

RISICOMINIMALISATIEMATERIAAL VOOR VOORSCHRIJVERS/ZORGVERLENERS BETREFFENDE

EUTHYROX® (levothyroxinenatrium): nieuwe formulering

Het risicominimalisatiemateriaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)*

Dit materiaal is bedoeld om de belangrijkste kenmerken en aandachtspunten van de nieuwe formulering van Euthyrox® onder de aandacht te brengen:

- De nieuwe tabletten bevatten exact dezelfde werkzame stof als de oude tabletten.
- De wijze van inname, het doseringsschema en de controle van Euthyrox blijven ongewijzigd.
- Voorschrijvers/zorgverleners en patiënten dienen alert te zijn op wijzigingen in de lay-out van de verpakking, evenals eventuele kleurwijzigingen in de verschillende sterkten van Euthyrox.
- Er is geen verandering in de beschikbaarheid van de verschillende sterkten van Euthyrox. Alle sterkten blijven beschikbaar.
- De nieuwe formulering bevat geen lactose meer (vervangen door mannitol en citroenzuur) en de hoeveelheid levothyroxinenatrium per tablet varieert minder dan bij de oude tabletten. De kwaliteit van de tabletten is verbeterd, en biedt daardoor een precieze en meer constante dosering van de werkzame stof.
- Patiënten die niet meteen kunnen overstappen op de nieuwe formulering, kunnen na 1 juni 2019 tot 1 september 2019 op aanvraag bij Merck B.V. eenmalig hun huidige sterkte van de oude formulering van Euthyrox verkrijgen via hun apotheek. U kunt uw aanvraag hiervoor indienen bij Merck B.V. via csc.nl@merckgroup.com.

Voor voorschrijvende artsen

- Zorg ervoor dat de patiënten goed geïnformeerd zijn over het feit dat ze de nieuwe formulering van Euthyrox tabletten op precies dezelfde wijze en hetzelfde tijdstip moeten innemen als de oude formulering van Euthyrox tabletten.
- Mochten patiënten veranderingen of klachten opmerken na gebruik van deze nieuwe tabletten, dan dienen de TSH-waarden na zes weken gecontroleerd te worden. Indien nodig, pas de individuele dagelijkse dosis hierop aan.

Voor apothekers en apothekhoudende huisartsen

- Wees bewust van de aangepaste verpakking van de nieuwe formulering van Euthyrox, middels de visuele weergave getoond op de achterzijde van dit document.
- Controleer de naam en de sterkte van het geneesmiddel dat u ter hand gaat stellen, aangezien de doos en blisterverpakking van de nieuwe formulering een andere kleur hebben. Wees ervan bewust dat er in deze nieuwe doos en blisterverpakking ook een eventuele kleurwijziging in de verschillende sterkten van Euthyrox doorgevoerd kan zijn (zie bijlage aan achterzijde).
- Bespreek de Patiëntenfolder met patiënten en geef deze mee wanneer u de nieuwe formulering van Euthyrox tabletten ter hand stelt. Attendeer patiënten op de kleurwijzigingen van de verpakking en blister, en de contactgegevens voor informatie voor de patiënt.

In het geval de patiënt nog vragen zou hebben over de nieuwe formulering:

- Telefoonnummer Merck B.V. voor ondersteuning: 020-6580545
- De link en de Quick Response (QR) code op de verpakking bieden toegang tot een website waarop de Euthyrox bijsluiter en deze Patiëntenfolder te vinden zijn.
- Zorg ervoor dat de patiënten goed geïnformeerd zijn over het feit dat ze de nieuwe formulering van Euthyrox tabletten op precies dezelfde wijze en hetzelfde tijdstip moeten innemen als de oude formulering van Euthyrox tabletten.
- Adviseer patiënten dat ze niet terug mogen naar de oude formulering van Euthyrox tabletten. De oude tabletten worden niet meer gefabriceerd en zullen derhalve op termijn niet meer leverbaar zijn.
- Mochten patiënten veranderingen of klachten opmerken na gebruik van deze nieuwe tabletten, adviseer hen dan contact op te nemen met hun behandelend arts.

