

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levothyroxine SERB 200 mikrogram/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ampull med 1 ml innehåller 200 mikrogram levotyroxinnatrium

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

- Myxödemkoma
- Hypotyreos av centralt eller perifert ursprung hos patienter där oral behandling inte är möjlig, särskilt på grund av sväljningssvårigheter eller malabsorption.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

- Före behandlingen och för att justera dosen rekommenderas kontroll av T3-, T4- och TSH-nivåer.
- De administrerade doserna varierar beroende på graden av hypotyreos, patientens ålder och individuell tolerans.
- Daglig administrering av levotyroxininjektion ska fortsätta tills patienten tolererar en oral dos och är kliniskt stabil.

##### *Vuxna*

##### Myxödemkoma:

Första dagen rekommenderas en initial laddningsdos på 200 till 500 mikrogram, givet som långsam intravenös infusion i 100-250 ml saltlösning för att uppnå en koncentration av den utspädda lösningen på 2 mikrogram/ml.

På grund av en ökad risk för allvarliga kardiovaskulära händelser eller dödsfall, får denna laddningsdos inte överstiga 500 mikrogram. Den dagliga orala underhållsdosen är 1,6 mikrogram per kg kroppsvikt (100–120 mikrogram), reducerad till 75 % vid intravenös administrering.

##### Hypotyreos där oral behandling inte är möjlig:

Gastrointestinal absorption av oral levotyroxintablett är cirka 70–80 % hos friska fastande vuxna (se avsnitt 5.2). Parenteralt levotyroxin bör därför administreras som en initial dos motsvarande 70–80 % av den orala dos som krävs för att uppnå eutyreos.

- Fullständig hormonsättningsterapi hos vuxna kräver i genomsnitt 100–150 mikrogram som en enda daglig dos.

Denna dosering införs gradvis och med försiktighet: börja med 25 mikrogram per dag och öka sedan den dagliga dosen med 25 mikrogram med veckovisa intervall.

- När dosen har varit stabil under en tillräckligt lång period upprepas kontrollen av tyreoidhormonnivåerna. Övervaka T3- och T4-nivåerna för att kontrollera att inte överdosering föreligger och övervaka normaliseringen av TSH-nivåerna om perifer hypotyreos föreligger.

#### *Äldre patienter*

Mer gradvisa doseringsscheman kan rekommenderas, särskilt hos äldre patienter med kända kardiovaskulära riskfaktorer (se avsnitt 4.4) för vilka behandlingen bör inledas med lägre doser och följas av mer gradvisa ökningar. En underhållsdos som är lägre än den som krävs för att normalisera TSH-nivåerna kan övervägas.

#### *Patienter med njur- eller leverinsufficiens*

Erfarenheten hos patienter med njur- och/eller leverinsufficiens är begränsad.

#### *Pediatrik population*

##### Myxödemkoma:

Erfarenheten hos barn som behandlas för myxödemkoma är mycket begränsad. En rekommenderad laddningsdos på 10 mikrogram/kg kan dock ges, följt av lägre doser för underhållsbehandling.

##### Hypotyreos där oral behandling inte är möjlig:

Den dagliga ersättningsdosen för barn är 10–15 mikrogram per kg per dag. Om intravenös behandling är nödvändig ska dosen inte vara mer än 50–80 % av den orala dosen.

I samtliga fall bör dosen justeras baserat på varje individs behov.

#### Administreringsätt

Intravenös injektion.

Intramuskulär injektion är möjlig.

För behandling av myxödemkoma rekommenderas en långsam intravenös infusion efter spädning i 250 ml saltlösning för att laddningsdosen ska uppnå en koncentration av den utspädda lösningen på 2 mikrogram/ml.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Dekompenserade hjärtsjukdomar (t.ex. akut hjärtinfarkt, akut myokardit, akut pankardit).

Obehandlad binjurebarksinsufficiens.

Obehandlad hypertyreos.

Obehandlad hypofysinsufficiens (när den leder till binjureinsufficiens som kräver behandling).

Kombination av levotyroxin och tyreostatika vid hypertyreos är inte indicerat under graviditet (se avsnitt 4.6).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Före behandling med tyreoidhormon bör följande sjukdomar eller tillstånd uteslutas eller behandlas:

- kranskärslsjukdom
- angina pectoris
- hypertoni
- hypofys- och/eller binjureinsufficiens
- autonom tyreoidfunktion.

