

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

levothyroxinnatrium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning
3. Sådan vil du få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Dette lægemiddel er et hormon, der dannes i skjoldbruskkirtlen (thyroidea).

Dette lægemiddel anvendes til en ekstrem komplikation af hypothyroidisme (myksødem koma).

Dette lægemiddel anvendes også til behandling af utilstrækkelig funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme) som erstatning for oral behandling til patienter, der ikke kan synke eller har problemer med at tage orale lægemidler (igennem munden).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Du må ikke få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

- hvis du er allergisk over for levothyroxinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, (angivet i punkt 6).
- hvis du har en aktiv eller ustabil hjertesygdom.
- hvis du lider af nedsat funktion af binyrerne (binyrebarkinsufficiens), og du ikke får en tilstrækkelig erstatningsbehandling.
- hvis du har forhøjet stofskifte (hyperthyroidisme), og du ikke får tilstrækkelig behandling.
- hvis din hypofyse ikke fungerer særlig godt.

Hvis du er gravid, må du ikke få levothyroxin i kombination med et kunstigt stofskiftelhormon.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Levothyroxinnatrium SERB, opløsning.

Skjoldbruskkirtelhormoner er ikke egnede til vægttab. At tage skjoldbruskkirtelhormoner vil ikke nedsætte din vægt, hvis dit skjoldbruskkirtelhormonniveau er i normalområdet. Der kan opstå alvorlige eller endda livstruende bivirkninger, hvis du øger din dosis uden særlig rådgivning fra lægen, især hvis det tages sammen med et andet slankelægemiddel.

Der kan forekomme ubalance i skjoldbruskkirtlen, hvis dit lægemiddel skal skiftes til et andet levothyroxinholdigt præparat. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om at ændre dit lægemiddel. Det er nødvendigt med tæt overvågning (klinisk og biologisk) i overgangsperioden. Du skal fortælle det til din læge, hvis du får bivirkninger, da dette kan indikere, at din dosis skal justeres op eller ned.

Fortæl din læge om eventuelle andre sygdomme, som du har, eller som opstår under behandlingen, især:

- Hjertelidelser (hjerter-kar-sygdom, hjerterytmeforstyrrelse, forhøjet blodtryk eller hjertesvigt). Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, kan forårsage hjerteproblemer, især hos ældre patienter. Du skal overvåges nøje under hele behandlingen.
- Ved binyrebarkinsufficiens (nedsat produktion af visse hormoner). Hvis du er disponeret for binyrebarksvigt, vil du blive bedt om at starte behandling med et kortikosteroid før behandling med Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, påbegyndes. Da binyrebarkinsufficiens forbundet med myksødem koma kan forekomme, skal kortikosteroid behandling gives sammen med Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, indtil binyrebarkinsufficiens er bekræftet eller udelukket.
- Hvis du er diabetiker og tager antidiabetika eller insulinbehandling, kan administration af Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, øge dit behov for antidiabetika eller insulin. Medicinsk overvågning anbefales, især når levothyroxinbehandling påbegyndes, ændres eller afbrydes.
- Hvis du tidligere har haft epilepsi, anbefales overvågning på grund af risikoen for krampeanfald.
- Hvis du er kvinde og har passeret overgangsalderen og har øget risiko for knogleskørhed, bør de laveste levothyroxindoser anbefales, og skjoldbruskkirtelfunktionen bør overvåges hyppigere af din læge.

Hvis du er gravid eller planlægger en graviditet, skal du oplyse din læge om dette hurtigst muligt, så lægen kan overvåge din graviditet nøje og om nødvendigt justere dosis (se afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

På grund af en øget risiko for alvorligt hjertetilfælde eller død må startdosis ikke overstige 500 mikrogram.

Hvis du får en allergisk reaktion (se afsnittet om mulige bivirkninger). Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, eller gå til den nærmeste akutmodtagelse.

Hvis du skal have taget blodprøver for at overvåge dit niveau af skjoldbruskkirtelhormoner, skal du oplyse din læge og/eller laboratoriepersonalet om, at du tager eller for nylig har taget biotin (også kendt som vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påvirke resultaterne af dine blodprøver. Afhængigt af blodprøven kan resultaterne være falsk høje eller falsk lave på grund af biotin. Din læge kan bede dig om at stoppe med at tage biotin, før du får taget blodprøver. Du skal også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager, såsom multivitaminer eller kosttilskud til hår, hud og negle, også kan indeholde biotin. Dette kan påvirke blodprøveresultatet. Du skal give besked til lægen og/eller blodprøvepersonalet, hvis du tager sådanne produkter (Læs oplysningerne i afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Levothyroxinnatrium SERB, opløsning”).

I alle disse situationer vil recepten for behandling med skjoldbruskkirtelhormon blive fastlagt i hvert enkelt tilfælde, og patienterne vil blive overvåget særligt nøje.

### **For tidligt fødte børn**

Blodtrykket vil blive overvåget regelmæssigt, når levothyroxinbehandling påbegyndes hos for tidligt fødte børn med meget lav fødselsvægt, fordi der kan forekomme et hurtigt blodtryksfald (kendt som kredsløbskollaps).

