



Datum: 07.03.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10731799-A-180307
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ritonavir; Lopinavir, Ritonavir; Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir; Levothyroxin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Februar 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Ritonavir; Lopinavir, Ritonavir; Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir; Levothyroxin.



Ritonavir; Lopinavir, Ritonavir; Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir; Levothyroxin – Wechselwirkung, die möglicherweise zu verminderter Levothyroxin-Wirksamkeit und Hypothyreose führt

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[Ritonavir enthaltende Arzneimittel, einschließlich fixer Arzneimittelkombinationen, und Levothyroxin enthaltende Arzneimittel, bei denen in Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels eine mögliche Wechselwirkung mit Proteaseinhibitoren nicht erwähnt wird:]

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden Fälle nach der Markteinführung berichtet, die auf eine potenzielle Wechselwirkung zwischen Ritonavir enthaltenden Arzneimitteln und Levothyroxin hindeuten. Bei Patienten, die mit Levothyroxin behandelt werden, sollten zumindest im ersten Monat nach Beginn und/oder Ende der Ritonavir-Behandlung das Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH) kontrolliert werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittel] beachten?

- *[Levothyroxin enthaltende Arzneimittel, bei denen in der Packungsbeilage eine mögliche Wechselwirkung mit Proteasehemmern nicht erwähnt wird:]*

Folgende Arzneimittel können die Art und Weise beeinflussen, wie Levothyroxin wirkt:

- Ritonavir – wird zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet

- *[Ritonavir enthaltende Arzneimittel:]*

Es gibt Arzneimittel, die nicht zusammen mit [Arzneimittel] angewendet werden dürfen, da sich ihre Wirkungen erhöhen oder verringern, wenn sie zusammen eingenommen werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt gegebenenfalls bestimmte Tests durchführen, die Dosis ändern oder Sie regelmäßig überwachen. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, oder pflanzliche Arzneimittel; besonders zu erwähnen sind jedoch die folgenden:

- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet)

- *[Lopinavir/Ritonavir enthaltende Arzneimittel:]*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet)