

1. LEGEMIDLETS NAVN

Liothyronin 20 mikrogram, tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 20 mikrogram liotyroninnatrium.

Hjelpestoff med kjent effekt: laktose 61,7 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvite, runde, bikonvekse tabletter merket T3 på den ene siden og med delestrek på den andre siden.

Tabletten kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alle former for hypotyreose hos barn og voksne. Kan brukes i kombinasjon med tyroksin (T4) og ellers når man ønsker en raskt innsettende effekt. Som diagnostisk hjelpemiddel ved tyreotoksikose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individuell dosering. Ved hypotyreose anbefales en initialdose på 10-20 mikrogram daglig, med gradvis økning. Dosen justeres etter behandlingseffekten. Vanlig vedlikeholdsdose hos voksne er 40-60 mikrogram daglig (2-3 tabletter).

Pediatrisk populasjon

Hos barn ligger dosen vanligvis på 10-40 mikrogram daglig avhengig av alder og kroppsvekt.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Ubehandlet insuffisiens av binyrer og hypofyseforlapp (se pkt. 4.4).
- Tyreotoksikose.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Omhyggelighet ved indikasjonsstilling og nøyaktighet ved dosering for å unngå overdoseringssymptomer.

Hos pasienter med hjerte- og karsykdommer (inkludert hjertesvikt, arteriosklerose, hjerteinfarkt og angina pectoris) er det en økt risiko for forverring av hjertesykdom, og det bør utvises spesiell forsiktighet i forbindelse med oppstart av behandlingen.

Skal brukes med forsiktighet hos pasienter med diabetes mellitus (se avsnitt 4.5).

Interferens med laboratorieforsøk:

Biotin kan interferere med immunoassays for skjoldbruskkjertelen som er basert på en interaksjon mellom biotin og streptavidin, noe som kan føre til enten feilaktig reduserte eller feilaktig økte forsøksresultater. Risikoen for interferens øker med høyere doser biotin.

Ved tolkning av resultatene av laboratorieforsøk må det tas hensyn til mulig biotininterferens, spesielt dersom det observeres manglende sammenheng med den kliniske presentasjonen.

For pasienter som tar biotinholdige produkter, bør laboratoriepersonalet informeres når det blir bedt om en skjoldbruskkjertelfunksjonstest. Alternative tester som ikke er følsomme for biotininterferens, bør brukes hvis de er tilgjengelige. (se pkt. 4.5).

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flere typer interaksjoner med annen hormonell terapi må påregnes..

Barbiturater og karbamazepin

Legemidler som induserer hepatiske enzymer (f.eks. barbiturater og karbamazepin) kan øke leverclearance av tyreoidhormoner.

Proteasehemmere

Proteasehemmere (f.eks. ritonavir, lopinavir) kan øke metabolismen av tyreoidhormoner og gi redusert effekt.

Rifampicin/rifapentin

Rifampicin/rifapentin kan indusere metabolismen av tyreoidhormoner som resulterer i redusert effekt.

Sevelamer

Sevelamer kan redusere absorpsjonen av tyreoidhormoner. Det er derfor anbefalt at pasienter blir kontrollert for endringer i tyreoidfunksjonen.

Østrogen

Østrogen kan øke konsentrasjonen av tyroksinbindende globulin (TBG). Kvinner som bruker prevensjonsmidler som inneholder østrogen eller postmenopausale kvinner som får hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) kan ha økt behov for tyreoidhormoner .

Tyrosinkinasehemmere

Samtidig behandling med tyrosinkinasehemmere (f.eks. imatinib) kan redusere effekten av tyreoidhormoner.

Sertralin og klorokin/proguanil

Disse legemidlene kan redusere effekten av tyreoidhormoner og øker serumnivået av tyreoidstimulerende hormon (TSH).

Amiodaron

Kan hemme deiodiseringen av tyroksin til trijodtyronin som resulterer i redusert konsentrasjon av trijodtyronin, og dermed redusert effekt av tyreoidhormoner.

Antidiabetika

Tyreoideahormoner kan redusere effekten av legemidler som senker blodsukkernivået. Ved denne kombinasjonen skal blodsukkernivået derfor måles jevnlig ved starten av tyreoideahormonbehandlingen, og dosen av antidiabetika justeres om nødvendig.

Antacida og sukralfat

Aluminiumholdige legemidler kan minske effekten av tyreoideahormoner. Legemidlene bør tas med minst to timers mellomrom.

Kalsium

Ved samtidig inntak minsker kalsiumkarbonat absorpsjonen av T4. Legemidlene bør tas med minst to timers mellomrom.

Jernholdige legemidler

Jern og tyreoideahormoner danner uløselige komplekser *in vitro*. Ved samtidig administrering av jern og tyreoideahormoner hemmes absorpsjonen av tyreoideahormoner. Legemidlene bør tas med minst to timers mellomrom.

Digitalisglykosider

Nedsatt effekt av digitalisglykosider ved tyreotoksikose.

Salisylater, dikumarol, furosemid, klofibrat og fenytoin

Salisylater, dikumarol, furosemid i høye doser (250 mg), klofibrat, fenytoin og andre substanser kan fortrenge levotyrosinnatrium fra plasmaproteinene. Dette resulterer i en forhøyet T4-fraksjon.

