



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van de nieuwe formule van Euthyrox®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van de nieuwe formule van Euthyrox® te waarborgen (RMA versie 10/2018).

MERCK

RMA Materiaal omtrent de nieuwe formule van Euthyrox® (levothyroxine) tabletten: controle van patiënten die overschakelen tussen tabletten

Geachte Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

In overeenstemming met het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) wil Merck n.v./s.a. u informeren omtrent het volgende:

Samenvatting

- Vanaf 01 juni 2019 zal er een nieuwe formule van Euthyrox® tabletten verkrijgbaar zijn.
 - De herformulering van de tabletten biedt een betere stabiliteit van de werkzame stof gedurende de gehele houdbaarheidstermijn van het geneesmiddel en bevat geen lactose, een hulpstof met bekend effect bij patiënten met lactose intolerantie.
 - De wijze van inname van Euthyrox® en de controle ervan blijven ongewijzigd.
 - **Nauwgezette controle van patiënten die overschakelen op de nieuwe formule van Euthyrox® tabletten wordt aanbevolen, omdat de overschakeling een onbalans van de schildklier kan veroorzaken als gevolg van het nauw therapeutische venster van levothyroxine. Dit omvat een klinische onderzoek en laboratoriumtesten om te garanderen dat de individuele dosis van de patiënt de juiste dosis blijft.**
 - Bijzondere aandacht moet worden besteed aan kwetsbare groepen (bijv. patiënten met schildklierkanker, een cardiovasculaire aandoening, zwangere vrouwen, kinderen en ouderen).
- Voor voorschrijvende artsen:**
- Bevestig de correcte individuele dagelijkse dosis aan de hand van een klinische onderzoek en laboratoriumtesten.
 - Indien nodig, pas de dosering aan op basis van de klinische respons van de patiënt en het laboratoriumonderzoek.
- Het is aangewezen dat volgende patiënten hun arts contacteren voor het nemen van veiligheidsmaatregelen en het controleren van het TSH binnen 6 tot 8 weken na het starten met de inname van de nieuwe formule indien:
 - er moeilijkheden waren bij het bereiken van het therapeutisch evenwicht;
 - de patiënt aan schildklierkanker lijdt;
 - de patiënt aan een cardiovasculaire ziekte lijdt (hartverlamming, coronaire insufficiëntie en/of ritmestoornissen);
 - de patiënt een kind is;
 - de patiënt een oudere is.
- Voor zwangere vrouwen is het aangewezen hun TSH te laten controleren binnen de 4 weken na het starten met de inname van de nieuwe formule.
- Symptomen van hypothyroïdie: ongewone vermoeidheid, constipatie en een algemeen gevoel van verminderde activiteit zijn de vaakst voorkomende symptomen die verband houden met een ontoereikend gehalte van het schildklierhormoon.
- Symptomen van hyperthyroïdie: zweten, tachycardie (een snelle hartslag), hartkloppingen en geprikkeldheid zijn symptomen die kunnen duiden op een te hoog gehalte van het schildklierhormoon.
- Zorg ervoor dat de patiënten goed geïnformeerd zijn.
 - Wanneer uw patiënt eenmaal met de nieuwe formule is begonnen, moet deze de nieuwe formule blijven innemen. Als uw patiënt van plan is een reis te maken, moet deze ervoor zorgen voldoende van de huidige gebruikte formule mee te nemen.

