

12 januari 2016

Belangrijke risico-informatie: voorraadtekort Thyrax Duotab (levothyroxine natrium) in 2016

Geachte heer, mevrouw,

Aspen Pharma Trading wil u informeren dat er momenteel productieproblemen zijn met Thyrax Duotab (levothyroxine). Door de overgang naar een nieuwe productielocatie kan tijdelijk niet geproduceerd worden. Aspen heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hierover geïnformeerd, daarom ontvangt u deze brief.

Samenvatting

Er zijn momenteel productieproblemen met Thyrax Duotab. Aspen voorziet dat deze problemen niet op korte termijn opgelost worden. Dit leidt tot een tekort (out-of-stock). Het tekort begint in februari 2016 voor de 0,025 mg tabletten (RVG 09334). De 0,100 mg (RVG 08389) en 0,150 mg (RVG 13683) tabletten zullen vanaf juni 2016 niet meer leverbaar zijn. Het tekort speelt in ieder geval het grootste deel van 2016. Het advies is om geen nieuwe patiënten in te stellen op Thyrax Duotab. Patiënten die momenteel deze medicatie gebruiken, moeten bij een nieuw recept overgezet worden naar een alternatief geneesmiddel met levothyroxine onder controle van de schildklierfunctie.

Aanvullende informatie en adviezen

Thyrax Duotab (levothyroxine) wordt gebruikt door patiënten waarbij de schildklier te weinig schildklierhormoon maakt (hypothyreoïdie). Levothyroxine vult de hormoonbehoefte aan. Naast Thyrax Duotab zijn er verschillende andere levothyroxine bevattende geneesmiddelen in Nederland geregistreerd. Deze levothyroxine producten zijn niet zondermeer onderling uitwisselbaar.

Na de omzetting naar een alternatief product dient de behandelend arts de schildklierfunctie van de patiënt opnieuw te controleren. Mogelijk dat de dosering aangepast moet worden.

Advies bij overzetten:

- Bij overzetten naar een alternatief middel wordt geadviseerd te beginnen met een dosis die dicht bij de laatste Thyrax Duotab - dosis ligt.
- Patiënten moeten nauwlettend gecontroleerd worden en na zes weken hun schildklierfunctie laten testen.

- Bij kinderen, zwangere vrouwen en patienten die moeilijk in te stellen zijn, is mogelijk een frequentere controle van de schildklierfunctie nodig.

Mogelijke alternatieven

In Nederland zijn verschillende geneesmiddelen met verschillende sterktes van levothyroxine geregistreerd. Deze middelen zijn niet zondermeer onderling uitwisselbaar. Daarom is bij wisseling extra controle van de schildklierfunctie nodig.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij nationaal Bijwerkingencentrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) en via het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product [contactinformatie vergunninghouder].

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met Aspen Medische Informatie, rechtstreeks te bereiken via e-mail: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk, Telefoon: 0800-0224668 of +31207095007 van Aspen Pharma Trading Limited.

Hoogachtend,

Karolina Szkudlarek



EU QPPV

Aspen Pharma Trading Limited

Aspen Netherlands BV

Papland 18

4206CL Gorinchem

Deze DHPC is geadresseerd aan de volgende doelgroepen:

Huisartsen (in opleiding), Endocrinologen (in opleiding), Internisten (in opleiding),

Openbare en Ziekenhuis Apothekers (in opleiding),

Klinisch Geriaters / ouderengeneeskundigen (in opleiding), Kinderartsen (in opleiding).