



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van de nieuwe formule van Euthyrox<sup>®</sup>, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 10/2018).

**MERCK**

## Euthyrox<sup>®</sup> (levothyroxine) informatieblad voor patiënten Nieuwe formule

1. Waarvoor wordt levothyroxine gebruikt?
2. Welke wijzigingen zijn er precies in de formule aangebracht?
3. Zijn de instructies voor inname van deze nieuwe formule anders?
4. Wat moet ik doen als mijn apotheker mij voor het eerst de nieuwe formule gaf? Moet ik mijn arts raadplegen?
5. Welke risico's zijn verbonden aan de wijzigingen in de formule?
6. Op welke symptomen van een onbalans van de schildklier moet ik letten?
7. Welke wijzigingen zijn op de doos en blisterverpakking aangebracht?

### 1. Waarvoor wordt levothyroxine gebruikt?

Levothyroxine is een vervangend hormoon voor het schildklierhormoon dat wordt gebruikt in gevallen van hypothyroidie (onvoldoende of geen secretie van het hormoon door de schildklier), of in situaties waarbij het noodzakelijk is de secretie van een schildklierstimulerend hormoon, TSH genoemd, af te remmen.

### 2. Welke wijzigingen zijn er precies in de formule aangebracht?

De aangebrachte wijzigingen zijn:

- Optimalisatie van de formule met als doel dat de inhoud van de werkzame stof, levothyroxine, constanter blijft gedurende de gehele houdbaarheidstermijn van het product.
- Weglaten van lactose, een hulpstof met bekend effect bij patiënten met lactose intolerantie.

### 3. Zijn de instructies voor inname van deze nieuwe formule anders?

Nee, de wijze waarop u uw geneesmiddel inneemt, is niet gewijzigd. Volg altijd de instructies van uw arts met betrekking tot doses, hoe u uw geneesmiddel dient in te nemen en de opvolging van uw geneesmiddelinname.

### 4. Wat moet ik doen als mijn apotheker mij voor het eerst de nieuwe formule gaf? Moet ik mijn arts raadplegen?

Controleer de naam en de sterkte van het geneesmiddel dat u hebt gekregen, want de nieuwe doos en blisterverpakking van uw geneesmiddel hebben een andere kleur (zie vraag 7).

Neem de nieuwe formule op precies dezelfde wijze in zoals u de oude formule innam.

Neem contact op met uw arts om na te gaan of uw TSH moet worden gecontroleerd nadat u bent gestart met de nieuwe formule.

Wanneer u eenmaal met de nieuwe formule bent begonnen, moet u die formule blijven innemen. Als u van plan bent een reis te maken, zorg ervoor dat u voldoende van uw huidig gebruikte formule meeneemt.

# informatieblad voor patiënten

## Euthyrox® (levothyroxine): Nieuwe formule

### 5. Welke risico's zijn verbonden aan de wijzigingen in de formule?

Er worden geen wijzigingen verwacht in het gehele veiligheidsprofiel. De werkzame stof is nog steeds natriumlevothyroxine, afkomstig van dezelfde bron. Enkel de hulpstoffen zijn gewijzigd (lactose is vervangen door mannitol; citroenzuur is toegevoegd).

Klinische onderzoeken hebben bevestigd dat de nieuwe hulpstoffen niets veranderen aan de hoeveelheid van de werkzame stof die in het bloed terecht komt of hoe snel die het te behandelen orgaan bereikt. Hierdoor blijven de werkzaamheid en veiligheid gelijk aan die van de oude formule.

Bij sommige gevoelige personen kan de opname van de werkzame stof echter verschillend zijn tussen de formules. Dit kan leiden tot een onbalans van de schildklier (zie vraag 6 'Op welke symptomen van een onbalans van de schildklier moet ik letten?'). Als u denkt dat u symptomen hebt die duiden op een onbalans van de schildklier, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan beslissen om uw schildklierfunctie te controleren en eventueel uw dosis aan te passen indien nodig.

### 6. Op welke symptomen van een onbalans van de schildklier moet ik letten?

De klinische symptomen van een onbalans van de schildklier zijn niet zeer specifiek en kunnen van patiënt tot patiënt verschillen.

Daarvoor is het 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 (laag schildklierniveau): 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 (hoog schildklierniveau): zweten, tachycardie (een snelle

hartslag), hartkloppingen en geprikkeldheid zijn symptomen die kunnen duiden op een te hoog gehalte van het schildklierhormoon.