Voor apothekers:

- Adviseer patiënten dat ze de nieuwe formule van Euthyrox® tabletten op precies dezelfde wijze moeten innemen als de oude formule van Euthyrox® tabletten.
- Adviseer patiënten dat ze advies van de behandelende arts moeten inwinnen in verband met de noodzaak van nauwlettende controle wanneer ze overschakelen tussen tabletten.
- **Adviseer patiënten dat ze niet terug mogen overschakelen op de oude formule van Euthyrox® tabletten nadat ze zijn gestart met de nieuwe formule van Euthyrox® tabletten.**
- Geef patiënten het door Merck n.v./s.a. geleverde informatieblad voor patiënten samen met de nieuwe formule van Euthyrox® tabletten.
- Wees alert op de wijzigingen van de lay out van de verpakking (zie bijlage).
- Vanaf 01 juni 2019 zullen er uitsluitend verpakkingen van de nieuwe formule van Euthyrox® beschikbaar zijn in de apotheek.
- De aflevering aan patiënten van verpakkingen van de oude formule van Euthyrox® zal op hetzelfde moment – dus vanaf 01 juni 2019 – onmogelijk gemaakt worden door de overeenstemmende CNK-codes te invalideren in de computersystemen.
- Gelieve hierbij een overzicht te vinden van de CNK-codes:

| Dosis | Oud | Nieuw |
|---------|----------|----------|
| 25 mcg | 0674-499 | 3816-758 |
| 50 mcg | 0603-704 | 3816-741 |
| 75 mcg | 2321-735 | 3816-733 |
| 100 mcg | 0603-688 | 3816-667 |
| 125 mcg | 1478-965 | 3816-642 |
| 150 mcg | 0603-720 | 3816-634 |
| 175 mcg | 2321-743 | 3816-626 |
| 200 mcg | 0674-507 | 3816-618 |

Achtergrond

Euthyrox® wordt voorgeschreven voor de behandeling van hypothyroïdie (deficiënte hormoonsecretie door de schildklier) en voor aandoeningen, die al dan niet verband houden met hypothyroïdie, waarbij het noodzakelijk is de afscheiding van schildklierstimulerend hormoon (TSH) te onderdrukken:

Vanaf 01 juni 2019 zal er een nieuwe formule van Euthyrox® tabletten verkrijgbaar zijn. Die herformulering wordt gekenmerkt door een verbeterde stabiliteit van de werkzame stof gedurende de gehele houdbaarheidsstermijn van het geneesmiddel en door het weglaten van lactose, een hulpstof met bekend effect bij patiënten met lactose intolerantie. Enkel de hulpstoffen zijn gewijzigd (lactose is vervangen door mannitol; citroenzuur is toegevoegd).

De bio-equivalentie tussen de oude en de nieuwe formule is bewezen in onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. Bij sommige gevoelige personen kan de opname van de werkzame stof echter verschillend zijn tussen de formules.

Met een klinische onderzoek en laboratoriumtesten moet worden bevestigd dat na de overschakeling op de nieuwe formule van Euthyrox® tabletten de individuele dagelijkse dosis van de patiënt kan worden aangehouden. Een TSH test binnen 6 tot 8 weken biedt een betrouwbare basis voor die bevestiging. Vrij T4 testen zijn onder bepaalde, specifieke omstandigheden gerechtvaardigd. Indien nodig, moet de dosering worden aangepast op basis van de klinische respons van de patiënt en het laboratoriumonderzoek.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Euthyrox® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via **www.gelefiche.be** of via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, **www.fagg.be**. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: **adversedrugreactions@fagg.be**.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Merck n.v./s.a. op het telefoonnummer 02/686.07.11 of per e-mail naar: **drug.safety.benelux@merckgroup.com**

Contactgegevens van het bedrijf voor algemene medische informatie:

Mail: **medical-info-be@merckgroup.com**
Telefoonnummer: 02/686.07.11

Het informatieblad voor patiënten zal samen met de nieuwe formule van het geneesmiddel overhandigd worden door de apotheker: zie Informatieblad voor patiënten.