Det är nödvändigt att undvika även mild, läkemedelsinducerad hypertyreos hos patienter med kranskärslsjukdom, hjärtsvikt, takyarytmier, myokardit med icke-akut förlopp, kronisk hypotyreos eller hos patienter som redan har drabbats av en hjärtinfarkt. Hos dessa patienter är en mer frekvent övervakning av tyreoidhormonparametrar nödvändig under behandling med tyreoidhormon (se avsnitt 4.2).

Tyreoidehormoner ska inte ges för att åstadkomma viktminskning. Hos eutyroida patienter ger behandling med levotyroxin ingen viktminskning. Mycket höga doser kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar, särskilt i kombination med vissa substanser för viktminskning och framför allt med sympatomimetiska aminer.

Om byte till ett annat läkemedel innehållande levotyroxin måste en noggrann övervakning vidtas, inklusive en klinisk undersökning och laborietester under övergångsperioden på grund av en potentiell risk för obalans i thyreoidea. Hos vissa patienter kan en justering av dosen vara nödvändig. På grund av skillnaden i biotillgänglighet mellan den orala beredningsformen och den injicerbara beredningsformen, ska dosen anpassas noggrant vid byte från en form till en annan (se avsnitt 4.2).

#### Patienter med kardiovaskulära sjukdomar eller tidigare kardiovaskulära sjukdomar

Levotyroxin som administreras intravenöst/intramuskulärt kan vara förknippat med kardiotoxicitet (särskilt arytmier, takykardi, myokardiell ischemi och hjärtinfarkt eller förvärrad hjärtsvikt och död) hos patienter med underliggande kardiovaskulär sjukdom (särskilt kranskärslsjukdomar, arytmier, hypertoni, dekompenserad hjärtsvikt).

På grund av den ökade prevalensen av kardiovaskulära sjukdomar hos äldre krävs försiktighet vid administrering av levotyroxinlösning för injektion/infusion till äldre patienter eller patienter med kända kardiella riskfaktorer. Försiktig användning kan krävas i dessa patientgrupper, inklusive vid doser i det lägre rekommenderade doseringsintervallet (se avsnitt 4.2).

Regelbunden och noggrann övervakning av hjärttillstånd är nödvändig när behandlingen inleds och under hela behandlingen.

#### Patienter med binjureinsufficiens

Vid adrenokortikal dysfunktion, ska denna behandlas innan behandlingen med levotyroxin påbörjas, genom adekvat substitutionsbehandling för att förhindra akut binjurebarksinsufficiens (se avsnitt 4.3).

#### Neonatala prematurbarn med låg födelsevikt

Hemodynamiska parametrar ska övervakas när behandling med levotyroxin inleds hos neonatala prematurbarn med mycket låg födelsevikt, eftersom cirkulationskollaps kan inträffa på grund av den omogna binjurefunktionen.

#### Diabetes

Tillägg av levotyroxin till en antidiabetikabehandling eller insulinbehandling kan leda till ett ökat behov av insulin eller antidiabetiska läkemedel. Noggrann övervakning av metabolisk kontroll rekommenderas hos diabetespatienter (se avsnitt 4.5).

#### Patienter med epilepsi.

På grund av risken för kramper hos patienter med epilepsi rekommenderas övervakning av dessa patienter under hela behandlingen med levotyroxin.

#### Överkänslighet

Överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem), ibland allvarliga, har rapporterats med Levothyroxine SERB. Om tecken och symtom på allergiska reaktioner uppstår måste behandlingen med Levothyroxine SERB avbrytas och lämplig symtomatisk behandling inledas (se avsnitt 4.3 och 4.8).

#### Gravida kvinnor

Den kliniska övervakningen och laborietester måste förstärkas i ett så tidigt skede som möjligt hos gravida kvinnor, särskilt under graviditetens första hälft, för att vid behov kunna anpassa behandlingen (se avsnitt 4.6).

#### Osteoporos

Under behandling med levotyroxin hos postmenopausala kvinnor med ökad risk för osteoporos, ska dosen levotyroxinnatrium titreras till lägsta möjliga effektiva nivå och tyreoidfunktionen ska kontrolleras oftare för att undvika levotyroxinnivåer över det fysiologiska intervallet (se avsnitt 4.8).

#### Interferens med laborietester:

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som baseras på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat. Risken för interferens ökar med högre doser biotin.

Vid tolkning av resultaten av laborietester måste möjlig biotininterferens beaktas, särskilt vid bristande överensstämmelse med den kliniska bilden.

När ett test av sköldkörtelfunktionen beställs för patienter som tar biotinnehållande produkter ska laboratoriepersonalen informeras. Om alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens finns ska sådana användas (se avsnitt 4.5).

