

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levothyroxine SERB 200 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie Levothyroxinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levothyroxine SERB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levothyroxine SERB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een schildklierhormoon.

Dit medicijn wordt gebruikt bij een groot probleem dat ontstaat bij een ziekte waarbij uw schildklier te langzaam werkt (hypothyroïdie). Dit probleem heet myxoedeem coma.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van een ziekte waarbij uw schildklier te langzaam werkt (hypothyroïdie) als u niet goed medicijnen via de mond in kan nemen. Bijvoorbeeld omdat u niet kunt slikken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levothyroxinenatrium of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een actieve hartziekte of een hartziekte die niet goed onder controle is.
- Uw bijniere werken langzaam (bijnierinsufficiëntie) en er is geen goede andere behandeling.
- U heeft een ziekte waarbij uw schildklier te langzaam werkt (hyperthyroïdie) en er is geen goede behandeling.
- Uw hypofyse werkt niet goed.
- Bent u zwanger? Gebruik dit medicijn dan niet samen met een medicijn tegen een schildklier die te snel werkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Schildklierhormonen zijn niet bedoeld om gewicht te verliezen. U zult geen gewicht verliezen als u schildklierhormonen gebruikt terwijl de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed normaal is. U kunt last krijgen van erge of zelfs levensbedreigende klachten als u de dosis verhoogt zonder advies

van uw arts. Dit is vooral als u dit medicijn inneemt samen met andere medicijnen voor het verliezen van gewicht.

De werking van uw schildklier kan in de war raken als u een ander medicijn met levothyroxine moet gaan gebruiken. Heeft u vragen over het veranderen van uw medicijnen? Neem contact op met uw arts. Tijdens het veranderen van uw medicijnen is het belangrijk dat u goed in de gaten wordt gehouden (klinisch en biologisch). Krijgt u last van klachten? Vertel het uw arts. Het kan zijn dat uw dosis moet worden verhoogd of verlaagd.

Heeft u last of krijgt u last van andere ziekten tijdens behandeling met dit medicijn? Vertel het uw arts. Vertel het vooral als:

- u last heeft van ziekten in uw hart of bloedvaten (hartritmestoornis, hoge bloeddruk of uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)). Levothyroxine SERB kan zorgen voor hartproblemen, vooral bij oudere patiënten. U moet tijdens de hele behandeling goed in de gaten worden gehouden.
- uw bijniere niet goed werken (bijnierinsufficiëntie. Uw lichaam maakt minder van bepaalde hormonen aan). Werkt uw bijnierschors langzamer? Dan zal u worden gevraagd om eerst medicijnen in te nemen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), voordat u begint met de behandeling met Levothyroxine SERB. Aangezien een bijnierinsufficiëntie gelinkt met myxoedeemcoma kan voorkomen, moet corticosteroïdentherapie worden toegediend met Levothyroxine SERB 200 totdat bijnierinsufficiëntie is bevestigd of uitgesloten.
- u suikerziekte (diabetes) heeft en behandeld wordt met een medicijn tegen diabetes of met insuline. Levothyroxine SERB kan zorgen dat u meer insuline of meer van het medicijn tegen diabetes moet innemen. Het wordt geadviseerd om u medisch goed in de gaten te houden. Vooral als uw behandeling met levothyroxine begint, verandert of stopt.
- u ooit epilepsie heeft gehad. Het wordt aanbevolen om u goed in de gaten te houden door de kans op epileptische aanvallen.
- u een vrouw bent die in de overgang (menopauze) is geweest en u een grotere kans heeft op botontkalking (osteoporose). Het wordt aanbevolen om de laagste dosis levothyroxine te gebruiken. Uw arts moet vaker controleren hoe goed uw schildklier werkt.

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Vertel het uw arts dan zo snel mogelijk. Uw arts kan u goed in de gaten houden tijdens de zwangerschap en de dosering aanpassen als dat nodig is (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

De startdosis mag niet hoger zijn dan 500 microgram door een hogere kans op erge klachten aan uw hart en bloedvaten of overlijden.