Met vriendelijke groet en collegiale hoogachting,

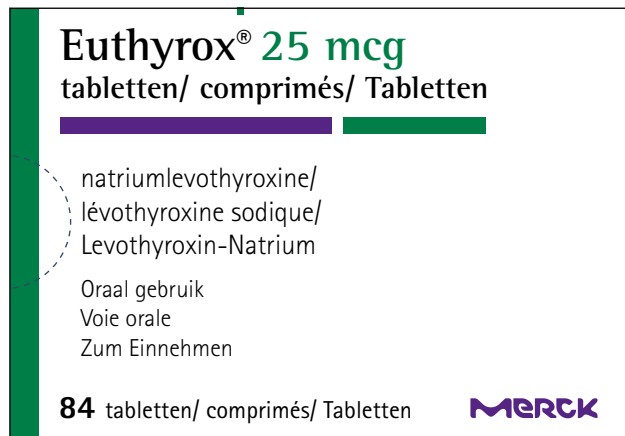
Susana Montenegro

Medical advisor Fertility and GM&E BeLux
Merck n.v./s.a.

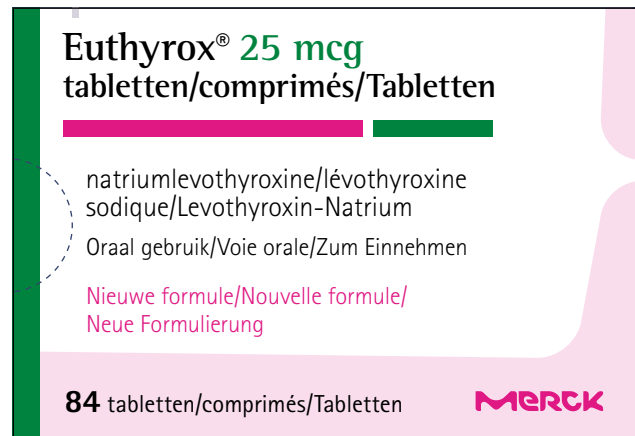
Bijlage

De wijzigingen op de doos en blisterverpakkingen worden hieronder weergegeven:

Oude formule (voorbeeld):



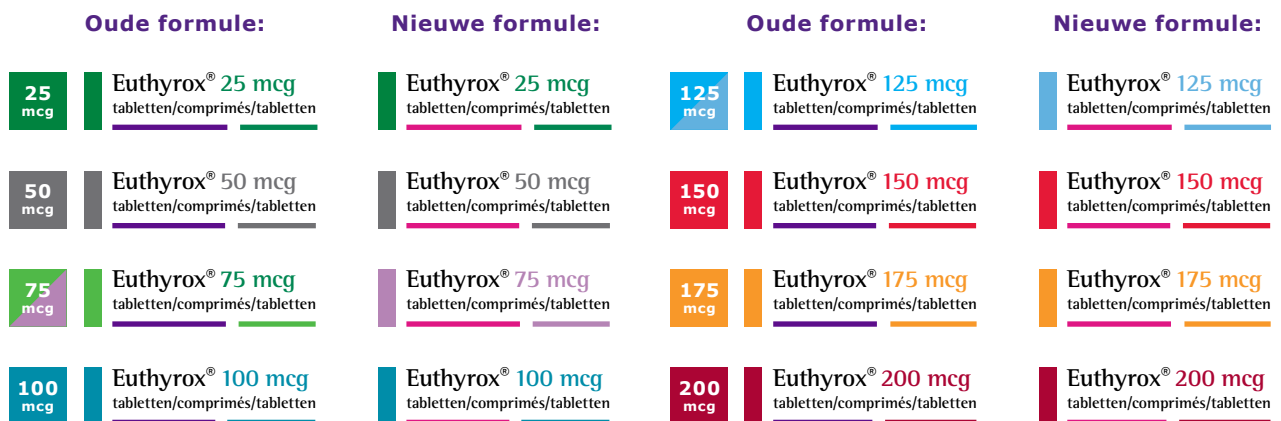
Nieuwe formule (voorbeeld):



Patiëntencontact gegevens (telefoon nummer, QR code, URL adres) zijn toegevoegd aan de doos zoals hieronder weergegeven:



De kleuren, dewelke de doses weergeven, zijn aangepast zoals hieronder weergegeven:



Doos

Blister