## **Brug af andre lægemidler sammen med Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Levothyroxinnatrium SERB, opløsning.

Det kan være nødvendigt med klinisk og biologisk overvågning samt eventuel justering af din behandlingsdosis under behandling med visse lægemidler:

- præparater, der indeholder perikon (et naturlægemiddel),
- lægemidler mod diabetes (såsom metformin, glimepirid, glibenclamid og insulin),
- lægemidler, der påvirker blodets størkningsevne (antikoagulant såsom warfarin, dicoumarol),
- lægemidler mod forskellige hjertesygdomme, herunder betablokkere (såsom propranolol) og diuretika/vanddrivende (furosemid),
- lægemidler til at kontrollere det høje kolesteroltal (clofibrat),
- lægemidler mod forskellige tilstande (glukokortikosteroider),
- lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (amiodaron),
- lægemidler mod epilepsi (såsom phenytoin, carbamazepin, phenobarbital),
- lægemidler mod malaria (såsom klorokin, proguanil),
- lægemidler mod depression og angstlidelser (såsom sertralin),
- lægemidler, der indeholder østrogen (præventionsmidler, der indeholder østrogen, og lægemidler, der anvendes til kvinder i overgangsalderen),
- lægemidler til behandling af HIV-infektion kaldet proteasehæmmere (såsom ritonavir, lopinavir),
- lægemidler til behandling af kræft (såsom imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib, selpercatinib).
- smertestillende lægemidler (såsom salicylat)
- lægemidler til behandling af depression (såsom paroxetin)
- lægemidler til behandling af tuberkulose (rifabutin, rifampicin).

Hvis du tager eller for nylig har taget biotin, skal du give besked til lægen og/eller laboratoriepersonalet, når du skal have taget blodprøver for at overvåge dit niveau af skjoldbruskkirtelhormon. Biotin kan påvirke resultaterne af dine blodprøver (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

## **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Graviditet**

For at sikre en sund graviditet, skal din tilstand være velbalanceret igennem hele graviditeten. Derfor skal levothyroxinbehandlingen fortsættes under hele graviditeten, og din læge skal muligvis ændre dosis i starten af graviditeten eller under graviditeten. Derfor vil der blive iværksat passende medicinsk overvågning så hurtigt som muligt, især i den første halvdel af din graviditet. Efter fødslen anbefales en vurdering af dit barns skjoldbruskkirtel.

Kombination af Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, sammen med lægemidler til behandling af forhøjet stofskifte er ikke indiceret under graviditet. Det skyldes, at der er meget lidt Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, som passerer moderkagen, hvorimod lægemidler til behandling af forhøjet stofskifte let krydser denne barriere, hvilket resulterer i en risiko for nedsat stofskifte hos det ufødte barn.

### **Amning**

Erstatningsterapi med levothyroxin er mulig, mens du ammer.

### **Frugtbarhed**

Der er ikke udført frugtbarhedsstudier. For lavt eller for højt stofskifte kan påvirke frugtbarheden.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan vil du få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Dosis

Den dosis, du får, varierer afhængigt af niveauet af dine skjoldbruskkirtelhormoner, din alder og hvor godt du kan tåle lægemidlet.

For at give dig den rigtige dosis, vil lægen tage blodprøver for at se dit niveau af skjoldbruskkirtelhormon.

Du vil fortsætte med at få en daglig dosis levothyroxin til injektion/infusion, indtil du er i stand til at tåle en oral dosis, og du er klinisk stabil.

### Voksne

#### *Myksødem koma:*

Behandlingen består af administration af en startdosis på 200 til 500 mikrogram den første dag. Denne dosis må ikke overstige 500 mikrogram. Den daglige orale vedligeholdelsesdosis er 1,6 mikrogram pr. kilogram kropsvægt (100-120 mikrogram), hvilket nedsættes til 75 % ved intravenøs eller intramuskulær administration.

#### *For lavt stofskifte, hvor oral behandling ikke er mulig*

Den gennemsnitlige daglige dosis er 100 til 150 mikrogram om dagen givet som en enkelt administration. Denne dosis vil påbegyndes forsigtigt med 25 mikrogram pr. dag og vil stige med 25 mikrogram ca. hver uge.

Når dosis er fastlagt, vil din læge tage blodprøver (undersøge hormonniveau) for at sikre, at der ikke er nogen overdosis.

### Ældre

Hvis du er ældre og har hjerteproblemer, påbegyndes din behandling med en lavere dosis og opbygges langsomt.

### **Brug til børn**

#### *Myksødem koma:*

Behandlingen kan bestå af administration af en startdosis på 10 mikrogram pr. kilogram kropsvægt efterfulgt af lavere doser til vedligeholdelsesbehandling.

