



15.07.2023

Wichtige Arzneimittelinformation

L-Thyroxin Aristo (Levothyroxin-Natrium): Tabletten in neuer Zusammensetzung – Information und Kontrolle von Patienten bei der Umstellung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Aristo Pharma GmbH Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Ab August 2023 wird eine neue Zusammensetzung der L-Thyroxin Aristo Tabletten erhältlich sein.
- Die neue Zusammensetzung bietet eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs Levothyroxin-Natrium über die gesamte Haltbarkeit des Arzneimittels. Der Hilfsstoff Maisstärke wurde ergänzt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.
- Die Art der Einnahme und Kontrolle von L-Thyroxin Aristo ist unverändert.
- **Bei Patienten, die zu L-Thyroxin Aristo Tabletten in der neuen Zusammensetzung wechseln, wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund des engen therapeutischen Fensters von Levothyroxin Veränderungen der Schilddrüsenstoffwechsellage 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).

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10 · 13435 Berlin · Tel. +49 30 71094 - 4200 · Fax +49 30 71094 - 4250
info@aristo-pharma.de · www.aristo-pharma.de

HypoVereinsbank · IBAN: DE68 1002 0890 0028 8006 57 · BIC: HYVEDEMM488

HSBC Trinkaus & Burkhardt AG · IBAN: DE02 3003 0880 4430 4360 02 · BIC: TUBDDE33

Amtsgericht Charlottenburg HRB 137723 · USt-IdNr. DE811147676 · Steuer-Nr. 37/004/48009

Geschäftsführung: Christian Jaaks (Sprecher der Geschäftsführung) · Dr. Guido Zimmermann

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 Aristo Tabletten in der neuen Zusammensetzung genauso einzunehmen wie L-Thyroxin Aristo Tabletten in der ursprünglichen Zusammensetzung.
- Raten Sie den Patienten, beim Wechsel zu L-Thyroxin Aristo Tabletten in der neuen Zusammensetzung mit ihrem Arzt bezüglich der Notwendigkeit einer engmaschigen Kontrolle Rücksprache zu halten.
- Raten Sie den Patienten, nicht zu L-Thyroxin Aristo Tabletten in der ursprünglichen Zusammensetzung zurück zu wechseln, sobald sie mit der Einnahme von L-Thyroxin Aristo Tabletten in der neuen 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.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit als Download verfügbar und kann unter der Hotline 030 71094 4358 nachbestellt werden.
- Beachten Sie bitte, dass sich die Packungsgestaltung geändert hat (siehe unten).

Hintergrund:

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

Eine neue Zusammensetzung von L-Thyroxin Aristo Tabletten wird demnächst erhältlich sein. Diese ist durch eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs während der gesamten Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels charakterisiert.

Bei entsprechend disponierten Personen können Unterschiede in der Aufnahme des Wirkstoffs bestehen. Nach dem Wechsel zu L-Thyroxin Aristo Tabletten in der neuen 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 Aristo Tabletten an den Zulassungsinhaber Aristo Pharma GmbH zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

www.aristo-pharma.de

Telefon: 030 71094 4358

Die beiliegende Patienteninformation, die vom Apotheker gemeinsam mit dem neu zusammengesetzten Arzneimittel auszuhändigen ist, ist auch unter www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit verfügbar.

Anhang

Für die neue Zusammensetzung von L-Thyroxin Aristo wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet.

Vorderseite der Faltschachtel:

- NEU: Veränderte Farbe, sowie Vergrößerung der Farbstreifen zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke (waagrechter Farbstreifen neben pinkfarbenem Farbstreifen unterhalb der Arzneimittelbezeichnung) bei allen Stärken.
- NEU: Veränderung der Farbe der Stärkenbezeichnung zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke bei allen Stärken (rechte obere Ecke der Faltschachtel).
- NEU: Wegfall Anwenderkreis (Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen) und Wirkstoffklasse (Schilddrüsenhormon)

Seitenlasche der Faltschachtel:

- NEU: Ergänzung der Wirkstärke.

Blisterpackung:

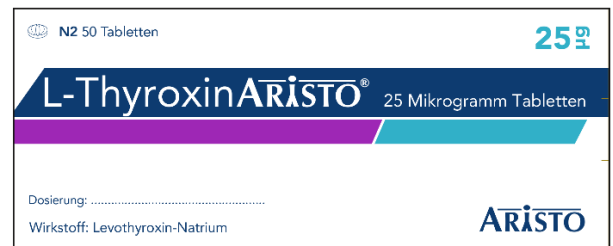
- NEU: Veränderung der Farbe des Blisteraufdrucks von blau zu schwarz.

Anbei finden Sie die Abbildungen der neuen Arzneimittelverpackungen in einem direkten Vergleich mit den ursprünglichen Arzneimittelverpackungen:

Ursprüngliche Zusammensetzung:



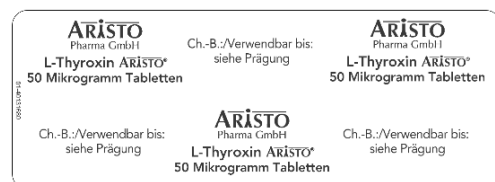
Neue Zusammensetzung:



Ursprüngliche Zusammensetzung:



Neue Zusammensetzung:



Die Farben, die zur Unterscheidung der Wirkstärken dienen, wurden wie folgt geändert:

Ursprüngliche Zusammensetzung:



Neue Zusammensetzung:

