

## **Euthyrox® (levothyroxine)**

### Wijziging van de formule en van de kleur van dozen en blisters

- 1. Wat is levothyroxine en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
- 2. De formule van Euthyrox® is gewijzigd. Waarom? Wat zijn de wijzigingen?**
- 3. Hoe werd de formulewijziging geëvalueerd met betrekking tot het behoud van veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel?**
- 4. Ik heb van de apotheker een andere doos gekregen dan de doos die ik gewoon ben. Wat moet ik doen? Moet ik mijn huisarts raadplegen?**
- 5. Welke risico's brengt de wijziging van de formule met zich mee?**
- 6. Welke symptomen kunnen wijzen op een verstoorde schildklierbalans?**
- 7. Wat moet ik doen als ik symptomen van een verstoorde schildklierbalans heb?**
- 8. Moet deze nieuwe formule op een andere manier worden ingenomen?**
- 9. Bij wie kan ik terecht voor bijkomende informatie?**
- 10. Op welke datum zal deze nieuwe formule beschikbaar zijn?**
- 11. Wat moet ik doen met mijn oude dozen Euthyrox®?**
- 12. Is er een gezondheidsrisico als ik de twee formules door elkaar gebruik?**
- 13. Wat moet ik doen als ik van apotheek verander en ik een andere formule krijg?**
- 14. Wat moet ik doen als ik zowel de oude formule als de nieuwe formule in afzonderlijke doseringen gelijktijdig inneem?**
- 15. Wat moet ik doen in het geval van bijwerkingen na overschakelen naar de nieuwe formule?**
- 16. Kan men terugkeren naar de oude formule of de twee formules tegelijk gebruiken?**
- 17. Hoe kan ik bijwerkingen melden?**

## 1. Wat is levothyroxine en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Levothyroxine is een vervangend schildklierhormoon dat wordt gebruikt in het geval van hypothyreoïdie (wanneer de schildklier te weinig of geen hormonen produceert) of in gevallen wanneer de afscheiding van een hormoon dat de schildklier stimuleert, met name TSH (Thyroid Stimulating Hormone, schildklierstimulerend hormoon), moet worden onderdrukt.

Meer informatie over de behandeling van hypothyreoïdie bij volwassenen vindt u op de website van [www.gezondheidenwetenschap.be](http://www.gezondheidenwetenschap.be).

## 2. De formule van Euthyrox® is gewijzigd. Waarom? Wat zijn de wijzigingen?

In 2017 heeft Merck, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van Levothyrox® (het Franse equivalent van Euthyrox®) op verzoek van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit van Frankrijk (ANSM), de formule van het geneesmiddel gewijzigd.

De formule werd gewijzigd omdat het gehalte aan levothyroxine niet alleen kon variëren tussen verschillende loten van Levothyrox®, maar in de loop der tijd ook binnen één lot. Door deze schommelingen in het gehalte van de actieve stof, raakte de schildklierbalans bij de patiënten verstoord. De nieuwe formule van EUTHYROX® (levothyroxine) heeft tot doel een betere stabiliteit te verzekeren van het gehalte aan actieve stof (levothyroxine) gedurende de ganse houdbaarheidsperiode van het geneesmiddel.

Merck is vervolgens een procedure gestart om de formule van alle producten op basis van levothyroxine in Europa te harmoniseren.

De aangebrachte wijzigingen hebben betrekking op de hulpstoffen, dit zijn de andere stoffen dan de actieve stof, waaruit het geneesmiddel is samengesteld. De hulpstoffen spelen een rol bij de opname, stabiliteit en bewaring van het geneesmiddel. Deze stoffen bepalen het uitzicht, de kleur en de smaak van het geneesmiddel.

### De actieve stof is identiek

Dit zijn de wijzigingen aan Euthyrox®.

- Lactose is vervangen door mannitol. Lactose is een hulpstof met een erkend effect. Dit wil zeggen dat de hulpstof intoleranties bij bepaalde patiënten kan teweegbrengen. Het gehalte aan mannitol in de tabletten heeft, in tegenstelling tot lactose, geen erkend effect. Dit geldt voor alle doseringen van het geneesmiddel. Het risico op intoleranties bij bepaalde patiënten is dus kleiner met mannitol dan met lactose.
- Anhydrisch citroenzuur werd toegevoegd als bewaarmiddel om de afbraak van levothyroxine in de loop der tijd te beperken.

