

06.2020

לכבוד:

הנהלות קופות החולים
הרוקחים המחוזיים בקופות החולים
צוות רפואי
שלום רב,

הנדון: Synthroid 50 mcg & 100 mcg Tablets (Levothyroxine Sodium)

שינוי אתר ייצור

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ בשיתוף משרד הבריאות מבקשת להודיע על שינוי אתר הייצור של סינתרואיד 50 מק"ג וסינתרואיד 100 מק"ג.

התכשירים הנ"ל מיוצרים באתרי ייצור חדשים באירופה וארה"ב על ידי אבוט יצרן, Abbvie Inc., ארה"ב. השינוי בוצע כחלק מפרוייקט גלובלי הנוגע לכל המדינות בהן התכשירים משווקים ואושר על ידי משרד הבריאות הישראלי. לא חל שינוי בהרכב התכשירים מהאתרים החדשים לעומת הרכב התכשירים מהאתר הקודם. הנחיות בדבר ניטור ומעקב תכשירי levothyroxine, הופצו במסמך חטיבת הרפואה של משרד הבריאות באפריל 2020.

בהמשך לכך, כל אריזה של סינתרואיד מהאתרים החדשים תלווה במכתב למטופל אודות השינוי בעברית, ערבית, אנגלית ורוסית (לפי הנוסח מטה). בנוסף, כל אריזה תסומן בתווית עם הכיתוב "אתר ייצור חדש, פנה לרופא" ומספרי ברקוד חדשים (ראו טבלה מטה).

להלן נוסח המכתב למטופל הנזכר לעיל:

"שלום רב,

בהתאם להנחיות משרד הבריאות, אנו מבקשים ליידע אותך כי טבליות סינתרואיד הללו יוצרו באתר ייצור חדש על ידי אותו יצרן ובאותו הרכב של הטבליות מאתר הייצור הקודם ששווקו ע"י אבוט מעבדות רפואיות בע"מ. בתכשיר הורמונאלי, יש לפעול בזהירות רבה יותר, ולכן נדרש מעקב וניטור האיזון. משרד הבריאות עדכן את קופות החולים והועברו הנחיות לרופאים המטפלים בקופה כיצד לפעול. נא פנה לרופא המטפל (רופא המשפחה/ואו אנדוקרינולוג – לפי הזמין ביותר) לביצוע מעקב בדחיפות. סינתרואיד ישווק בשקית פס-סגור ותווית המציינת אתר ייצור חדש במשך שנה. בברכה, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ"

סינתרואיד המיוצר באתרים החדשים יהיה זמין לא יאוחר מסוף חודש יוני 2020 בכפוף לאישור משרד הבריאות. הודעה בדבר מועד זמינות התכשירים תפורסם בהמשך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il) ולאבוט בדואר אלקטרוני לכתובת: pv.israel@abbott.com

מספרי ברקוד חדשים	
8002660034779	Synthroid 50 mcg Tablets
8002660034762	Synthroid 100 mcg tablets

בברכה,

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