Anionbyttende resiner (f.eks. kolestyramin og kolestipol)

Kolestyramin hemmer absorpsjonen av tyreoideahormoner. Legemidlene bør gis med 4-5 timers intervall. Det samme gjelder for kolestipol.

Kumarinderivater

Effekten av antikoagulantia kan potenseres ettersom tyreoideahormoner fortrenger antikoagulantia fra plasmaproteinene. Dette gir økt risiko for blødning. Ved denne kombinasjonen skal koagulasjonsparametre derfor kontrolleres jevnlig når behandlingen med tyreoideahormon begynner. Det kan bli nødvendig å justere doseringen av antikoagulantia.

Polystyrensulfonat

Polystyrensulfonat kan redusere absorpsjonen av tyreoideahormoner, og de bør derfor gis med 4 timers intervall.

Matvarer som inneholder soya

Produkter som inneholder soya kan redusere absorpsjon av liotyronin.

Interferens med laboratorieforsøk

Biotin kan interferere med immunoassays for skjoldbruskkjertelen som er basert på en biotin/streptavidin-interaksjon, noe som kan føre til enten feilaktig reduserte eller feilaktig økte forsøksresultater (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et begrenset antall eksponerte graviditeter indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av liotyroninnatrium. Hvis det er klinisk behov for det kan liotyronin benyttes under graviditet.

Amming

Liotyronin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av liotyronin er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes. Liotyronin kan benyttes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er relatert til høy dose. Ved overdosering kan tyreotoksiske symptomer, prekordiale smerter og smerter i ekstremitetene, forekomme (se pkt. 4.9). Behandling med liotyronin i terapeutiske doser med normale TSH-verdier gir vanligvis ingen bivirkninger.

Organklasser	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitetsreaksjoner som allergisk hudreaksjon
Hjertesykdommer	Palpitasjoner, takykardi, arytmi, angina pectoris

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

<http://>

4.9 Overdosering

Symptomer

Alvorlighetsgraden er avhengig av om det er en akutt eller gjentatt overdose. Tyreotoksiske symptomer etter akutt og lett forhøyede kroniske inntak (palpitasjoner, takykardi, hjertearytmier, hypertensjon, avmagring, angina pectoris, tremor, hodepine, kvalme, diaré, feber, nervøsitet, søvnløshet, muskelsvakhet, hyperaktivitet, uro, irritabilitet, mydriasis, svetting og nedsatt varmetoleranse). Gjentatte høye overdoser kan i tillegg gi alvorlige symptomer som delirium, kramper, koma, dehydrering, arytmi og sirkulasjonssvikt (tyreotoksisk krise). Prekordiale smerter og smerter i ekstremitetene kan forekomme.

Behandling

Ventrikkeltømming og kull sjelden indisert. Vurder betablokker ved uro og takykardi. Vurder diazepam ved uttalt uro, eksitasjon og kramper. Rikelig væsketilførsel. Følg og korrigér hypertermi. Øvrig symptomatisk behandling

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Thyroideahormon. ATC-kode: H03A A02

Virkningsmekanisme

Tyrosin (T4) er det viktigste sekretoriske produktet fra skjoldbruskkjertelen. Det dannes også noe

trijodtyronin (T₃), men hovedmengden av T₃ dannes ved deiodering av T₄ intracellulært i perifere vev. Det antas at T₄ hovedsakelig virker som et prohormon og at biologiske effekter vesentlig utøves av T₃. Dannelse og sekresjon av de aktive tyreoidahormonene reguleres av TSH fra hypofysen. TSH-stimulering er tilbakeregulert av blodkonsentrasjonen av tyreoidahormonene.

Liotyronin er en syntetisk form av trijodtyronin (T₃) som etterligner effekten av det naturlig forekommende hormonet. Liotyronin har samme kliniske effekt som tyroksin ved at det øker oksygenforbruket og basalstoffskiftet i de fleste vev, og er nødvendig for normal vekst, utvikling og funksjon i en rekke organer.

Tyroksin har en stabil og sikker effekt på metabolismen, og foretrekkes derfor ved de fleste tilstander hvor tyreoidahormon er indisert. I spesielle tilfeller er likevel trijodtyronin, som har raskere innsettende effekt og kortere halveringstid, mer hensiktsmessig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Liotyronin absorberes raskt.

Distribusjon

Bindes til plasmaprotein.

Biotransformasjon

Triiodotyronin metaboliseres i lever. Enterohepatisk sirkulasjon.

Eliminasjon

Triiodotyronin er mindre proteinbundet enn tyroksin og har en halveringstid på ca. 2 dager. Elimineres 20-40 % via feces.

5.3 Prekliniske egenskaper

Ingen prekliniske opplysninger med preparatet av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktose 61,7 mg
Maisstivelse
Gelatin
Magnesiumstearat
Talkum

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Boks à 100 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 3718

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. juni 1958

Dato for siste fornyelse: 14. juni 2008

10. OPPDATERINGSDATO

21.12.2024