

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist L-Thyroxin SERB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Thyroxin SERB beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin SERB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin SERB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist L-Thyroxin SERB und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Schilddrüsenhormon.

Dieses Arzneimittel wird bei einer extremen Komplikation der Schilddrüsenunterfunktion (dem Myxödemkomma) angewendet.

Es wird außerdem zur Behandlung einer Hypothyreose (unzureichende Funktion der Schilddrüse) als Ersatz einer Therapie zum Einnehmen bei Patienten angewendet, die nicht schlucken können oder Schwierigkeiten beim Einnehmen von Arzneimitteln haben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von L-Thyroxin SERB beachten?**

##### **L-Thyroxin SERB darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive oder instabile Herzerkrankung haben.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden und keine angemessene Substitutionstherapie erhalten.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, die nicht ausreichend behandelt wird.
- wenn Ihre Hirnanhangsdrüse nicht richtig funktioniert.
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Levothyroxin und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenfunktion hemmt (Thyreostatikum) anwenden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyroxin SERB anwenden.

Schildrüsenhormone sind nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihre Schildrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Anwendung von Schildrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne ausdrücklichen ärztlichen Rat erhöhen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme.

Wenn Ihre Behandlung auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Arzneimittel umgestellt werden muss, kann ein Ungleichgewicht der Schildrüsenhormone auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangsphase ist eine engmaschige (klinische und labordiagnostische) Überwachung erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies ein Hinweis darauf sein kann, dass Ihre Dosis erhöht oder verringert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Krankheiten, die Sie haben oder die während der Behandlung auftreten, insbesondere:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche). L-Thyroxin SERB kann Herzprobleme verursachen, vor allem bei älteren Patienten. Sie müssen während der gesamten Behandlung sorgfältig überwacht werden.
- im Falle einer Unterfunktion der Nebennieren (verringerte Produktion bestimmter Hormone). Wenn Sie zu einer Funktionsstörung der Nebennierenrinde neigen, werden Sie gebeten, vor Beginn der Behandlung mit L-Thyroxin SERB eine Behandlung mit einem Corticosteroid zu beginnen. Da eine Unterfunktion der Nebennieren in Verbindung mit einem Myxödemkoma auftreten kann, sollte eine Corticosteroidtherapie mit L-Thyroxin SERB verabreicht werden, bis eine Unterfunktion der Nebenniere bestätigt oder ausgeschlossen ist.
- Wenn Sie Diabetes haben und Diabetesmedikamente oder Insulin anwenden, benötigen Sie bei Anwendung von L-Thyroxin SERB möglicherweise höhere Dosen der Diabetesmedikamente oder des Insulins. Eine ärztliche Überwachung wird empfohlen, vor allem wenn die Behandlung mit Levothyroxin begonnen, geändert oder beendet wird.
- Wenn Sie Epilepsien in der Vorgeschichte haben, wird eine Überwachung aufgrund des Risikos von Krampfanfällen empfohlen.
- Frauen nach der Menopause mit einem Risiko für brüchige Knochen (Osteoporose) sollten eine möglichst niedrige Levothyroxin-Dosis anwenden und die Schildrüsenfunktion sollte häufiger vom Arzt kontrolliert werden.

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt darüber so schnell wie möglich, sodass er Ihre Schwangerschaft genau überwachen und bei Bedarf die Dosen anpassen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Die Anfangsdosis darf 500 Mikrogramm nicht überschreiten, da sonst das Risiko für schwerwiegende Herz-Kreislauf-Ereignisse oder Tod erhöht ist.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schildrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei

Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z. B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt „L-Thyroxin SERB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In allen diesen Situationen wird die Verordnung der Schilddrüsenhormonbehandlung individuell entschieden und die Patienten werden besonders häufig überwacht.

### **Frühgeborene Säuglinge**

Wenn die Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht begonnen wird, wird der Blutdruck regelmäßig überwacht, da es zu einem raschen Blutdruckabfall (sog. Kreislaufkollaps) kommen kann.