### 7. Welke wijzigingen zijn in de doos en blisterverpakking aangebracht?

De tekst "Nieuwe formule" wordt gedrukt op de doos en de blisterverpakking van de nieuwe formule. Aan de zijkant van de doos worden de volgende contactgegevens voor informatie voor de patiënt gegeven, in het geval dat u nog vragen zou hebben over de nieuwe formule:

- Telefoonnummer voor ondersteuning: 02/686.07.11
- URL-adres "www.euthyrox-instructions.com" en Quick Response (QR)-code: bieden toegang tot een website waarop de bijsluiters van Euthyrox en dit informatieblad voor patiënten te vinden zijn

De wijzigingen op de doos en blisterverpakkingen worden in bijlage aangegeven.

# Bijlage

De wijzigingen op de doos en blisverpakkingen worden hieronder weergegeven:

## Oude formule (voorbeeld):

**Euthyrox® 25 mcg**  
tabletten/ comprimés/ Tabletten

natriumlevothyroxine/  
lévothyroxine sodique/  
Levothyroxin-Natrium

Oraal gebruik  
Voie orale  
Zum Einnehmen

**84** tabletten/ comprimés/ Tabletten **MERCK**

## Nieuwe formule (voorbeeld):

**Euthyrox® 25 mcg**  
tabletten/comprimés/Tabletten

natriumlevothyroxine/lévothyroxine  
sodique/Levothyroxin-Natrium

Oraal gebruik/Voie orale/Zum Einnehmen

Nieuwe formule/Nouvelle formule/  
Neue Formulierung

**84** tabletten/comprimés/Tabletten **MERCK**

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

Euthyrox® 25 mcg  
tabletten/ comprimés/ Tabletten  
84 tabletten/ comprimés/ Tabletten

Euthyrox® 25 mcg  
tabletten/comprimés/Tabletten  
84 tabletten/comprimés/Tabletten

Patiëntencontact/Contact patients/  
Patienten Hotline  
Tel.: 02/686.07.11  
www.euthyrox-instructions.com



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

Oude formule:	Nieuwe formule:	Oude formule:	Nieuwe formule:
<b>25 mcg</b> Euthyrox® 25 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>25 mcg</b> Euthyrox® 25 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>125 mcg</b> Euthyrox® 125 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>125 mcg</b> Euthyrox® 125 mcg tabletten/comprimés/tabletten
<b>50 mcg</b> Euthyrox® 50 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>50 mcg</b> Euthyrox® 50 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>150 mcg</b> Euthyrox® 150 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>150 mcg</b> Euthyrox® 150 mcg tabletten/comprimés/tabletten
<b>75 mcg</b> Euthyrox® 75 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>75 mcg</b> Euthyrox® 75 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>175 mcg</b> Euthyrox® 175 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>175 mcg</b> Euthyrox® 175 mcg tabletten/comprimés/tabletten
<b>100 mcg</b> Euthyrox® 100 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>100 mcg</b> Euthyrox® 100 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>200 mcg</b> Euthyrox® 200 mcg tabletten/comprimés/tabletten	<b>200 mcg</b> Euthyrox® 200 mcg tabletten/comprimés/tabletten

Doos

Blister

Mo Di Mi Do Fr Sa So  
Lu Ma Me Je Ve Sa Di  
Ma Di Mi Do Do Fr Sa So

**Euthyrox® 25 mcg**  
tabletten/ comprimés/ Tabletten  
natriumlevothyroxine/ lévothyroxine sodique/ Levothyroxin-Natrium  
Merck n.v./s.a.

Lu Ma Me Je Ve Sa Di  
Ma Di Mi Do Do Fr Sa So

Lu Ma Me Je Ve Sa Di

Mo Di Mi Do Fr Sa So  
Ma Lu Di Wo Do Vr Za Zo  
Lu Ma Di Mi Do Do Fr Sa So

**Euthyrox® 25 mcg, tabletten/comprimés/Tabletten**  
natriumlevothyroxine/lévothyroxine sodique/Levothyroxin-Natrium  
Nieuwe formule/Nouvelle formule/Neue Formulierung  
Merck n.v./s.a.

Ma Lu Di Wo Do Vr Za Zo  
Lu Ma Di Mi Do Do Fr Sa So

Ma Di Wo Do Vr Za Zo