

ورقة معلومات المريض

LEVOTHYROX® (ليفوثيروكسين) : تغيير في التركيبة

1. ما هو "ليفوثيروكسين" المستخدم ؟
2. ما هي التغييرات التي جدت على التركيبة ؟
3. هل تختلف طرق تناول هذه التركيبة الجديدة على سابقتها ؟
4. ماذا أفعل إذا سلمني الصيدلي التركيبة الجديدة للمرة الأولى؟ هل يجب أن أستشير طبيبي؟
5. ما هي الآثار المرتبطة بتغيير التركيبة ؟
6. ما هي الأعراض التي تنذر بعدم توازن الغدة الدرقية ؟
7. ما هي التغييرات المتعلقة التركيبة وعلبة الدواء والبثور؟

1 ما هو ليفوثيروكسين المستخدم ؟

ليفوثيروكسين هو هرمون بديل للغدة الدرقية يستخدم في قصور الغدة الدرقية (قصور أو نقص في إنتاج الهرمونات من الغدة الدرقية) أو في الحالات التي يكون فيها من الضروري إبطاء إفراز هرمون محفز للغدة الدرقية ، يسمى أيضاً TSH

2 ما هي التغييرات التي جدت على التركيبة ؟

التغييرات كالتالي:

- تحسين الصيغة التي تهدف إلى ضمان محتوى مادة فعالة أكثر ثباتاً (ليفوثيروكسين) طوال العمر الافتراضي للمنتج .

3 هل تختلف طرق تناول هذه التركيبة الجديدة على سابقتها ؟

لا ، الطريقة التي تتناول بها دوائك لم تتغير. في جميع الحالات ، من الضروري دائماً احترام الجرعة وطرق أخذها والمراقبة التي يحددها طبيبك.



4. أعطاني الصيدلي علبة مختلفة عن تلك التي أتناولها عادة ، فماذا أفعل؟ هل يجب علي أن أستشير طبيبي؟

أعطاك الصيدلي نفس قوة Levothyrox®. لا يغير شيئاً بالنسبة لك. ببساطة:

- تحقق من اسم وقوة الدواء الذي تم صرفه لك بعناية لأن العلبة الجديدة من دوائك قد تغير لونها (انظر السؤال 7).

- تناول أقراص Levothyrox® الجديدة تماماً بنفس الطريقة التي تناولت بها التركيبة

- بمجرد أن تبدأ في أخذ التركيبة الجديدة ، يجب أن تبقى على هذه التركيبة.

- إذا كنت تخطط للسفر ، فتأكد من توفيرك لما يكفي من الأدوية من نفس التركيبة.

اتصل بطبيبك لمعرفة ما إذا كان TSH الخاص بك بحاجة إلى فحص بعد بدء التركيبة الجديدة.

وذلك لأن جرعة الليفوثيروكسين التي تتناولها يتم تعديلها وفقاً لاحتياجاتك ، لذلك لا تتأثر مراقبة الغدة الدرقية.

ومع ذلك ، نوصيك بالاتصال بطبيبك لفحص TSH الخاص بك في غضون 6 إلى 8 أسابيع من بدء التركيبة الجديدة إذا:

- كان من الصعب تحقيق توازنك العلاجي بشكل خاص

- لديك سرطان الغدة الدرقية

- لديك مرض قلبي (قصور في القلب أو الشريان التاجي و/ أو عدم انتظام ضربات القلب)

- المريض الطفل

- المريض من كبار السن

إذا كنت حاملاً ، نوصيك بالاتصال بطبيبك لفحص TSH الخاص بك في غضون 4 أسابيع من بدء تناول التركيبة الجديدة.

5. ما هي الآثار المترتبة بتغيير التركيبة؟

لا يُتوقع حدوث تغيير في ما يخص الأمان والسلامة، تبقى المادة الفعالة من نفس المصدر levothyroxine الصوديوم. تم تغيير

السواغات فقط (تم استبدال اللاكتوز بالمانيتول وإضافة حمض الستريك اللامائي).