#### Levotyroxin och andra behandlingar:

Övervakning krävs hos patienter som får samtidig administrering av levotyroxin och läkemedel (t.ex. amiodaron, tyrosinkinashämmare, salicylater och furosemid i höga doser) vilket kan påverka tyreoidfunktionen. Se även avsnitt 4.5.

För diabetespatienter och patienter som behandlas med antikoagulantia, se avsnitt 4.5.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### **Kombinationer som inte rekommenderas**

##### **Johannesört (*Hypericum perforatum L.*)**

Risk för ökad leverclearance av levotyroxin, vilket leder till minskade koncentrationer av sköldkörtelhormon i serum och risk för minskad klinisk effekt. Patienter som står på substitutionsbehandling med sköldkörtelhormoner kan därför behöva öka sköldkörtelhormondosen om dessa läkemedel ges samtidigt.

#### **Kombinationer som kräver försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Antidiabetika**

Levotyroxin kan minska den blodsockersänkande effekten av antidiabetika (t.ex. metformin, glimepirid, glibenklamid och insulin). Blodsockernivåerna hos diabetespatienter måste därför kontrolleras regelbundet, särskilt när behandlingen med tyreoidhormon inleds och avslutas. Dosen av det blodsockersänkande läkemedlet bör också justeras.

##### **Kumarinderivat**

Levotyroxin kan förstärka effekten av kumarinderivat genom att tränga undan kumarinerna från plasmaproteinerna. Regelbundna kontroller av blodkoagulationen är därför nödvändiga vid samtidig behandling; dosen av antikoagulantia måste justeras (dosminskning) vid behov.

##### **Propyltiouracil, glukokortikoider och betablockerare (särskilt propranolol)**

Dessa substanser hämmar omvandlingen av T4 till T3 och kan leda till en sänkt serumkoncentration av T3.

##### **Amiodaron och kontrastmedel som innehåller jod**

På grund av sitt jodinhåll kan dessa substanser utlösa både hypertyreos och hypotyreos. Särskild försiktighet bör iaktas vid nodulär struma med eventuell oupptäckt autonomi. Amiodaron hämmar omvandlingen av T4 till T3, vilket resulterar i en sänkt serumkoncentration av T3 och en ökad TSH-nivå.

##### **Salicylater, dikumarol, furosemid, klofibrat**

Salicylater (särskilt i doser högre än 2,0 g per dag), höga doser dikumarol (250 mg) furosemid, klofibrat och andra substanser kan tränga undan levotyroxin från plasmaproteiner. Detta kan leda till en initial, tillfällig ökning av fria tyreoidhormoner, följt av en minskning av den totala nivån av tyreoidhormon.

### **Preventivmedel som innehåller östrogen, läkemedel för postmenopausal hormonsubstitution**

Behovet av levotyroxin kan öka vid intag av preventivmedel som innehåller östrogen eller vid postmenopausal hormonsubstitutionsbehandling. Bindningen av levotyroxin till plasmaproteiner kan öka, vilket kan leda till diagnostiska och terapeutiska fel.

### **Sertralin, klorokin/proguanil**

Dessa ämnen minskar effekten av levotyroxin och ökar TSH-nivån i serum.

### **Enzyminducerande läkemedel**

Barbiturater, rifampicin, karbamazepin, fenytoin och andra läkemedel med leverenzyminducerande egenskaper kan öka leverclearance för levotyroxin och resultera i en minskad plasmanivå.

### **Proteashämmare**

Det finns rapporter om att proteashämmare kan leda till att den terapeutiska effekten av levotyroxin går förlorad vid samtidig administrering av lopinavir/ritonavir. Noggrann övervakning av kliniska symtom och tyreoidfunktion bör därför ske hos patienter som använder levotyroxin och proteashämmare samtidigt.

### **Tyrosinkinashämmare** (t.ex. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib)

Dessa läkemedel kan minska effekten av levotyroxin. Noggrann övervakning av kliniska symtom och tyreoidfunktion bör därför ske hos patienter som använder levotyroxin och tyrosinkinashämmare samtidigt.

### **Interferens med laborietester:**

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som baseras på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Uppgifter om användning av levotyroxininjektioner hos gravida kvinnor är begränsade. Levotyroxin passerar inte enkelt placentan och administrering i lämpliga doser har inga effekter på fostret. Djurstudier ger inte tillräckliga uppgifter om reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Det är viktigt att behandlingen med tyreoidhormon fortsätter under hela graviditeten för att bibehålla den balans som krävs hos modern för att säkerställa en hälsosam graviditet (och i synnerhet för att minska risken för hypotyreos hos fostret). Den kliniska övervakningen och laborietester måste förstärkas så snart som möjligt, särskilt under graviditetens första hälft för att, vid behov, anpassa behandlingen. I samtliga fall rekommenderas en undersökning av tyreoida hos det nyfödda barnet.