Krijgt u een allergische reactie (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen')? Neem meteen contact op met uw arts of zorgverlener, of ga meteen naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis bij u in de buurt.

Wordt de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed gecontroleerd? En gebruikt u biotine (ook bekend als vitamine H, vitamine B7 of vitamine B8) of heeft u kort geleden biotine gebruikt? Vertel het uw arts en/of iemand die in het laboratorium werkt (laborant). Biotine kan invloed hebben op de uitslag van het onderzoek. Hierdoor kan de uitslag foutief hoog of foutief laag zijn. Uw arts kan u vragen te stoppen met het gebruik van biotine voordat er een onderzoek wordt gedaan. Vergeet niet dat biotine ook in andere middelen kan zitten die u misschien gebruikt, zoals multivitaminen of supplementen voor haar, huid en nagels. Dit kan ook invloed hebben op de uitslag van onderzoeken. Vertel het uw arts en/of de laborant als u dit soort middelen gebruikt (zie de informatie in de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Het voorschrijven van een behandeling met schildklierhormonen wordt altijd per patiënt bepaald. Patiënten zullen altijd goed in de gaten worden gehouden.

Te vroeg geboren baby's (prematuur)

De bloeddruk van te vroeg geboren baby's met een heel laag geboortegewicht moet regelmatig worden gecontroleerd bij behandeling met levothyroxine. De bloeddruk kan erg snel dalen (circulatoire collaps).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Sommige medicijnen hebben invloed op de werking van Levothyroxine SERB.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Dan moet u goed in de gaten worden gehouden (klinisch en biologisch). Uw dosis kan worden aangepast als dat nodig is:

- middelen met sint-janskruid (een kruidenmedicijn),
- medicijnen voor suikerziekte (diabetes. Medicijnen zoals metformine, glimepiride, glibenclamide en insuline),
- medicijnen die invloed hebben op het stollen van uw bloed (bloedverdunners zoals warfarine, dicoumarol),
- medicijnen voor verschillende hartziekten, waaronder medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers, zoals propranolol), en plasmiddelen (diuretica, zoals furosemide),
- medicijnen om een hoog cholesterol onder controle te houden (clofibraat),
- medicijnen voor verschillende ziekten (glucocorticosteroïden),
- medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen (amiodaron),
- medicijnen voor epilepsie (zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital),
- medicijnen voor malaria (zoals chloroquine, proguanil),
- medicijnen voor depressie en angststoornissen (zoals sertraline),
- medicijnen met oestrogenen (medicijnen met oestrogenen die zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemiddelen), en medicijnen gebruikt door vrouwen na de overgang),
- medicijnen voor de behandeling van hiv infecties die proteaseremmers heten (zoals ritonavir, lopinavir),
- medicijnen voor de behandeling van sommige soorten kanker (zoals imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib, selpercatinib),
- medicijnen voor de behandeling van pijn (zoals salicylaten),
- medicijnen voor de behandeling van een schildklier die te snel werkt (hyperthyroïdie. Medicijnen zoals propylthiouracil),
- medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifabutin, rifampicine). Tuberculose is een ziekte door een bacterie.

Wordt de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed gecontroleerd? En gebruikt u biotine of heeft u kort geleden biotine gebruikt? Vertel het aan uw arts en/of de laborant. Biotine kan invloed hebben op de uitslag van uw onderzoek (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Gebruikt u naast Levothyroxine SERB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw conditie moet tijdens uw zwangerschap goed in balans blijven voor een gezonde zwangerschap. Daarom moet u levothyroxine blijven gebruiken tijdens uw zwangerschap. Uw arts moet misschien de dosering veranderen aan het begin of tijdens de zwangerschap. Daarom zullen er zo snel mogelijk

medische controles plaatsvinden, vooral tijdens de eerste helft van uw zwangerschap. Het wordt aanbevolen om de schildklier van uw baby na de geboorte te controleren.

