



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel L-Thyroxine Christiaens. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van L-Thyroxine Christiaens te waarborgen (RMA versie 11/2014).

Geachte Apotheker,

Wij wensen u te informeren dat een nieuwe formulering L-Thyroxine Christiaens® werd ontwikkeld om het productieproces te vereenvoudigen en om de kwaliteitskenmerken van het eindproduct te verbeteren.

Vanaf 1 januari 2015 zullen er uitsluitend verpakkingen L-Thyroxine Christiaens®, geproduceerd volgens het nieuwe productieproces, beschikbaar zijn in de apotheek.

De aflevering aan patiënten van verpakkingen, geproduceerd volgens het oude productieproces, zal op hetzelfde moment – dus vanaf 1 januari 2015 – onmogelijk gemaakt worden door de overeenstemmende CNK-codes te invalideren in de computersystemen.

De code op de individuele units van de hospitaalverpakkingen wijzigen niet.

Gelieve hierbij een overzicht te vinden van de CNK-codes:

Formulering	Oude CNK-code	Nieuwe CNK-code	UD code
25 mcg	1634-393	3181-724	1622-505
50 mcg	1634-401	3181-740	1622-521
75 mcg	2968-881	3181-765	0776-187
100 mcg	1634-419	3181-781	1622-539
125 mcg	1634-427	3181-807	0748-871
150 mcg	1634-435	3181-823	0743-757
175 mcg	2968-899	3181-849	0776-195
200 mcg	1634-443	3181-864	0743-310

De nieuwe verpakkingen L-Thyroxine Christiaens® worden gedurende ongeveer een jaar gemerkt met “Nieuwe formule”. Het uitzicht en de kleurcodes van de tabletten blijven echter ongewijzigd, alsook de prijsstructuur en de terugbetaling.



Mogen wij u verzoeken bij het afleveren van de nieuwe formule uw patiënt er attent op te maken zijn arts te raadplegen, aangezien het nodig kan zijn de posologie aan te passen in functie van de klinische toestand en op basis van de TSH-waarden.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer L-Thyroxine Christiaens® af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “bijsluiters”.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van L-Thyroxine Christiaens te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Vermoede bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Takeda Belgium op het nummer +32 (0)2 464 06 67 of per email DSO-BE@takeda.com.

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Takeda Belgium op het nummer +32 (0)2 464 06 67 of per email medical.department@takeda.com.

Met vriendelijke groeten,

Dr. Johan Imschoot

Medical Director