Under graviditet får levotyroxin inte kombineras med tyreostatika vid hypertyreos. Endast små mängder levotyroxin passerar placenta medan stora mängder tyreostatika passerar från modern till fostret. Detta kan orsaka hypotyreos hos fostret.

### Amning

Hos ammande kvinnor med balanserade T4-nivåer utsöndras levotyroxin i bröstmjolk i låga koncentrationer. Följaktligen är substitutionsbehandling med levotyroxin möjlig under amning.

### Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts med detta läkemedel. Hypotyreos eller hypertyreos kan påverka fertiliteten.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använd maskiner**

Levothyroxine SERB har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

Om patienten inte tolererar den givna dosen eller om överdosering sker, kan de typiska symtomen på hypertyreos uppstå, särskilt om dosen ökas för snabbt i början av behandlingen. I dessa fall bör den dagliga dosen minskas, eller så bör medicineringsplanen sättas ut i flera dagar. Behandlingen kan återupptas med försiktig dosjustering när biverkningarna har försvunnit.

Vid överkänslighet mot levotyroxin eller mot andra innehållsämnen i Levothyroxine SERB kan allergiska hudreaktioner (t.ex. angioödem, utslag, urtikaria) och allergiska reaktioner i luftvägarna uppstå.

Biverkningar klassificeras i följande kategorier ordnade enligt frekvens:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

#### Immunsystemet

*Ingen känd frekvens:* överkänslighet

#### Endokrina systemet

*Vanliga:* hypertyreos

#### Psyksiska störningar

*Mycket vanliga:* sömnlöshet

*Vanliga:* nervositet

*Ingen känd frekvens:* agitationsstörningar

#### Centrala och perifera nervsystemet

*Mycket vanliga:* huvudvärk

*Sällsynta:* pseudotumor cerebri särskilt hos barn

*Ingen känd frekvens:* tremor

#### Hjärtat

*Mycket vanliga:* palpitationer

*Vanliga:* takykardi

*Ingen känd frekvens:* hjärtrytmrubbningar, bröstsmärta

#### Blodkärl

*Ingen känd frekvens:* rodnad, cirkulationskollaps hos neonatala prematurbarn med låg födelsevikt (se avsnitt 4.4).

#### Magtarmkanalen

*Ingen känd frekvens:* diarré, kräkningar och illamående

#### Hud och subkutan vävnad

*Ingen känd frekvens:* angioödem, utslag, urtikaria, svettning

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

*Ingen känd frekvens:* muskelsvaghet och kramper, osteoporos vid suppressiva doser av levotyroxin, särskilt hos postmenopausala kvinnor, främst när de behandlas under en lång period.

#### Reproduktionsorgan och bröstkörtel

*Ingen känd frekvens:* menstruationsrubbningar

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

*Ingen känd frekvens:* värmeintolerans, feber.

#### Undersökningar

*Ingen känd frekvens:* viktninskning

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## **4.9 Överdoser**

Hos vuxna uppträder detta i form av tyreotoxikos. I händelse av en tyreotoxisk kris (tyreoideastorm) ska doserna minskas avsevärt eller behandlingen sätts ut i några dagar och sedan återupptas med lägre doser efter utförda laboratoritester.

Vid allvarlig överdosering måste behandlingen med levotyroxin lösning för injektion/infusion justeras (dosminskning eller tillfällig utsättning). Dessutom bör lämpliga stödåtgärder, särskilt betablockerare, sättas in i enlighet med patientens kliniska status. En förhöjd T3-nivå är en säker indikation på överdosering, säkrare än förhöjda T4- eller fT4-nivåer.

Vid överdosering och förgiftning förekommer symtom på måttlig till kraftig ökning av metabolismen (se avsnitt 4.8). Beroende på överdoseringens omfattning rekommenderas att behandlingen avbryts och att tester utförs.

Vid förgiftningar hos människor tolererades orala doser av 10 mg levotyroxin utan komplikationer. Allvarliga komplikationer som hotar vitala funktioner (andning och cirkulation) förväntas inte, förutom vid kranskärlssjukdom. Det finns dock rapporter om fall av tyreotoxisk kris, kramper, hjärtinsufficiens och koma. Enstaka fall av plötslig hjärtdöd har rapporterats hos patienter med mångårigt missbruk av levotyroxin.

