

Vragen en antwoorden – tekort aan Thyrox Duotab 0,025 mg vanaf februari 2016

1. Aan welk middel is er een tekort?

Thyrox Duotab 0,025 mg (RVG 09334), vanaf februari 2016.

2. Is er een tekort aan andere sterktes?

De Thyrox Duotab tabletten met de sterktes 0,100 mg (RVG 08389) en 0,150 mg (RVG 13683) zijn op voorraad tot medio 2016.

3. Waarom is er een tekort?

Het bedrijf Aspen Pharma Trading verplaatst haar productielocatie. Thyrox Duotab wordt niet meer geproduceerd op de oude locatie. Op de nieuwe locatie zijn er productieproblemen, waardoor het medicijn daar nog niet gemaakt kan 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 zijn nu nog te groot, dus moet het productieproces eerst verder worden verbeterd. Het bedrijf heeft laten weten dat de voorraad van de 0,025 mg tabletten Thyrox bijna op is.

4. Hoe lang duurt het tekort?

Dat hangt af van hoe lang het bedrijf nodig heeft om het productieproces aan te passen. In elk geval een half jaar, misschien langer. Daarom moet u een ander merk medicijn gaan gebruiken.

5. Ik gebruik Thyrox Duotab, wat moet ik doen?

- Stop niet zelf met het gebruik van Thyrox Duotab. Overleg altijd eerst met uw behandelend arts.
- Bij het aanvragen van een nieuw recept Thyrox Duotab 0,025 mg bij uw (huis)arts krijgt u een recept voor een ander merk medicijn met levothyroxine.
- Bij het ophalen van uw herhaalrecept Thyrox Duotab 0,025 mg in de apotheek, krijgt u een ander merk medicijn met levothyroxine.
- Zes weken nadat u het nieuwe merk medicijn gebruikt, moet de 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.
- Gebruikt u Thyrox 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 contact op met uw behandelend arts.
- Bijwerkingen en gezondheidsklachten na omzetting op een ander medicijn kunt u melden via de website van Bijwerkingencentrum Lareb: www.lareb.nl.

6. 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, Levotrox, Tirosint capsules en Levosint capsules.

7. Zijn andere medicijnen hetzelfde als Thyrax? Werken ze hetzelfde?

Er is geen ander levothyroxine medicijn dat precies hetzelfde is als Thyrax Duotab. Er zijn wel vergelijkbare schildkliermedicijnen met dezelfde werkzame stof. Net als Thyrax Duotab, vullen deze middelen het schildklierhormoon aan. Deze medicijnen werken dus hetzelfde, maar patiënten moeten wel opnieuw ingesteld worden, omdat de medicijnen niet precies hetzelfde zijn.

Deze medicijnen voldoen wel allemaal aan de scherpe kwaliteitseisen.

8. Waarom kan je niet zomaar wisselen van Thyrax Duotab naar een ander schildkliermedicijn?

Er is geen ander levothyroxine medicijn dat precies hetzelfde is als Thyrax Duotab. Er zijn wel vergelijkbare schildkliermedicijnen met dezelfde werkzame stof. Verandering van medicijn kan dus zorgen voor een verandering in de hormoonspiegel. Omdat het instellen van patiënten erg nauw luistert, is het daarom 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. Vanwege het tekort aan Thyrax Duotab moeten veel patiënten nu helaas toch een ander medicijn gaan gebruiken.

9. Waarin verschillen de medicijnen met Thyrax?

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

10. Welke klachten kan ik krijgen bij het wisselen van medicijnen?

De klachten die u mogelijk kunt ervaren 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, overmatig zweten en hoofdpijn.

11. Ik gebruik Thyrax Duotab 0,025 mg én 0,100 mg/0,150 mg, moet ik ook wisselen?

Ja. Als u Thyrax Duotab 0,025 mg gebruikt samen met de 0,100 mg of 0,150 mg, moet u ook worden overgezet naar een ander merk medicijn. Het advies is om niet twee merken schildkliermedicijn samen te gebruiken.

12. Als Thyrax Duotab er weer is, kan ik dat dan weer gaan gebruiken?

Als u goed bent ingesteld op een schildkliermedicijn, dan is het beter om dat medicijn te blijven gebruiken. Het wisselen naar een ander merk schildkliermedicijn kan zorgen voor

klachten. Zelfs als dat het medicijn is waaraan u vroeger al gewend was. Overleg met uw arts als u hier vragen over heeft.

13. Heeft het tekort te maken met de aanpassing van de verpakking eind 2013?

Nee, het tekort staat daar los van. Het bedrijf Aspen Pharma Trading gaat over naar een nieuwe productielocatie. Hierdoor kan ze het middel tijdelijk niet produceren.

14. Hoe vaak wordt Thyrax gebruikt in Nederland?

Het aantal gebruikers ligt rond de 350.000 per jaar (gebaseerd op cijfers Stichting Farmaceutische Kengetallen).

15. Ik gebruik Thyrax Duotab, waar kan ik terecht voor meer informatie?

- Voor vragen of zorgen over uw gezondheid kunt u terecht bij uw behandelend arts.
- Voor meer informatie over uw medicatie kunt u terecht bij uw apotheker.
- Op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl) staat recente informatie, zoals een document met 'Vragen en antwoorden tekort Thyrax Duotab'.
- Bij vragen over deze situatie kunt u ook bellen met het Landelijk Meldpunt Zorg (www.landelijkmeldpuntzorg.nl) op telefoonnummer: 088 - 120 50 20 (lokaal tarief, op werkdagen bereikbaar van 9.00 tot 17.00 uur).
- Bijwerkingen en gezondheidsklachten na omzetting op een ander medicijn kunt u melden via de website van Bijwerkingencentrum Lareb: www.lareb.nl.

16. Is de kwaliteit van Thyrax Duotab dat nog beschikbaar is, goed?

Ja, dit zijn dezelfde tabletten die u gewend bent te gebruiken.

17. Kan Thyrax Duotab niet uit buitenland gehaald worden?

Nee, Thyrax Duotab wordt maar op één locatie (in Nederland) geproduceerd.

18. Zijn er genoeg alternatieve medicijnen beschikbaar?

Er zijn in Nederland naast Thyrax verschillende geneesmiddelen met de werkzame stof levothyroxine geregistreerd. De fabrikanten hebben laten weten dat er voorraad is in Nederland.

De KNMP, beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers, laat weten dat de farmaceutische groothandels Thyrax Duotab en alternatieve merken gedoseerd uitleveren aan de apotheken. Ook zijn er fabrikanten die vanaf 25 januari extra voorraden aanleveren.

Kijk voor de actuele informatie op de website Farmanco:

<https://www.farmanco.knmp.nl/tekortgeneesmiddelen/endocrien/thyrax>

19. Wordt het alternatieve middel vergoed door mijn zorgverzekeraar?

Ja, het alternatieve middel 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.

20. 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.

21. 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.

22. Doet de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoek?

Ja, de Inspectie voor de Gezondheidszorg is een onderzoek gestart naar de oorzaak van dit tekort.

23. Heeft het bedrijf zich wel aan zijn wettelijke verplichtingen gehouden om dit tekort te voorkómen?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft deze zaak in onderzoek. Of er sprake is van een overtreding van de Geneesmiddelenwet maakt deel uit van dat onderzoek. Op de uitkomsten van dit onderzoek kunnen we niet vooruitlopen.

24. 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.