Er is extra materiaal (de Patiëntenfolder) beschikbaar voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Apothekers en apothekhoudende huisartsen worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via medical.info.nl@merckgroup.com.

Aanvullende informatie betreffende Euthyrox is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

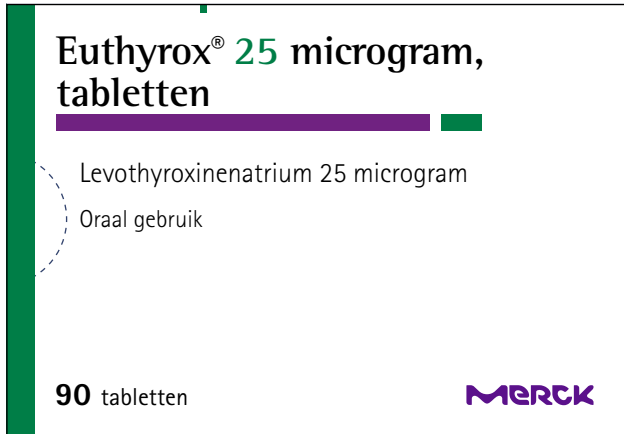
Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.euthyrox-uitleg.nl.

* Het risicominimalisatiemateriaal is in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en patiëntenorganisaties Schildklier Organisatie Nederland (SON) en de Nederlandse Hypofyse Stichting (NHS) vastgesteld.

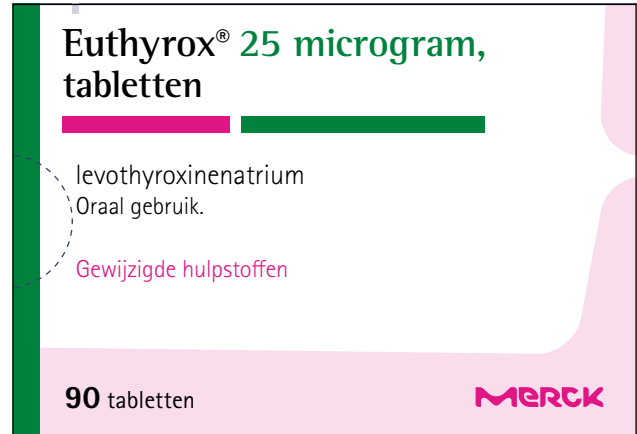
BIJLAGE

De wijzigingen op de doos en blisterverpakkingen worden hieronder aangegeven:

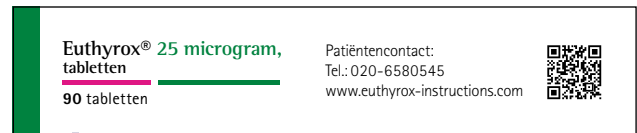
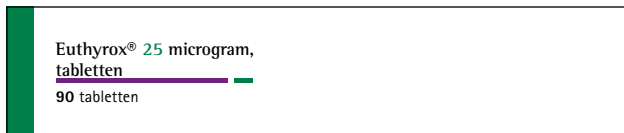
Oude formulering (voorbeeld):



Nieuwe formulering (voorbeeld):



Contactgegevens voor patiënten (telefoonnummer, QR-code, link naar website) zijn toegevoegd aan de doos zoals hieronder weergegeven:



Let op een eventuele kleurwijziging in de sterkte van Euthyrox, zoals hieronder weergegeven:

Oude formulering:

Nieuwe formulering:

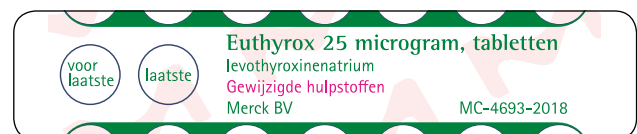
Oude formulering:

Nieuwe formulering:



Doos

Bliester



U heeft zojuist voor het eerst de nieuwe samenstelling van Euthyrox® ontvangen van uw apotheker.