تم إثبات التكافؤ الحيوي بين التركيبة القديمة والجديدة.

تم إثبات التكافؤ الحيوي بين التركيبة القديمة والجديدة من خلال دراسات التوافر البيولوجي. وبالتالي فقد تم إثبات أن السواغات الجديدة

لا تعدل كمية المادة الفعالة التي تمر في الدم ، ولا السرعة التي تصل بها إلى العضو المستهدف. هذا التكافؤ البيولوجي هو ضمان

الفعالية، الأمان والسلامة المطابق للتركيبة القديمة .

ومع ذلك ، قد يختلف امتصاص المادة الفعالة بين المستحضرات لدى بعض الأفراد الحساسين. يمكن أن يؤدي ذلك إلى اختلال توازن

الغدة الدرقية (انظر السؤال 6) "ما هي أعراض عدم توازن الغدة الدرقية التي يجب أن أكون على علم بها؟". إذا لاحظت أن

أعراض تشير إلى خلل في الغدة الدرقية ، يجب عليك الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن. قد يقرر طبيبك مراقبة وظيفة الغدة

الدرقية لديك وتعديل جرعتك ، إذا اقتضى الأمر.



6. ما هي الأعراض التي يجب أن تنذرنى إلى عدم توازن الغدة الدرقية؟

الأعراض السريرية لاختلال توازن الغدة الدرقية ليست محددة للغاية وتختلف من مريض لآخر.

- قصور الغدة الدرقية: التعب غير العادي ، والإمساك ، والشعور العام بالتباطؤ هي الأعراض الأكثر شيوعاً لانخفاض مستويات هرمون الغدة الدرقية.
- فرط نشاط الغدة الدرقية: التعرق ، عدم انتظام دقات القلب ، الخفقان ، الإثارة هي أعراض تشير إلى مستوى مرتفع من هرمونات الغدة الدرقية.

7. ما التغييرات التي تم إجراؤها على العبوة و غلاف البليستر؟

- هذا النص "« excipient modifié »" مذكور في المربع وفي كتيب الصيغة الجديدة

● الرقم الأخضر: "80 10 88 89"

● موقع الويب "www.euthyrox-instructions.com"

" ورمز الاستجابة السريعة: توفير الوصول إلى موقع ويب يحتوي على نشرة الدواء LEVOTHYROX® و هذا الدليل الخاص بالمعلومات المقدمة للمريض.



الملحق

التغييرات التي تم إجراؤها على علبة الدواء وغلاف البليستر موضحة أدناه :

التركيبية القديمة

LEVOTHYROX® 25 µg
comprimé sécable

Lévothyroxine sodique

Voie orale

30 comprimés sécables

التركيبية الجديدة

Levothyrox® 25 microgrammes
comprimé sécable

Lévothyroxine sodique

Voie orale

Excipients modifiés

30 comprimés sécables

LEVOTHYROX® 75 µg
comprimé sécable

Lévothyroxine sodique

Voie orale

30 comprimés sécables

Levothyrox® 75 microgrammes
comprimé sécable

Lévothyroxine sodique

Voie orale

Excipients modifiés

30 comprimés sécables

LEVOTHYROX® 125 µg
comprimé sécable

Lévothyroxine sodique

Voie orale

30 comprimés sécables

Levothyrox® 125 microgrammes
comprimé sécable

Lévothyroxine sodique

Voie orale

Excipients modifiés

30 comprimés sécables

تمت إضافة معلومات الاتصال الخاصة بالمرضى (رقم الهاتف ، رمز الاستجابة السريعة ، عنوان صفحة الواب الخاصة بالمرضى) كما هو موضح أدناه :

مثال للتركيبية القديمة

LEVOTHYROX® 25 µg
comprimé sécable

30 comprimés sécables

مثال للتركيبية الجديدة

Levothyrox® 25 microgrammes
comprimé sécable

30 comprimés sécables

Tel : 80 10 88 89

www.eufthyrox-instructions.com

علبة الدواء

غلاف البليستر

