

## Information für Patienten

### Euthyrox® (Levothyroxin-Natrium): Neue Zusammensetzung

Mit dieser Patienteninformation möchten wir auf die wichtigsten möglichen Fragen im Zusammenhang mit der Einführung von Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung eingehen:

1. Wofür wird Levothyroxin angewendet?
2. Was wurde an der Zusammensetzung geändert?
3. Ändert sich durch die neue Zusammensetzung die Art der Einnahme?
4. Worauf muss ich achten, wenn ich in der Apotheke zum ersten Mal die neue Zusammensetzung bekomme? Muss ich meinen Arzt aufsuchen?
5. Welche Risiken sind mit den Änderungen der Zusammensetzung verbunden?
6. Auf welche Anzeichen einer möglichen Veränderung meiner Schilddrüsenstoffwechsellage sollte ich achten?
7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel und der Blisterpackung?

#### 1. Wofür wird Levothyroxin angewendet?

Levothyroxin ist ein Schilddrüsenersatzhormon, das bei einer Schilddrüsenunterfunktion (ungenügende oder fehlende Ausschüttung von Hormonen durch die Schilddrüse) oder aber in Fällen angewendet wird, in denen die Ausschüttung des Hormons TSH, das die Schilddrüse stimuliert, reduziert werden muss.

#### 2. Was wurde an der Zusammensetzung geändert?

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- Optimierung der Zusammensetzung, so dass die Menge des Wirkstoffes Levothyroxin über die gesamte Haltbarkeit des Medikaments konstanter bleibt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.
- Wegfall von Lactose, die bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit unerwünschte Effekte hervorrufen kann.

#### 3. Ändert sich durch die neue Zusammensetzung die Art der Einnahme?

Nein, die Art und Weise, wie Sie Ihr Medikament einnehmen, hat sich nicht geändert. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dosis, der Art der Einnahme und der Kontrolle.



Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt  
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt  
Tel. +49 (0) 6151/6285-0  
Fax +49 (0) 6151/6285-821  
[www.merck.de/healthcare](http://www.merck.de/healthcare)

Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145  
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:  
Dr. Sören Hermansson  
Angelika Heintl

#### **4. Worauf muss ich achten, wenn ich in der Apotheke zum ersten Mal die neue Zusammensetzung bekomme? Muss ich meinen Arzt aufsuchen?**

Bitte überprüfen Sie den Namen und die Stärke des Medikaments, das Sie erhalten haben, da sich die Farbe der neuen Schachtel und Blisterpackung Ihres Medikaments geändert hat (siehe Frage 7).

Die Art und Weise, wie Sie Ihr Medikament einnehmen, hat sich nicht geändert.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um abzuklären, ob Ihr TSH-Wert nach Beginn der Behandlung mit Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung kontrolliert werden sollte.

Wenn Sie mit der Einnahme von Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung begonnen haben, sollten Sie bei diesem bleiben.

Stellen Sie bei Reisen sicher, dass Sie Ihr Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung in ausreichender Menge mitnehmen.

#### **5. Welche Risiken sind mit den Änderungen der Zusammensetzung verbunden?**

Es ist keine Veränderung des allgemeinen Sicherheitsprofils zu erwarten.

Der Wirkstoff ist unverändert Levothyroxin-Natrium gleichen Ursprungs. Nur einige der Hilfsstoffe (in der Gebrauchsinformation unter „sonstige Bestandteile“ aufgeführt) wurden geändert (Lactose wurde durch Mannitol (Ph.Eur.) ersetzt, Citronensäure ist hinzugekommen).

Klinische Studien haben bestätigt, dass die neuen Hilfsstoffe weder die Wirkstoffmenge verändern, die in das Blut gelangt, noch einen Einfluss darauf haben, wie schnell der Wirkstoff seine Wirkung entfalten kann. Dadurch ist sichergestellt, dass die neue Zusammensetzung die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit hat wie die ursprüngliche.

Jedoch kann sich möglicherweise die Aufnahme des Wirkstoffs bei entsprechend sensiblen Patienten zwischen den beiden Zusammensetzungen von Euthyrox® unterscheiden. Dies kann zu einer Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellage führen (siehe Frage 6). Wenn Sie Anzeichen beobachten, die auf eine Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellage hindeuten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ihre Schilddrüsenfunktion überprüft werden sollte, und, falls notwendig, Ihre Dosis anpassen.

#### **6. Auf welche Anzeichen einer möglichen Veränderung meiner Schilddrüsenstoffwechsellage sollte ich achten?**

Die klinischen Anzeichen einer gestörten Schilddrüsenstoffwechsellage können von Patient zu Patient verschieden sein.



**Merck Serono GmbH**

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt  
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt  
Tel. +49 (0) 6151/6285-0  
Fax +49 (0) 6151/6285-821  
[www.merck.de/healthcare](http://www.merck.de/healthcare)

Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145  
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:  
Dr. Sören Hermansson  
Angelika Heini

Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose): Ungewöhnliche Müdigkeit, Verstopfung und ein allgemeines Gefühl der Abgeschlagenheit sind die häufigsten Anzeichen im Zusammenhang mit zu niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln.

Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose): Schwitzen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Herzklopfen und innere Unruhe sind Anzeichen, die auf zu hohe Schilddrüsenhormonspiegel hindeuten können.

