

## Vragen en antwoorden over de beschikbaarheid van Thyrax Duotab

Laatst bijgewerkt op 30 maart 2017

### 1. Thyrax Duotab is binnenkort weer beschikbaar, kan ik dat dan weer gaan gebruiken?

Als u goed bent ingesteld op een schildkliermedicijn, overleg dan met uw arts om een keuze te maken. Wisselen naar een ander merk schildkliermedicijn kan zorgen voor een verandering in de hormoonspiegel. Het goed instellen luistert erg nauw. Daarom is het belangrijk dat u na het wisselen van dit medicijn na 6 weken uw schildklierfunctie laat controleren. Zelfs als dit het medicijn is dat u vroeger al gebruikte.

### 2. Wanneer is Thyrax Duotab weer beschikbaar?

Het CBG heeft op 30 maart 2017 het productieproces van de nieuwe locatie van Thyrax Duotab goedgekeurd. De partijen voldoen aan dezelfde kwaliteits- en stabiliteitseisen als de oude tabletten. Het bedrijf Aspen Pharma Trading, heeft het CBG laten weten Thyrax Duotab in de sterktes 0,025 mg, 0,100 mg en 0,150 mg binnen enkele weken te kunnen leveren.

### 3. Welke schildkliermedicijnen zijn in Nederland geregistreerd?

De werkzame stof in Thyrax Duotab is levothyroxine. In Nederland zijn verschillende geneesmiddelen met levothyroxine geregistreerd. Dit zijn Thyrax, Eltroxin, Euthyrox, Levothyroxinenatrium Teva, Levothyroxine Nycomed, Tyrofix, Thevier, Tirosint capsules en Levosint capsules.

### 4. Waarom kun je niet zomaar wisselen van het ene schildkliermedicijn naar het andere schildkliermedicijn?

Er is geen ander levothyroxine medicijn dat precies hetzelfde is als Thyrax Duotab. Er zijn wel vergelijkbare schildkliermedicijnen met dezelfde werkzame stof, alleen de hulpstof is anders. Verandering van medicijn kan dus zorgen voor een verandering in de hormoonspiegel. Omdat het instellen van patiënten erg nauw luistert, is het nodig om na het wisselen van medicijn de schildklierfunctie te controleren.

Als de hormoonspiegel niet goed is, dan moet de dosis van het medicijn worden aangepast. Bent u goed ingesteld op een schildkliermedicijn, dan is het beter om dat medicijn te blijven gebruiken. Het wisselen naar een ander merk schildkliermedicijn kan zorgen voor gezondheidsklachten.

### 5. Wat was het advies aan gebruikers bij het Thyrax tekort (januari 2016)?

- Stop niet zelf met het gebruik van Thyrax Duotab. Overleg altijd eerst met uw behandelend arts.
- Bij het aanvragen van een nieuw recept Thyrax Duotab bij uw (huis)arts krijgt u een recept voor een ander merk medicijn met levothyroxine.
- Bij het ophalen van uw herhaalrecept Thyrax Duotab in de apotheek, krijgt u mogelijk een ander merk medicijn met levothyroxine.
- Zes weken nadat u met het nieuwe merk medicijn bent begonnen, moet uw schildklierfunctie worden gecontroleerd.
- Neem voor deze controle contact op met uw behandelend arts.
- Als u in de tussentijd klachten krijgt, neem dan contact op met uw arts.
- Bij kinderen, zwangere vrouwen en patiënten die eerder moeilijk ingesteld konden worden, kan het nodig zijn de schildklierfunctie vaker te controleren.
- Het is mogelijk dat de dosering van het nieuwe medicijn na controle aangepast moet worden. Uit voorlopige resultaten van onderzoek van NIVEL en het PHARMO instituut blijkt dat vooral patiënten met hoge doseringen Thyrax (0,100 mg of meer) bij wisselen een iets lagere dosering nodig hebben.
- Gebruikt u Thyrax Duotab 0,025 mg samen met 0,100 mg of 0,150 mg? Dan wordt u voor

alle sterktes overgezet naar een ander medicijn met levothyroxine.

- Heeft u een bijwerking of een vraag? Neem dan contact op met uw behandelend arts.
- Bijwerkingen en gezondheidsklachten na omzetting op een ander medicijn kunt u ook melden via de website van Bijwerkingencentrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **6. Wat zijn de verschillen tussen schildkliermedicijnen?**

Elk medicijn bevat werkzame stoffen en hulpstoffen. De werkzame stof van deze schildkliermedicijnen is gelijk, dit is levothyroxine. De hulpstoffen zijn anders.

#### **7. Welke klachten kan ik krijgen bij het wisselen van medicijnen?**

De klachten die u mogelijk kunt zijn vergelijkbaar met de klachten die kunnen optreden bij het voor het eerst instellen op een medicijn met levothyroxine. Symptomen van een ontregelde schildklierfunctie kunnen zijn: vermoeidheid, hartkloppingen, zweten en hoofdpijn.