De volgende informatie is hierbij voor u van belang:

- De nieuwe tabletten bevatten exact dezelfde werkzame stof (levothyroxinenatrium) als de oude tabletten.
- Het doseringsschema blijft hetzelfde, zoals u dit van de tabletten in de oude samenstelling gewend bent.
- De verpakking van de nieuwe samenstelling is gewijzigd. De kleuren op de verpakking zijn anders dan u gewend bent en de tekst 'gewijzigde hulpstoffen' is toegevoegd. Controleer voor gebruik altijd de naam en de sterkte van het geneesmiddel dat u hebt gekregen.
- Er is geen verandering in de beschikbaarheid van de verschillende sterkten van Euthyrox. Alle sterkten blijven beschikbaar.
- Mocht u veranderingen of klachten opmerken na gebruik van deze nieuwe tabletten, neem dan contact op met uw behandelend arts om te bespreken of uw schildklierhormoonwaarde (TSH-waarde) gecontroleerd dient te worden.

Waarom is er gekozen voor een nieuwe samenstelling?

De nieuwe samenstelling bevat geen lactose meer en de hoeveelheid schildklierhormoon (de werkzame stof) per tablet varieert minder dan bij de oude tabletten. De kwaliteit van de tabletten is verbeterd, en biedt daardoor een preciezere en meer constante dosering van de werkzame stof.

De tekst 'gewijzigde hulpstoffen' staat vermeld op de doos en de blisterverpakking van de nieuwe samenstelling. Wat houdt deze tekst in, welke hulpstoffen zijn gewijzigd?

Lactose is vervangen door mannitol en citroenzuur om de stabiliteit van het medicijn te verbeteren. Er zijn geen verdere wijzigingen in de samenstelling aangebracht.

De nieuwe tabletten bevatten exact dezelfde werkzame stof als de oude tabletten.

Ik krijg voor het eerst de nieuwe samenstelling van Euthyrox, wat moet ik doen?

- Controleer de naam en de sterkte van het geneesmiddel dat u hebt gekregen, aangezien de doos en blisterverpakking van de nieuwe samenstelling een andere kleur hebben. Op alle verpakkingen van de nieuwe samenstelling is de paarse basiskleur vervangen door roze.
- Voor de volgende sterkten is ook de kleur op de verpakking die hoort bij de sterkte van Euthyrox aangepast:
 - Euthyrox 75 microgram
 - Euthyrox 137 microgram
 - Euthyrox 200 microgram
- Voor een totaaloverzicht van deze kleurwijzigingen verwijzen wij u naar de bijlage aan de achterkant.
- De kleur van de tabletten is niet gewijzigd.
- Neem de nieuwe tabletten in op precies dezelfde wijze en op hetzelfde tijdstip als u de oude tabletten innam.

Ik wil (terug naar) mijn oude tabletten, kan dat?

Nee, iedereen die Euthyrox gebruikt zal de nieuwe tabletten moeten (gaan) gebruiken. Wanneer u eenmaal met de nieuwe tabletten bent begonnen, moet u deze nieuwe tabletten blijven innemen. De oude tabletten worden niet meer gefabriceerd en zullen als gevolg hiervan (op termijn) niet meer leverbaar zijn.

Ik krijg voor het eerst Euthyrox voorgeschreven, wat moet ik doen?

Volg het advies van uw arts en/of apotheker op.

Welke overige wijzigingen zijn op de doos en blisterverpakking aangebracht?