Deze wijzigingen moeten **ervoor zorgen dat het gehalte aan levothyroxine, de actieve stof, constanter is tussen de verschillende loten of binnen één en hetzelfde lot**, en dit gedurende de duur van de houdbaarheid van het geneesmiddel.

Daarnaast zijn het formaat, de kleur van de dozen en de blisterverpakkingen zo gewijzigd dat deze nu in alle landen gelijk zijn: **controleer goed of de dosering op de doos overeenstemt met de dosering op uw medisch voorschrift.**

## 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**

### Oude formule

### Nieuwe formule

### Oude formule

### Nieuwe formule

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

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.

Mo Di Mi Do Fr Sa So  
Ma 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.

### 3. Hoe werd de formulewijziging geëvalueerd met betrekking tot het behoud van veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel?

In 2017 heeft de bevoegde geneesmiddelenautoriteit van Frankrijk (ANSM) de aanvraag tot formulewijziging van Levothyrox® (het Franse equivalent van Euthyrox®) geëvalueerd met betrekking tot het behoud van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel. Deze evaluatie toonde aan dat de nieuwe hulpstoffen geen invloed hebben op de hoeveelheid actieve stof die in het bloed wordt opgenomen, en ook niet op de snelheid waarmee de actieve stof het doelorgaan bereikt. **De werkzaamheid en veiligheid van de nieuwe formule zijn dus identiek aan deze van de oude formule.**

Deze conclusie werd bevestigd op Europees niveau. Er werd rekening gehouden met de gegevens die beschikbaar waren nadat de nieuwe formule in Frankrijk in de handel werd gebracht. Er werd geen enkel verschil gezien in de aard en frequentie van de bijwerkingen die werden gemeld voor en na het in de handel brengen van de nieuwe formule in Frankrijk.

Als voorzorgsmaatregel adviseert het FAGG om contact op te nemen met uw arts voor een controle van uw TSH-waarde als u denkt dat u symptomen hebt die wijzen op een verstoorde schildklierbalans (zie vraag 6).

#### **4. Ik heb van de apotheker een andere doos gekregen dan de doos die ik gewoon ben. Wat moet ik doen? Moet ik mijn huisarts raadplegen?**

Het formaat, de kleur van de dozen en de blisterverpakkingen zijn zo gewijzigd dat deze nu voor alle landen gelijk zijn (zie vraag 2).

Wanneer uw apotheker u Euthyrox® aflevert, moet u:

- de naam en dosering van het geneesmiddel controleren;
- de nieuwe Euthyrox®-tabletten op exact dezelfde manier innemen als de oude formule, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

De dosis levothyroxine die u inneemt, werd vastgesteld op basis van uw behoeften. Uw schildklierbehandeling wordt niet gewijzigd.

**Het FAGG raadt aan om binnen 6 tot 8 weken na de eerste inname van de nieuwe formule contact op te nemen met uw arts om uw TSH-waarde (thyroïdstimulerend hormoon) te laten controleren wanneer:**

- **het bij u bijzonder moeilijk was om het juiste therapeutische evenwicht te bereiken;**
- **u schildklierkanker hebt;**
- **u een hart- of vaatziekte hebt (hartfalen of vernauwing van de kransslagaders en/of hartritmestoornissen);**
- **u ouder bent dan 65 jaar;**
- **u jonger bent dan 18 jaar.**

**Wanneer u zwanger bent**, raadt het FAGG u aan om binnen vier weken na de eerste inname van de nieuwe formule contact op te nemen met uw arts om uw TSH-waarde te laten controleren.

Wanneer u met de nieuwe formule bent begonnen, moet u deze verder gebruiken. **Het wordt afgeraden om terug te keren naar de oude formule na het overschakelen op de nieuwe formule.**

Wanneer u van plan bent om op reis te gaan, vergeet niet om voldoende geneesmiddelen met de formule die u gebruikt, mee te nemen.

#### **5. Welke risico's brengt de wijziging van de formule met zich mee?**

In de meeste gevallen zal de gewijzigde formule geen bijwerkingen met zich meebrengen.

De schildklierbalans kan wel gevoelig zijn voor zeer kleine wijzigingen in de dosis van levothyroxine. Dat kan zich uiten in kleine schommelingen in de TSH-waarde of in hypothyreoïdie/hyperthyreoïdie. Hierdoor kunnen minimale aanpassingen van de dosis nodig zijn, afhankelijk van de wijzigingen in de TSH-waarde (thyroïdstimulerend hormoon).