#### **8. Van welk medicijn was er een tekort?**

In januari 2016 meldde het bedrijf Aspen Pharma Trading een verwacht tekort van Thyrax Duotab 0,025 mg (RVG 09334). In augustus 2016 werd aangekondigd dat in de loop van 2016 Thyrax Duotab tabletten met de sterktes 0,100 mg (RVG 08389) en 0,150 mg (RVG 13683) niet meer leverbaar waren.

#### **9. Waarom was er een tekort?**

Het bedrijf Aspen Pharma Trading verplaatste zijn productielocatie. Thyrax Duotab werd niet meer geproduceerd op de oude locatie. Op de nieuwe locatie waren er productieproblemen, waardoor het medicijn daar nog niet gemaakt kon worden. Bij de overgang naar de nieuwe productielocatie moet een bedrijf altijd eerst aantonen dat de kwaliteit van het middel gelijk is aan de kwaliteit van het middel dat op de oude locatie werd geproduceerd. De kwaliteitsverschillen waren nog te groot, dus moest het productieproces eerst verder worden verbeterd.

#### **10. Had het tekort te maken met de aanpassing van de verpakking eind 2013?**

Nee, het tekort stond daar los van. Het bedrijf Aspen Pharma Trading ging over naar een nieuwe productielocatie. Hierdoor kon het bedrijf het medicijn tijdelijk niet produceren.

#### **11. Hoe vaak wordt Thyrax gebruikt in Nederland?**

Het aantal gebruikers was eind 2015 rond de 350.000 per jaar (gebaseerd op cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen).

#### **12. Wordt er onderzoek gedaan naar de wisselingen?**

Door de leveringsproblemen van Thyrax moesten veel gebruikers overstappen op een ander medicijn.

Er zijn drie onderzoeken gestart naar de gevolgen hiervan. Het NIVEL (Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg) en het PHARMO instituut voeren deze onderzoeken uit. Zij richten zich op:

- de klachten en de kwaliteit van leven van mensen die moeten overstappen op een ander medicijn en
- op de specifieke veranderingen in schildklierhormoonwaarden die worden gemeten bij bloedonderzoek

Een klankbordgroep begeleidt deze onderzoeken. De klankbordgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de onderzoeksorganisaties het NIVEL en het PHARMO instituut, de patiëntenorganisaties Schildklier Organisatie Nederland (SON) en de Nederlandse Hypofyse Stichting, het Bijwerkingencentrum Lareb, de apothekersorganisatie Koninklijke Nederlandse

Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

**13. Ik gebruik schildkliermedicijnen, waar kan ik terecht voor meer informatie?**

- Met vragen of zorgen over uw gezondheid kunt u terecht bij uw behandelend arts.
- Voor meer informatie over uw medicijnen kunt u terecht bij uw apotheker.
- Op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)) staat recente informatie.
- Met vragen over deze situatie kunt u bellen met het Steunpunt Thyrax-tekort, een initiatief van de patiëntenorganisatie Schildklier Organisatie Nederland (SON), telefoonnummer: 0800 - 7055. Meer informatie, ook over de beltijden, staat op de website van het Steunpunt Thyrax-tekort.

<http://www.schildklier.nl/info/contact/steunpunt-thyrax>

- Bijwerkingen en gezondheidsklachten na omzetting op een ander medicijn kunt u melden via de website van Bijwerkingencentrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**14. Waar vind ik actuele informatie over de beschikbaarheid van Thyrax Duotab of andere merken?**

Uw apotheker is op de hoogte van de beschikbaarheid van Thyrax Duotab en andere merken. Kijk voor actuele informatie op de website [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl).

**15. Wordt het alternatieve medicijn vergoed door mijn zorgverzekeraar?**

Ja, het alternatieve medicijn wordt ook vergoed door de zorgverzekeraar. Het preferentiebeleid wordt niet toegepast bij dit soort geneesmiddelen. Neem contact op met uw zorgverzekeraar als u hierover vragen heeft.

**16. Betaalt mijn zorgverzekeraar de kosten van extra doktersbezoek en laboratoriumonderzoek?**

De vergoeding voor een bezoek aan de huisarts valt onder de basiszorgverzekering. Bezoek aan een specialist of laboratoriumonderzoek gaat ten koste van het eigen risico. Neem contact op met uw zorgverzekeraar als u hierover vragen heeft.

**17. Hebben de extra kosten invloed op mijn eigen risico?**

Dat kan. Een behandeling door de huisarts valt niet onder het eigen risico en wordt altijd volledig vergoed. Eventuele vervolgcosten, zoals een bloedtest, laboratoriumonderzoek of een behandeling door een specialist vallen wel onder uw eigen risico. Ook de kosten van het alternatieve middel vallen, net als Thyrax, onder uw eigen risico.

**18. Ik wil een bijwerking melden.**

Neem bij gezondheidsklachten contact op met uw arts. Bijwerkingen en gezondheidsklachten na omzetting op een ander medicijn kunt u melden via de website van Bijwerkingencentrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).