Naast de kleurwijzigingen (zie bijlage aan achterzijde) en de tekst 'gewijzigde hulpstoffen' worden aan de zijkant van de doos de volgende contactgegevens voor informatie voor de patiënt gegeven, in het geval dat u nog vragen zou hebben over de nieuwe samenstelling:

- Telefoonnummer Merck B.V. voor ondersteuning: 020-6580545
- De link en de Quick Response (QR)-code; bieden toegang tot een website waarop de Euthyrox bijsluiters en deze Patiëntenfolder te vinden zijn.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.euthyrox-uitleg.nl.

Aanvullende informatie over (binnen deze medicatie relevante) aandoeningen en medicatiegebruik kunt u tevens terugvinden op de website van Schildklier Organisatie Nederland (www.schildklier.nl), de Nederlandse Hypofyse Stichting (www.hypofyse.nl) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

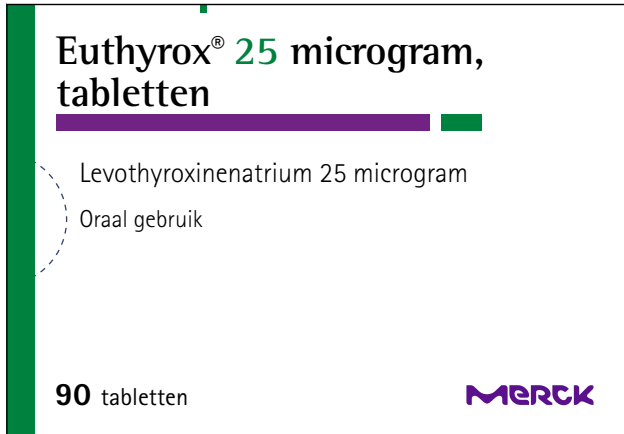
Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Deze Patiëntenfolder is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl), in samenwerking met de patiëntenorganisaties Schildklier Organisatie Nederland en de Nederlandse Hypofyse Stichting.

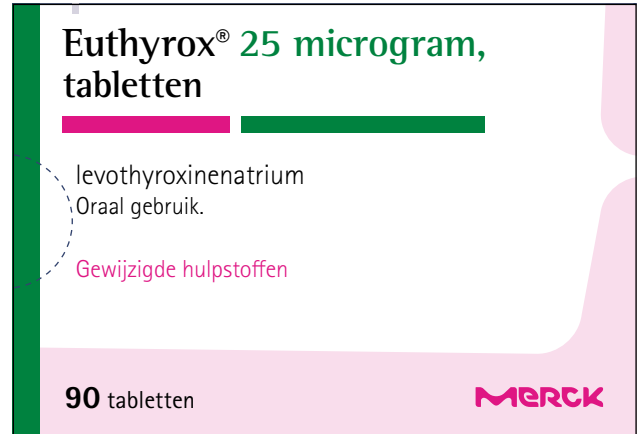
BIJLAGE

De wijzigingen op de doos en blisterverpakkingen worden hieronder aangegeven:

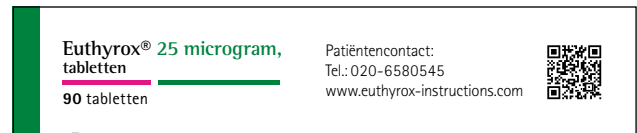
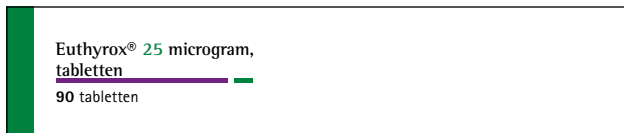
Oude formulering (voorbeeld):



Nieuwe formulering (voorbeeld):



Contactgegevens voor patiënten (telefoonnummer, QR-code, link naar website) zijn toegevoegd aan de doos zoals hieronder weergegeven:



Let op een eventuele kleurwijziging in de sterkte van Euthyrox, zoals hieronder weergegeven:

Oude formulering:

Nieuwe formulering:

Oude formulering:

Nieuwe formulering:



Doos

Bliester