#### *For lavt stofskifte, hvor oral behandling ikke er mulig*

- Hvis intravenøs eller intramuskulær behandling er nødvendig, bør startdosis ikke være mere end 80 % af den orale dosis. Derefter skal dosis justeres individuelt på baggrund af kliniske og biologiske data.
- Hos nyfødte og spædbørn indtil 1 år med medfødt eller erhvervet hypothyroidisme er den anbefalede startdosis 10-15 mikrogram pr. kilogram kropsvægt pr. dag, afhængigt af sværhedsgraden af hypothyroidisme.
- Hos børn med medfødt eller erhvervet hypothyroidisme, er dosis afhængig af den vægtbaserede orale erstatningsdosis for thyroideahormon, som vist nedenfor:

| <b>Alder</b>      | <b>Oral thyroideahormon erstatningsdosis<br/>(mikrogram/kg/dag)</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1-3 år</b>     | <b>4 – 6</b>                                                        |
| <b>3-10 år</b>    | <b>3 – 5</b>                                                        |
| <b>10-16 år</b>   | <b>2 – 4</b>                                                        |
| <b>&gt; 16 år</b> | <b>1,6</b>                                                          |

#### Indgivelse

Indsprøjtning (i muskel eller blodåre (vene))

I tilfælde af myksødem koma indgives startdosis fortrinsvis intravenøst. Det anbefales at indgive en langsom intravenøs infusion i 100-250 ml saltvandsopløsning for at opnå en koncentration på 2 mikrogram/ml.

#### Åbning af knæk-let-ampullen:

Tag ampullen med den farvede prik rettet opad. Ampullen åbner let, når tommelfingeren placeres på den farvede prik, og der påføres et blidt tryk for at bøje toppen, som vist på tegningen.



#### Behandlingsvarighed

Hypothyroidisme (lavt stofskifte) er ofte en livslang tilstand. Behandlingen skal derfor muligvis fortsættes på ubestemt tid.

#### **Hvis du har fået for meget Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

Dette kan forårsage overdreven påvirkning af skjoldbruskkirtelhormon, og du kan få symptomer som nervøsitet, irriterabilitet, træthed, hjertebanken eller søvnløshed. I tilfælde af disse symptomer er det vigtigt, at du konsulterer din læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

Hvis en dosis blev glemt, skal behandlingen genoptages uden at øge doserne. Hvis flere doser er glemt, skal du kontakte din læge.

#### **Hvis du holder op med at få Levothyroxinnatrium SERB, opløsning**

Hvis du stopper din behandling, kan det stoppe virkningen af lægemidlet. Stop ikke behandlingen med Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, medmindre du har talt om dette med din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker noget af nedenstående:

- Hvis du har tegn på for højt stofskifte (hurtig puls, søvnløshed, uligevægtighed, hovedpine, feber, svedtendens, hurtigt vægttab, diarré) (hyppighed: almindelig).

I tilfælde af overfølsomhed over for levothyroxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i LEVOTHYROXINNATRIUM SERB kan der opstå allergiske reaktioner i huden og luftvejene (hyppighed: ikke kendt). Symptomer kan omfatte åndedrætsbesvær, åndenød, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller svælg eller tunge (angioødem), udslæt, nældefeber eller kløe (især hvis det påvirker hele din krop).

Andre bivirkninger

**Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- søvnbesvær
- hovedpine
- uregelmæssige hjerteslag (hjerteranken)

**Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- nervøsitet
- hurtig puls

**Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- øget tryk i hjernen hos børn

**Hyppighed ikke kendt**

- rastløshed
- rysten
- brystmerter, hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. hurtig puls),
- rødmen, kredsløbskollaps hos for tidligt fødte børn med meget lav fødselsvægt (hurtigt blodtryksfald)
- løs afføring (diarré), opkastning eller kvalme
- svedudbrud
- muskelsvaghed, muskelkramper
- knogleskørhed (osteoporose) ved høje doser af levothyroxin, især hos kvinder efter overgangsalderen, hovedsageligt ved langvarig behandling
- hos kvinder – ændringer i dine menstruationer (blødningsforstyrrelser)
- intolerance over for varme
- feber
- vægttab

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og ampul efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter anbrud og/eller fortynding og/eller rekonstituering skal præparatet straks anvendes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Levothyroxinnatrium SERB, opløsning, indeholder:**

- Aktivt stof: levothyroxinnatrium 200 mikrogram for hver ampul á 1 ml
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Dette lægemiddel leveres i form af en opløsning til injektion i en 1 ml ampul. Æske med 6 ampuller.

### **Fremstiller**

SERB  
40 Avenue George V  
75008 Paris  
FRANKRIG

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

SERB SA  
Avenue Louise 480  
1050 Bruxelles  
BELGIEN

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|          |                                                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Danmark  | Levothyroxinnatrium SERB, injektions-/infusionsvæske, opløsning                        |
| Finland  | Levothyroxine SERB 200 mikrog/ml, injektio-/infusioneste, liuos                        |
| Frankrig | L-THYROXINE SERB 200 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion                |
| Holland  | Levothyroxine SERB 200 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie                    |
| Norge    | Levothyroxine sodium SERB 200 mikrogram/ml, injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning |
| Østrig   | L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung                          |
| Sverige  | Levothyroxine SERB 200 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning               |
| Tyskland | L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung                          |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 13.03.2025**