Als voorzorgsmaatregel **raadt het FAGG u aan contact op te nemen met uw arts als u denkt dat u symptomen hebt die wijzen op een verstoorde schildklierbalans** (zie vraag 6).

**Het FAGG raadt u ook aan om binnen 6 tot 8 weken na de eerste inname van de nieuwe formule contact op te nemen met uw arts om uw TSH-waarde te laten controleren als:**

- **het bij u bijzonder moeilijk was om het juiste therapeutische evenwicht te bereiken;**
- **u schildklierkanker hebt;**
- **u een hart- of vaatziekte hebt (hartfalen of vernauwing van de kransslagaders en/of hartritmestoornissen);**
- **u ouder bent dan 65 jaar;**

- **u jonger bent dan 18 jaar.**

**Wanneer u zwanger bent**, raadt het FAGG u aan om binnen vier weken na de eerste inname van de nieuwe formule uw TSH-waarde te laten controleren.

U kunt ook alle vermoedelijke bijwerkingen melden aan het FAGG (zie vraag 17).

## **6. Welke symptomen kunnen wijzen op een verstoorde schildklierbalans?**

Er zijn geen specifieke klinische symptomen die wijzen op een verstoorde schildklierbalans en de symptomen verschillen van patiënt tot patiënt.

### **Hypothyreoïdie**

Ongewone vermoeidheid, constipatie en een algemene gevoel van verminderde activiteit zijn de vaakst voorkomende symptomen die wijzen op een tekort aan schildklierhormoon.

### **Hyperthyreoïdie**

Zweten, tachycardie (een snelle hartslag), hartkloppingen en geprikkeldheid zijn de vaakst voorkomende symptomen die wijzen op een verhoogde bloedspiegel van schildklierhormonen.

De kans dat deze symptomen zich voordoen bij het overschakelen naar de nieuwe formule van Euthyrox® is klein. Afwezigheid van deze symptomen is wel niet voldoende om te besluiten dat het therapeutisch evenwicht in orde is. Daarom is het nodig om tijdens de opvolging van deze behandeling de TSH-dosering te blijven controleren.

Als uw klinische toestand stabiel is en u geen kenmerken vertoont die worden genoemd in vraag 5 hierboven (jonger dan achttien jaar, oudere persoon, zwangere vrouw, moeilijk te bereiken therapeutisch evenwicht, schildklierkanker of hart- en vaatziekten), is een jaarlijkse of halfjaarlijkse controle van de dosering voldoende.

U kunt alle vermoedelijke bijwerkingen melden aan het FAGG (zie vraag 17).

## **7. Wat moet ik doen als ik symptomen van een verstoorde schildklierbalans heb?**

Wanneer u een van de symptomen opmerkt die worden beschreven in vraag 6 of elk ander ongebruikelijk symptoom, kan dit het gevolg zijn van een verstoorde schildklierbalans of een andere aandoening. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

## **8. Moet deze nieuwe formule op een andere manier worden ingenomen?**

Neen, u moet uw geneesmiddel op dezelfde manier innemen. Het is in elk geval essentieel om altijd de door uw arts voorgeschreven dosering, gebruikswijze en opvolging na te leven.

## **9. Bij wie kan ik terecht voor bijkomende informatie?**

Aarzel niet om uw apotheker, uw huisarts of uw endocrinoloog te raadplegen. Zij kunnen u bijkomende informatie verstrekken.

## **10. Op welke datum zal deze nieuwe formule beschikbaar zijn?**

De nieuwe formule van Euthyrox® zal beschikbaar zijn vanaf 1 juni 2019. De oude formule zal na deze datum niet langer worden afgeleverd in de apotheek.

## **11. Wat moet ik doen met mijn oude dozen Euthyrox®?**

U kunt alle niet-vervallen dozen met de oude formule gebruiken als u deze correct hebt bewaard. **Eens u bent overgeschakeld naar de nieuwe formule, moet u de behandeling met deze formule verderzetten.** Het is soms nodig om de dosering van de nieuwe formule aan te passen. Eens het evenwicht is bereikt, wordt deze dosering gehandhaafd wanneer u de behandeling met de nieuwe formule voortzet. Het hormonale evenwicht kan worden verstoord door de oude formule opnieuw te gebruiken. **Er wordt dus afgeraden om terug te keren naar de oude formule na het overschakelen naar de nieuwe formule.**

## **12. Is er een gezondheidsrisico als ik de twee formules door elkaar gebruik?**

Omdat het hormonale evenwicht kan worden verstoord wordt het door elkaar gebruiken van de nieuwe en oude formules afgeraden. Als voorzorgsmaatregel raadt het FAGG aan contact op te nemen met uw arts voor een controle van uw TSH-waarde (thyroïdstimulerend hormoon) wanneer u denkt dat u symptomen hebt die wijzen op een verstoorde schildklierbalans (zie vraag 6).

