

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-medicijndoosje/vraag-en-antwoord/nieuwe-samenstelling-euthyrox>

Vragen en antwoorden over de nieuwe samenstelling van Euthyrox

1. Waarom is er gekozen voor een nieuwe samenstelling?

De kwaliteit van de nieuwe tabletten is verbeterd. Ze hebben een betere houdbaarheid en een precieze en meer constante dosering van de werkzame stof dan de huidige tabletten. Zo is er minder verschil in de hoeveelheid schildklierhormoon (de werkzame stof) per tablet dan bij de huidige tabletten. Ook zit in de nieuwe samenstelling geen lactose meer als hulpstof. Daardoor zullen patiënten met een lactose-allergie of –intolerantie geen nadelige gevolgen meer ervaren. De hoeveelheid werkzame stof is hetzelfde als in de huidige tabletten en ook alle sterktes blijven beschikbaar.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) keurde in juli 2018 de vernieuwde Euthyrox-tabletten van het bedrijf Merck goed. Het CBG besloot dit omdat uit onderzoek blijkt dat er geen risico's zijn ten opzichte van de huidige tabletten. De veiligheid en de werkzaamheid van de tabletten zijn hetzelfde. Dit besluit is genomen samen met Europese medicijnautoriteiten.

2. Welke hulpstoffen zijn gewijzigd?

Lactose is vervangen door mannitol en citroenzuur. Dit zorgt voor een verbeterde stabiliteit van het medicijn. Verder zijn er geen wijzigingen in de samenstelling. De vernieuwde tabletten bevatten exact dezelfde werkzame stof als de huidige tabletten.

3. Wat is er al bekend van deze nieuwe hulpstoffen?

Mannitol en citroenzuur zijn veelgebruikte hulpstoffen in medicijnen en voedingsmiddelen. Onderzoeken hebben aangetoond dat de nieuwe hulpstoffen niets veranderen aan de hoeveelheid van de werkzame stof die in het bloed terechtkomt of hoe snel die het te behandelen orgaan bereikt. Hierdoor blijven de werkzaamheid en veiligheid gelijk aan die van de huidige formulering.

Bij consumptie in zeer grote hoeveelheden van meer dan 20 gram per dag, kan mannitol laxerend werken. Maar dit effect is verwaarloosbaar bij de kleine hoeveelheid van mannitol in geneesmiddelen (0,1 gram).

Citroenzuur is van nature aanwezig in (sap van) citrusvruchten. De hoeveelheid citroenzuur in bijvoorbeeld jus d'orange (enkele grammen/glas) is vele malen hoger dan de hoeveelheid aanwezig in een tablet Euthyrox (minder dan een milligram).

4. Wat verandert er aan de verpakking?

De kleuren van de verpakking van de nieuwe Euthyrox zijn gewijzigd. Hierdoor zijn alle doosjes in Europa hetzelfde. Daarnaast staat dan op ieder doosje de tekst: 'gewijzigde hulpstoffen'. Het CBG heeft goed overleg gehad met apothekersorganisatie KNMP om de overstap van huidige en nieuwe verpakkingen in de apotheek goed te laten verlopen.

5. Wanneer moet ik de nieuwe Euthyrox gebruiken?

In Nederland wordt de nieuwe formulering geleidelijk ingevoerd. Vanaf juni is de nieuwe formulering beschikbaar in de apotheek. De huidige tabletten worden niet meer gemaakt.

6. Als ik de nieuwe Euthyrox ga gebruiken, kan ik daarna weer de huidige Euthyrox gaan gebruiken?

Als u bent overgestapt naar de nieuwe formulering, dan is het niet verstandig om daarna weer de huidige Euthyrox te gebruiken. Gebruik de 'oude' en 'nieuwe' formulering dus niet tegelijkertijd. Artsen en apothekers zijn hierover geïnformeerd.

7. Ik ben zwanger en ik gebruik de huidige Euthyrox, wat moet ik doen?

Bent u zwanger en gebruikt u de huidige Euthyrox? Bespreek dit met uw arts.

8. Moeten bloedwaarden van patiënten worden gecontroleerd?

In overleg met zorgverleners is het advies aan patiënten om bij klachten bij het gebruik van de nieuwe tabletten, contact op te nemen met de behandelde arts. Deze kan dan de bloedwaarden controleren, als dat nodig is. Als er door de wisseling toch een verandering in de hormoonspiegel optreedt, kan de dosis van het medicijn worden aangepast.

9. Wordt in andere landen nieuwe Euthyrox gebruikt?

De nieuwe tabletten komen in een paar landen tegelijk op de markt. Nederland volgt nu als een van de eerste landen. Frankrijk is ons voor gegaan in maart 2017. In België is gekozen om per 1 juni 2019 direct over te gaan op het gebruik van de vernieuwde Euthyrox.

10. Er was eerder een probleem met Thyrax, hoe zat dat?

Een aantal jaar geleden was er veel te doen rond het schildkliermedicijn Thyrax. Bij Thyrax was er een acuut tekort, waardoor patiënten moesten overstappen op andere merken schildkliermedicijnen. Bij Euthyrox is geen sprake van een overstap naar een ander merk, het gaat om hetzelfde medicijn met een verbeterde kwaliteit. De nieuwe tabletten worden in dezelfde fabriek gemaakt. En er verandert niets aan de sterkte van de tabletten.

Het kan zijn dat mensen een vergelijking maken met het tekort aan Thyrax. Het gaat om dezelfde patiëntengroep. We weten onder andere dankzij het Thyrax-tekort dat minimale wijzigingen in dosering of samenstelling van levothyroxinetabletten kunnen leiden tot klachten. Daarom zetten we alles op alles om de communicatie goed te laten verlopen voor patiënten en zorgverleners. Wij hebben hierover al geruime tijd overleg met de patiëntenorganisaties, endocrinologen en apothekers.

Zie ook

> [Schildkliermedicijn Euthyrox krijgt andere samenstelling](#)

07-05-2019 | 10:00