### **Anwendung von L-Thyroxin SERB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von L-Thyroxin SERB beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln ist eventuell eine klinische und labordiagnostische Überwachung sowie bei Bedarf eine Anpassung Ihrer Behandlungsdosis notwendig:

- Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten,
- Diabetesmedikamente (wie Metformin, Glimepirid, Glibenclamid und Insulin),
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulanzien wie Warfarin, Dicumarol),
- Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen, wie Betablocker (z. B. Propranolol) und Diuretika (z. B. Furosemid),
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel (Clofibrat),
- Arzneimittel für verschiedene Krankheiten (Glucocorticosteroide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital),
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (wie Chloroquin, Proguanil),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen (wie Sertraline),
- östrogenhaltige Arzneimittel (östrogenhaltige Empfängnisverhütungsmittel und Arzneimittel für Frauen nach der Menopause),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, die als Proteasehemmer bezeichnet werden (wie Ritonavir, Lopinavir),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (wie Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib, Selpercatinib),
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen (wie Salicylate),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (wie Propylthiouracil),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Tuberkulose (Rifabutin, Rifampicin).

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Schwangerschaft**

Um eine gesunde Schwangerschaft zu gewährleisten, muss Ihre Schilddrüsenfunktion während der gesamten Schwangerschaft gut eingestellt sein. Deshalb muss die Behandlung mit Levothyroxin während der gesamten Schwangerschaft fortgesetzt werden und Ihr Arzt muss die Dosierung eventuell zu Beginn oder während der Schwangerschaft ändern. Daher sollte so früh wie möglich eine entsprechende ärztliche Überwachung erfolgen, insbesondere in der ersten Hälfte der Schwangerschaft. Nach der Geburt Ihres Kindes wird eine Untersuchung der Schilddrüse des Kindes empfohlen.

Während der Schwangerschaft ist eine Kombination von L-Thyroxin SERB und Thyreostatika zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nicht geeignet, da nur sehr geringe Mengen von L-Thyroxin SERB die Plazentaschranke passieren, während Thyreostatika diese Schranke leicht passieren; daraus ergibt sich ein Risiko für eine Schilddrüsenunterfunktion des ungeborenen Kindes.

## **Stillzeit**

Eine Substitutionstherapie mit Levothyroxin während der Stillzeit ist möglich.

## **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es wurden keine Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt. Eine Hypothyreose oder Hyperthyreose kann die Fertilität beeinträchtigen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

L-Thyroxin SERB hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **L-Thyroxin SERB enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

### **3. Wie ist L-Thyroxin SERB anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Ihre Dosis ist abhängig von Ihrem Schilddrüsenhormonspiegel, Ihrem Alter und davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen.

Damit Sie die richtige Dosis erhalten, führt Ihr Arzt Tests zur Bestimmung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel durch.

Sie erhalten weiterhin jeden Tag eine Dosis Levothyroxin als Injektion oder Infusion, bis Sie Ihre Dosis über den Mund einnehmen können und klinisch stabil sind.

#### **Erwachsene**

##### *Myxödemkoma:*

Die Behandlung besteht aus der Gabe einer Anfangsdosis von 200 bis 500 Mikrogramm am ersten Tag. Diese Dosis darf 500 Mikrogramm nicht überschreiten. Die orale tägliche Erhaltungsdosis beträgt 1,6 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (100–120 Mikrogramm); bei intravenöser oder intramuskulärer Anwendung wird diese Dosis auf 75 % verringert.

##### *Schilddrüsenunterfunktion, bei der eine Behandlung zum Einnehmen nicht möglich ist*

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 100 bis 150 Mikrogramm täglich als einmalige Gabe. Die Dosierung beginnt vorsichtig mit 25 Mikrogramm täglich und wird ungefähr alle 7 Tage um 25 Mikrogramm erhöht.

Sobald die endgültige Dosis festgelegt ist, führt Ihr Arzt Hormontests durch, um sicherzustellen, dass keine Überdosierung vorliegt.

## Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind und Herzprobleme haben, beginnt Ihre Behandlung mit einer geringeren Dosis, die langsam aufgebaut wird.

## Anwendung bei Kindern

### Myxödemkoma:

Die Behandlung kann aus der Gabe einer Anfangsdosis von 10 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und danach aus geringeren Dosen für die Erhaltungstherapie bestehen.

*Schilddrüsunterfunktion, bei der eine Behandlung zum Einnehmen nicht möglich ist*

- Wenn eine intravenöse oder intramuskuläre Behandlung erforderlich ist, sollte die Anfangsdosis nicht mehr als 80 % der oralen Dosis betragen. Danach sollte die Dosis individuell auf der Grundlage klinischer und biologischer Befunde angepasst werden.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu einem Jahr mit angeborener oder erworbener Schilddrüsunterfunktion beträgt die empfohlene orale Anfangsdosis 10-15 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, je nach Schweregrad der Schilddrüsunterfunktion.
- Bei Kindern mit angeborener oder erworbener Schilddrüsunterfunktion richtet sich die Dosis nach der gewichtsabhängigen oralen Schilddrüsenhormonersatzdosis (siehe unten).