### **13. Wat moet ik doen als ik van apotheek verander en ik een andere formule krijg?**

Wanneer de apotheker u voor de eerste keer een doos met de nieuwe formule geeft voor een bepaalde dosering, hoeft u zich geen zorgen te maken en mag u het geneesmiddel innemen zoals u dat gewoon bent. **Eens u bent overgeschakeld naar de nieuwe formule, moet u de behandeling met deze formule verderzetten.**

Wanneer de apotheker u een doos met de oude formule aflevert terwijl u al bent overgeschakeld naar de nieuwe formule met een bepaalde dosering, moet u dit melden aan de apotheker bij de aflevering. **Het wordt afgeraden om terug te keren naar de oude formule na het overschakelen naar de nieuwe formule.**

Wanneer u van plan bent om op reis te gaan, vergeet niet om voldoende geneesmiddelen met de formule die u gebruikt, mee te nemen.

### **14. Wat moet ik doen als ik zowel de oude formule als de nieuwe formule in afzonderlijke doseringen gelijktijdig inneem?**

Wanneer u geen andere keuze hebt, is het mogelijk om beide formules met verschillende doseringen te combineren (bv. een doos met Euthyrox® 25 µg van de oude formule en een doos met Euthyrox® 100 µg van de nieuwe formule).

Het wordt aangeraden de TSH-waarde (thyroïdstimulerend hormoon) te controleren in het geval van symptomen die wijzen op een verstoorde schildklierbalans (zie vraag 6).

### **15. Wat moet ik doen in het geval van bijwerkingen na overschakeling op de nieuwe formule?**

Wanneer u symptomen ervaart die kunnen wijzen op een verstoorde schildklierbalans (zie vraag 6) in de weken die volgen op het overschakelen naar de nieuwe formule en wanneer deze symptomen aanhouden, **aarzel dan niet om uw arts te raadplegen**. Uw arts kan 6 tot 8 weken na de overschakeling op de nieuwe formule uw schildklierhormonen controleren via een bloedonderzoek om de dosering, wanneer nodig, aan te passen.

Wanneer u andere bijwerkingen ervaart na de overschakeling en deze symptomen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

U kunt ook alle vermoedelijke bijwerkingen melden aan het FAGG (zie vraag 17).

### **16. Kan men terugkeren naar de oude formule of de twee formules tegelijk gebruiken?**

De nieuwe formule is van betere kwaliteit dan de oude. Er werden met de oude formule gevallen van verstoorde schildklierbalans (hypo- of hyperthyreoïdie) vastgesteld door het variëren van het gehalte aan actieve stof in de loop van de tijd.

Het is soms nodig om de dosering met de nieuwe formule aan te passen, maar eens het evenwicht is bereikt, zal deze worden gehandhaafd.

Bovendien zou de schildklierbalans nog meer verstoord kunnen geraken als er twee formules in de handel verkrijgbaar zijn en dozen door elkaar worden gebruikt of apotheken verschillende dozen in voorraad hebben. De oude formule zal dus na 1 juni 2019 niet langer worden afgeleverd in de apotheek.

### **17. Hoe kan ik bijwerkingen melden?**

U kunt bijwerkingen melden aan het FAGG via de [meldingsfiche](#). U kunt de ingevulde fiche als volgt indienen:

- per e-mail (u bewaart de fiche eerst op uw computer) naar [ADR@fagg.be](mailto:ADR@fagg.be),
- u stuurt de afgedrukte fiche naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL

U kunt ook een papieren versie van de fiche aanvragen op het bovenstaande e-mailadres of postadres van het FAGG.

Er is een [vraag-en-antwoord](#)-document beschikbaar om u te helpen bij het invullen van deze fiche. Wanneer u na het lezen van dit document nog vragen hebt, kunt u deze doorsturen naar [ADR@fagg.be](mailto:ADR@fagg.be).