## **7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel und der Blisterpackung?**

Der Hinweis „geänderte Hilfsstoffe“ ist auf der Schachtel und der Blisterpackung von Euthyrox® in der neuen Zusammensetzung aufgedruckt. An der Seite der Schachtel finden Sie unsere Kontaktdaten, falls Sie weitere Fragen zu der neuen Zusammensetzung von Euthyrox® haben:

- Telefon: 0800 42 88 373

Die Internetadresse <http://www.euthyrox-instructions.com> und der QR-Code führen zu einer Website, auf der die Euthyrox® Packungsbeilage und diese Patienteninformation zur Verfügung gestellt werden.

Für die neue Zusammensetzung von Euthyrox® wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet.

Vorderseite der Schachtel:

- NEU: Hinweis „geänderte Hilfsstoffe“
- NEU: Rosafarbene Randmarkierung und ein Schmetterling-Symbol
- NEU: Pinkfarbener waagerechter Farbstreifen unter dem Arzneimittelnamen (lilafarben bisher).
- NEU: Veränderte Farbe der Farbstreifen zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke (waagerechter Farbstreifen neben pinkfarbenem Farbstreifen sowie senkrechter Farbstreifen) bei den Stärken 75 µg und 125 µg.

Blister:

- NEU: Hinweis „geänderte Hilfsstoffe“
- NEU: Veränderte Farbe zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke bei den Stärken 75 µg und 125 µg.

Anbei finden Sie die Abbildungen der neuen Schachteln und Blisterpackungen in einem direkten Vergleich zu den ursprünglichen Schachteln und Blisterpackungen:



**Merck Serono GmbH**

Alsfelder Straße 17 · 64289 Darmstadt  
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt  
Tel. +49 (0) 6151/6285-0  
Fax +49 (0) 6151/6285-821  
[www.merck.de/healthcare](http://www.merck.de/healthcare)

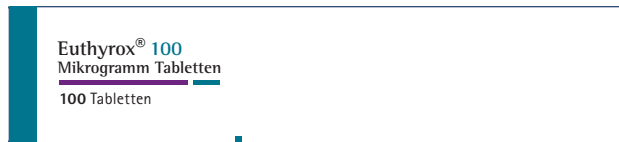
Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145  
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:  
Dr. Sören Hermansson  
Angelika Heintl

Die Farbe des Blisters entspricht der stärkenspezifischen Farbe der Faltschachtel (waagrechter Farbstreifen neben pinkfarbenem Farbstreifen sowie senkrechter Farbstreifen).



Kontaktinformationen für Patienten (Telefonnummer, QR-Code, Website) wurden auf der Faltschachtel wie folgt hinzugefügt:



Faltschachtel

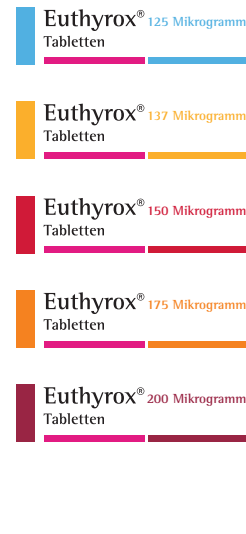
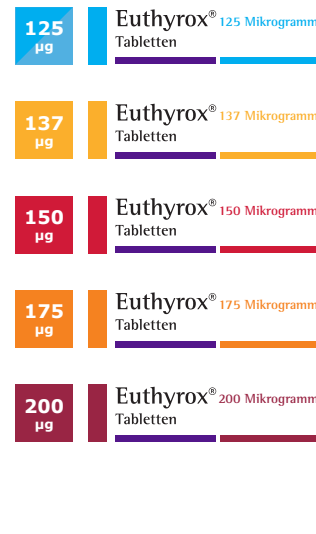
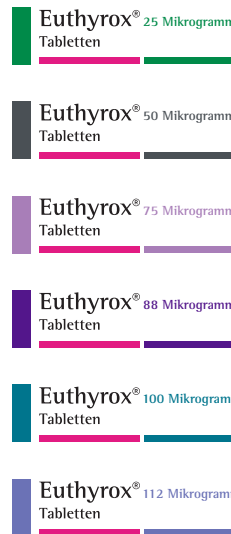
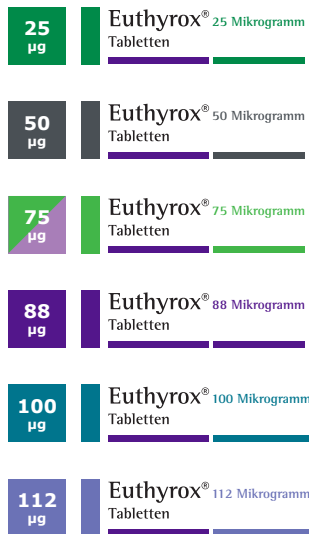
Die Farben, die zur Unterscheidung der Wirkstärken 75 µg bzw. 125 µg dienen, wurden wie folgt geändert:

**Ursprüngliche Zusammensetzung**

**Neue Zusammensetzung**

**Ursprüngliche Zusammensetzung**

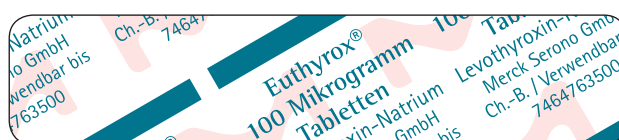
**Neue Zusammensetzung**



Blister

**Ursprüngliche Zusammensetzung**

**Neue Zusammensetzung**



**Merck Serono GmbH**

Alsfelder Straße 17 | 64289 Darmstadt  
Postfach 100133 | 64201 Darmstadt  
Tel.: +49 (0) 6151/6285-0  
Fax: +49 (0) 6151/6285-821  
[www.merck.de/healthcare](http://www.merck.de/healthcare)

Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145  
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:  
Dr. Sören Hermansson  
Angelika Heini