Het wordt niet aanbevolen om tijdens de zwangerschap Levothyroxine SERB samen met schildklierremmers te gebruiken voor de behandeling van een schildklier die te snel werkt (hyperthyroïdie). Er kan maar heel weinig Levothyroxine SERB door de placenta heen, maar schildklierremmers kunnen hier makkelijk door heen. Dit zorgt voor een grotere kans op een schildklier die te langzaam werkt (hypothyroïdie) bij het ongeboren kind.

Borstvoeding

U kunt geen borstvoeding geven als u wordt behandeld met levothyroxine als vervangingstherapie.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek gedaan naar vruchtbaarheid. Een schildklier die te langzaam werkt (hypothyroïdie) of een schildklier die te snel werkt (hyperthyroïdie) heeft waarschijnlijk een effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levothyroxine SERB heeft geen of weinig invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Levothyroxine SERB bevat natrium:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosis die u krijgt kan verschillen. Dit hangt af van de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed, uw leeftijd en hoe goed u het medicijn verdraagt.

Uw arts kan kijken hoeveel schildklierhormoon u in uw bloed heeft om te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

U krijgt een dagelijkse dosis levothyroxine voor injectie/infusie totdat u het medicijn via de mond in kunt nemen en u klinisch stabiel bent.

Volwassenen

Groot probleem dat ontstaat bij een ziekte waarbij uw schildklier te langzaam werkt (hypothyroïdie). Dit probleem heet myxoedeem coma:

U krijgt een startdosis van 200 tot 500 microgram op de eerste dag. Deze dosis mag niet meer dan 500 microgram zijn. De orale dagelijkse onderhoudsdosering is 1,6 microgram per kilogram lichaamsgewicht (100-120 microgram). Krijgt u het medicijn via uw ader of via uw spier toegediend? Dan moet de dosis 75% zijn van de dosis via de mond.

Uw schildklier werkt te langzaam (hypothyroïdie) en u kunt geen medicijnen via uw mond innemen

De gemiddelde dagelijkse dosis is 1 keer per dag 100 tot 150 microgram. Deze dosering zal voorzichtig starten met 25 microgram per dag. De dosis wordt ongeveer elke week verhoogd met 25 microgram.

Als uw dosering is vastgesteld, zal uw arts de hoeveelheid hormonen in uw bloed onderzoeken om zeker te zijn dat er geen overdosering is.

Ouderen

Bent u ouder en heeft u hartproblemen? Dan zal de behandeling met een lage dosis starten en langzaam hoger worden.

Gebruik bij kinderen

Groot probleem dat ontstaat bij een ziekte waarbij de schildklier van uw kind te langzaam werkt (hypothyroïdie). Dit probleem heet myxoedeem coma:

Uw kind krijgt een startdosis van 10 microgram per kilogram lichaamsgewicht. De onderhoudsdosering zal een lagere dosering zijn.

De schildklier van uw kind werkt te langzaam (hypothyroïdie) en uw kind kan geen medicijnen via de mond innemen

- Als toediening via de ader of spier noodzakelijk is, dan mag de startdosis niet hoger zijn dan 80% van de orale dosis. Hierna moet de dosis per kind worden aangepast op basis van klinische en biologische onderzoeken.
- Bij pasgeborene en zuigelingen tot 1 jaar met aangeboren of verworven hypothyroïdie is de aanbevolen orale startdosis 10-15µg/kg/dag, afhankelijk van de ernst van de hypothyroïdie
- Bij kinderen met aangeboren of verworven hypothyroïdie is de dosis afhankelijk van de dosis van de orale schildklierhormoonvervanging op basis van gewicht, zoals hieronder beschreven.

<i>Leeftijd</i>	<i>Dosis orale vervanging schildklierhormoon (microgram/kg/dag)</i>
<i>1-3 jaar</i>	<i>4-6</i>
<i>3-10 jaar</i>	<i>3-5</i>
<i>10-16 jaar</i>	<i>2-4</i>
<i>Ouder dan 16 jaar</i>	<i>1,6</i>

Wijze van toediening

Injectie (in een spier of ader)

Bij myxoedeem coma wordt de startdosis het liefst via de ader toegediend. Het wordt aanbevolen om het medicijn langzaam in 100-250 ml zoutoplossing via de ader toe te dienen om een concentratie van 2 microgram/ml te bereiken.

