточно информированы.

### **Для работников аптек:**

- Рекомендуется сообщать пациентам, что таблетки L-Тироксин Берлин-Хеми с новым составом принимаются таким же образом, как и L-Тироксин Берлин-Хеми со старым составом.

- Рекомендовать пациентам проконсультироваться с врачом по поводу необходимости мониторинга в период перехода на таблетки L-Тироксин Берлин-Хеми с новым составом.
- Рекомендовать пациентам не возвращаться к приему таблеток L-Тироксин Берлин-Хеми со старым составом после того, как они перешли к приему таблеток L-Тироксин Берлин-Хеми с новым составом, без согласования с лечащим врачом.

**Информация по вопросам безопасности:**

L-Тироксин Берлин-Хеми назначается для лечения гипотиреоза (недостаточная выработка гормонов щитовидной железой) и состояний, связанных или не связанных с гипотиреозом, при которых необходимо подавление выработки тиреотропного гормона (ТТГ).

Таблетки L-Тироксин Берлин-Хеми с новым составом доступны начиная с апреля 2024 года. Таблетки с измененным составом обеспечивают улучшенную стабильность действующего вещества на протяжении всего срока годности препарата.

Биоэквивалентность препаратов со старым и с новым составом была подтверждена исследованиями биодоступности. Однако у некоторых пациентов всасывание действующего вещества может отличаться для препаратов со старым и с новым составом.

Для того, чтобы подтвердить, что индивидуальная суточная доза пациента остается оптимальной после перехода на таблетки L-Тироксин Берлин-Хеми с новым составом, необходима клиническая и лабораторная оценка. Дополнительный анализ крови на ТТГ является рекомендуемым способом подтверждения оптимальности дозировки. В отдельных случаях может понадобиться исследование свободного тироксина (Т4). При необходимости дозу следует подобрать на основании клинической картины и данных лабораторных исследований.

Кроме того, были внесены изменения в следующие разделы инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов: «Фармакологические свойства», «С осторожностью», «Побочное действие», «Передозировка», «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания», «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Вы можете ознакомиться с полными текстами актуальных Инструкций на сайте ГРЛС (<https://grls.rosminzdrav.ru/>).

Информация о нежелательных явлениях:

Если у вас имеется информация о нежелательном явлении, пожалуйста, сообщите об этом на электронный адрес [AE-BC-RU@berlin-chemie.com](mailto:AE-BC-RU@berlin-chemie.com)

Контактная информация компании:

123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок В, тел.: (495) 785-01-00, факс: (495) 785-01-01, <https://www.berlin-chemie.ru>.

Генеральный директор  
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Григорьев Ю.В.

RU-LTH-10-2024-v1-digital. Дата утверждения 08.07.2024

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Макет упаковки был изменен следующим образом:

Препарат L-Тироксин Берлин-Хеми, таблетки, со старым составом	Препарат L-Тироксин Берлин-Хеми, таблетки, с новым составом
<p><b>L-Тироксин 50</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 50 мкг 50 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>	<p><b>L-Тироксин 50</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 50 мкг 50 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>
<p><b>L-Тироксин 75</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 75 мкг 100 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>	<p><b>L-Тироксин 75</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 75 мкг 100 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>
<p><b>L-Тироксин 100</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 100 мкг 100 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>	<p><b>L-Тироксин 100</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 100 мкг 100 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>
<p><b>L-Тироксин 150</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 150 мкг 100 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>	<p><b>L-Тироксин 150</b> <b>Берлин-Хеми</b> Левотироксин натрия 150 мкг 100 таблеток для приема внутрь</p> <p>BERLIN CHEMIE MÜNCHEN</p>