Vid akut överdosering är behandlingen i allmänhet symtomatisk och stödjande. Betablockerare kan ges om allvarliga betasympatomimetiska symtom såsom takykardi, ångest, agitation och hyperkinesi uppstår.

Tyreostatika är inte lämpliga på grund av tidigare inaktivering av tyreoida.

Vid förgiftning med extremt höga doser kan plasmaferes vara till hjälp.

Överdoser av levotyroxin kräver en förlängd övervakningsperiod. På grund av den gradvisa omvandlingen av levotyroxin till liotyronin kan symtomen uppstå med en fördröjning på upp till sex dagar.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: tyreoidhormoner, ATC-kod: H03AA01

#### Verkningsmekanism

Tyreoidhormoner utövar sina fysiologiska effekter genom att styra DNA-transkription och proteinsyntes. Trijodtyronin (T3) sprids i cellkärnan och binder till tyreoidreceptorer som är bundna till DNA. Detta hormonreceptorkomplex som finns i kärnan aktiverar den genetiska transkriptionen och syntesen av mRNA och cytoplasmatiske proteiner. Tyreoidhormonernas fysiologiska effekter beror främst på T3, som till övervägande del (cirka 80 %) härrör från T4 som dejoderats i de perifera vävnaderna.

#### Farmakodynamisk effekt

Den primära, farmakodynamiska reaktionen på levotyroxinlösning för injektion/infusion har varit föremål för studier på patienter med myxödemkoma eller hypotyreos, har visat att intravenöst administrerat levotyroxin kan öka blodkoncentrationerna av T4 och samtidigt sänka TSH-nivåerna hos dessa patientgrupper.

Den sekundära, farmakokinetiska reaktionen har varit föremål för *in vitro*-studier, som belyste bindningsställen som delas av levotyroxin och östradiol 17 $\beta$ -glukuronid (E<sub>2</sub>17 $\beta$ G), en konjugerad sterol, i blod-hjärnbarriärtransportörerna OATP 1C1, vilket tyder på att levotyroxin konkurrerar med andra substanser när det passerar blod-hjärnbarriären.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Efter parenteral administrering kan syntetiskt levotyroxin inte särskiljas från det naturliga hormonet som utsöndras endogent.

### Distribution

Mer än 99 % av de cirkulerande tyreoideahormonerna är bundna till plasmaproteiner, särskilt till tyroxinbindande globulin (TBG), tyroxinbindande prealbumin (TBPA) och albumin, vars bindningskapacitet och affinitet varierar beroende på hormonerna. Tyreoideahormoner som är bundna till plasmaproteiner är omvänt korrelerade till låga koncentrationer av fria hormoner. Endast de senare är metaboliskt aktiva.

Distributionsvolymen efter intravenös administrering uppskattas till 11,6 liter hos friska personer och 14,7 liter hos patienter med hypotyreos.

### Metabolism

Tyreioideahormoner metaboliseras huvudsakligen genom sekventiell dejodering. Cirka 80 % av cirkulerande T3 bildas av perifert T4 genom monodejodering. Metabolisering av T4 och T3 sker huvudsakligen i levern, men dejodering av T4 sker också på ett antal andra platser, särskilt i njurarna och andra vävnader. Omkring 80 % av den dagliga T4-dosen dejoderas för att erhålla lika stora mängder T3 och rT3 (reverserat T3). T3 och rT3 dejoderas sedan i sin tur till diiodtyronin (T2). Tyreoideahormoner metaboliseras också genom konjugering med sulfat och glukuronsyra och utsöndras direkt i gallan och tarmen där de genomgår enterohepatisk recirkulation.

### Eliminering

Clearance för levotyroxin uppskattas till cirka 0,050 liter/timme hos eutyreoida patienter och något högre (0,053 liter/timme) hos hypotyreoida patienter. Halveringstiden för levotyroxin uppskattas till 6–7 dagar hos friska personer och 9–10 dagar hos patienter med myxödemkoma.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I gängse studier berodde biverkningar av behandling med höga doser T4 på en överdriven farmakologisk effekt av hormonet, och dessa förväntas därför inte inträffa vid terapeutiska doser. I den vetenskapliga litteraturen har allmäntoxicitet hos djur inte visat några särskilda risker för människa.

Inga gängse studier avseende gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet har utförts med levotyroxin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid  
Vatten för injektioner

### 6.2 Inkompatibiliteter



Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Efter öppnande och/eller spädning måste läkemedlet användas omedelbart.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

1 ml ampull (glas). Förpackning med 6 ampuller.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

### **SERB SA**

Avenue Louise 480

1050 Bryssel

BELGIEN

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

62913

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2022-06-27

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-05-11