Het openen van de zelfbrekende ampul:

Houd de ampul vast. Houd de gekleurde stip aan de bovenkant. Plaats uw duim tegen de gekleurde stip en druk zachtjes tegen de bovenkant om deze te buigen, zoals aangegeven in de tekening. De ampul gaat dan makkelijk open.



Duur van de behandeling

Als uw schildklier te langzaam werkt (hypothyroïdie) heeft u vaak uw hele leven last van deze ziekte. De behandeling zal daarom altijd door blijven gaan.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Dit kan er voor zorgen dat uw schildklierhormonen te hard gaan werken. U kunt klachten krijgen zoals nerveus zijn, prikkelbaar zijn, moe zijn, een snelle hartslag of problemen met slapen. Krijgt u last van deze klachten? Dan is het heel belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Heeft u een dosis overgeslagen? Ga dan verder met de behandeling zonder de doseringen te verhogen. Heeft u meerdere doseringen overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stopt u met de behandeling? Dan kan het medicijn ook stoppen met werken. Stop niet met de behandeling met dit medicijn, behalve als u dit met uw arts heeft overlegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van:

- klachten van een schildklier die te snel werkt (hyperthyroïdie). Dit zijn klachten zoals een snelle hartslag, problemen met slapen, prikkelbaar zijn, hoofdpijn, verhoogde temperatuur, zweten, snel gewicht verliezen en diarree (frequentie vaak).

Bent u overgevoelig voor levothyroxine of een van de andere stoffen in dit medicijn? Dan kunt u last krijgen van allergische reacties van de huid en luchtwegen (frequentie niet bekend). U kunt last krijgen van klachten zoals problemen met ademen, kortademig zijn, zwellen van oogleden, gezicht, lippen, mond of keel of tong (angio-oedeem), huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria) of jeuk (vooral over uw hele lichaam).

Andere klachten waar u last van kunt krijgen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- problemen met slapen
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- nerveus zijn
- snelle hartslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- hoge druk in de hersenen bij kinderen

Frequentie niet bekend

- rusteloos zijn
- trillen (tremor)
- pijn op de borst, hartritmestoornissen (bijvoorbeeld snelle hartslag)
- blozen, het hart stopt opeens met kloppen waardoor er geen bloed meer door het lichaam stroomt (circulatoire collaps) bij te vroeg geboren, pasgeboren baby's met een heel laag geboortegewicht (snelle daling van de bloeddruk)
- dunne ontlasting (diarree), overgeven of misselijk zijn
- zweten
- slappe spieren of krampen in de spieren
- botontkalking (osteoporose) bij hoge doseringen van levothyroxine. Dit komt vooral voor bij vrouwen na de overgang die voor lange tijd worden behandeld
- bij vrouwen: verandering in de menstruatie (onregelmatige menstruatie)
- niet goed tegen warmte kunnen
- koorts

- gewicht verliezen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de ampul na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening en/of verdunning en/of klaar maken voor gebruik: het medicijn moet meteen worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is:
 Levothyroxinenatrium..... 200 microgram
 Voor 1 ampul van 1 ml
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 Natriumhydroxide
 Water voor injecties.

Hoe ziet Levothyroxine SERB eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een oplossing voor injectie in een 1 ml ampul. Doos met 6 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

SERB SA
 480 Avenue Louise
 1050 Brussel
 België

Fabrikanten:

SERB SAS
 40 Avenue George V
 75008 Parijs
 Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 132857

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Levothyroxinnatrium SERB, injektions-/infusionsvæske, opløsning
Duitsland	L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Finland	Levothyroxine SERB 200 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos
Frankrijk	L-THYROXINE SERB 200 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion
Nederland	Levothyroxine SERB 200 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Levothyroxine sodium SERB 200 mikrogram/ml, injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning
Oostenrijk	L-Thyroxin SERB 200 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Zweden	Levothyroxine SERB 200 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025