Alter	Orale Schilddrüsenhormonersatzdosis ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{Tag}$ )
1-3 Jahre	4 – 6
3-10 Jahre	3 – 5
10-16 Jahre	2 – 4
>16 Jahre	1,6

## Art der Anwendung

Injection (in einen Muskel oder eine Vene)

Bei einem Myxödemkoma wird die Anfangsdosis vorzugsweise in eine Vene verabreicht. Nach Verdünnung in 100-250 ml Kochsalzlösung, um eine Konzentration von 2 Mikrogramm/ml zu erreichen, wird eine langsame intravenöse Infusion empfohlen.

## Öffnen der One-Point-Cut-Ampulle:

Die Ampulle mit dem farbigen Punkt nach oben halten. Die Ampulle lässt sich leicht öffnen, wenn der Daumen auf den farbigen Punkt gelegt und leichter Druck auf den Punkt ausgeübt wird, um die Spitze abzubrechen, wie es in der Zeichnung gezeigt ist.



## Dauer der Behandlung

Eine Unterfunktion der Schilddrüse ist häufig eine lebenslange Erkrankung; die Behandlung könnte daher unbegrenzt fortgesetzt werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin SERB angewendet haben, als Sie sollten**

Dies kann zu einer übermäßig starken Wirkung des Schilddrüsenhormons führen und Sie leiden eventuell unter Symptomen wie Nervosität, Reizbarkeit, Erschöpfung, einem schnellen Herzschlag oder Schlaflosigkeit. Falls diese Symptome auftreten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von L-Thyroxin SERB vergessen haben

Wenn eine Dosis versäumt wurde, setzen Sie die Behandlung fort, ohne die Dosis zu erhöhen. Wenn mehrere Dosen versäumt wurden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von L-Thyroxin SERB abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, endet die Wirkung des Arzneimittels. Sie dürfen die Behandlung mit L-Thyroxin SERB nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich beim Auftreten der folgenden Symptome unverzüglich an Ihren Arzt:

- Wenn Sie Zeichen einer Überfunktion der Schilddrüse bemerken (schneller Herzschlag, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, erhöhte Temperatur, Schwitzen, schnelle Gewichtsabnahme, Durchfall) (Häufigkeit: häufig).

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin SERB können allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege auftreten (Häufigkeit: nicht bekannt). Mögliche Symptome sind Atemnot, Kurzatmigkeit, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge (Angioödem), Hautausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper davon betroffen ist).

Weitere Nebenwirkungen

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen)

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Nervosität
- beschleunigter Herzschlag

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- erhöhter Hirndruck bei Kindern

##### **Häufigkeit nicht bekannt**

- Unruhe
- Tremor (Zittern)
- Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen (zum Beispiel schneller Herzschlag)
- Hautrötung, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (rascher Blutdruckabfall)
- weicher Stuhl (Durchfall), Erbrechen oder Übelkeit
- Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- brüchige Knochen (Osteoporose) bei hohen Levothyroxin-Dosen, insbesondere bei Frauen nach der Menopause, vor allem wenn sie über lange Zeit behandelt werden
- bei Frauen – Veränderungen der Regelblutung (Menstruationsstörungen)
- Wärmeunverträglichkeit
- Fieber
- Gewichtsverlust

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist L-Thyroxin SERB aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen und/oder der Verdünnung und/oder Rekonstituierung muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was L-Thyroxin SERB enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Levothyroxin-Natrium ..... 200 Mikrogramm  
in einer Ampulle zu 1 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydroxid- Lösung (4 %)  
Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie L-Thyroxin SERB aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist als Injektionslösung in 1-ml-Ampullen in einem Umkarton mit 6 Ampullen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **SERB SA**

Avenue Louise 480  
1050 Brüssel  
BELGIEN

### **Hersteller**

SERB  
40 Avenue George V  
75008 Paris  
Frankreich

oder

SERB S.A.  
480, Avenue Louise  
1050 Brüssel  
Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich: L-THYROXINE SERB 200 microgrammes/mL, solution injectable/pour perfusion

Deutschland: L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

Österreich: L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung

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

Dänemark: Levothyroxinnatrium SERB, injektions-/infusionsvæske, opløsning

Niederlande: Levothyroxine SERB 200 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

Norwegen: Levothyroxine sodium SERB 200 mikrogram/ml, injeksjonsvæske/infusjonsvæske, oppløsning

Finnland: Levothyroxine SERB 200 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**