

Overstap naar geregistreerd medicijn Acecort (hydrocortison)

Sinds april 2019 levert ACE Pharmaceuticals tabletten hydrocortison in doseringen van 1, 5 en 10 milligram onder de naam Acecort en sinds juni 2020 zijn deze middelen geregistreerd. De magistrale of doorgeleverde bereiding van hydrocortison door apotheken (zie kader 1 onderaan dit artikel) wordt momenteel afgebouwd en patiënten zullen op korte termijn de overstap naar het geregistreerde Acecort moeten maken.

Een dergelijke overstap is altijd spannend voor de individuele patiënt, omdat hij/zij niet weet welke effecten een dergelijke overstap zal hebben. Nadat er verschillende vragen van patiënten bij de Nederlandse Hypofyse Stichting binnenkwamen naar aanleiding van hun overstap op Acecort, hebben we direct contact gezocht met ACE Pharmaceuticals om de overstap voor iedereen zo soepel mogelijk te laten verlopen. Wij hebben met de fabrikant afgesproken dat wij alle vragen en klachten van patiënten die overstappen, direct met ACE Pharmaceuticals kunnen bespreken (uiteraard geanonimiseerd). Vervolgens zal Ace Pharmaceuticals waar mogelijk en binnen de wettelijke kaders helpen met een oplossing. Patiënten dienen vooral vervolgacties met hun arts te bespreken.



Deze nieuwe tabletten bevatten geen breukstreep, maar mogen wel gedeeld worden met een tabletten splitter. Op dit moment zijn de tabletten van 1, 5 en 10 mg geregistreerd en ACE is druk bezig ook de tabletten van 2 en 3 mg te registreren. Met deze verschillende doseringen zijn eigenlijk alle denkbare combinaties te maken.

Mogelijke effecten tijdens de overstap

Een overstap naar Acecort kan tot (instel)bijwerkingen leiden. Wij beschrijven hieronder enkele van de mogelijke bijwerkingen en vragen, maar mocht je andere effecten ervaren, neem dan contact op met je specialist. ACE zal op korte termijn ook behandelaars en apotheken informeren over de mogelijke effecten van een overstap

Hoeveelheid werkzame stof

Een magistraal bereid tablet of capsule van de apotheek moet volgens de richtlijnen tussen de 90% en 110% van de aangegeven dosering van de werkzame stof (hydrocortison) bevatten. Bij een geregistreerde vorm zijn die eisen strenger, namelijk tussen de 95% en 105%. Bij een overstap kan het dus voorkomen dat in de oude tabletten 110% hydrocortison zat en in de geregistreerde variant bijvoorbeeld 98%. Dan neemt de hoeveelheid werkzame stof dus af met 12% en dat kan op dagbasis leiden tot een tekort, met als gevolg symptomen van een Addisoncrisis. Het beste wat je dan kunt doen is in overleg met jouw specialist extra hydrocortison nemen (bij-titreren). Je kan dan samen met jouw specialist de juiste dagdosis gaan bepalen van Acecort. ACE Pharmaceuticals streeft ernaar in haar tabletten rond de 100% werkzame stof te verwerken.

Kleurstoffen

De kleurstoffen die door ACE gebruikt worden zijn algemeen aanvaard en aanwezig in veel andere geneesmiddelen en voedingsmiddelen. Een zeer klein percentage patiënten is allergisch voor kleurstoffen. Voor de medicatieveiligheid heeft ACE Pharmaceuticals haar tabletten met kleur gecodeerd. Mocht je bewezen allergisch reageren, dan kun je de pillen van 1 mg gebruiken, want die bevatten geen kleurstoffen. Patiënten die bewezen allergisch reageren kunnen met hun behandelaar een oplossing op maat realiseren via ACE.

Lactose

Er zijn patiënten die melding maken van het feit dat Acecort lactose bevat. Dat is correct. De leveranciers van geregistreerde medicijnen zijn verplicht een overzicht te geven in een bijsluiters van alle ingrediënten. Dit geldt **niet** voor magistrale of doorgeleverde bereidingen. Het is echter zo dat lactose in vele gevallen ook in de reeds bestaande doorgeleverde hydrocortison voorkomt. Zo weten we dat hydrocortison van Tiofarma of van de DMB ook lactose bevat. Patiënten die bewezen lactose intolerant zijn kunnen met hun behandelaar een oplossing op maat realiseren via ACE.

Vragen of zorgen

Mocht je toch nog vragen of zorgen hebben over de overstap naar Acecort, meld dit dan bij het Meldpunt Medicatie van de Nederlandse Hypofyse Stichting via medicijnen@hypofyse.nl. Ook als je reeds over bent gestapt en problemen ervaart, willen we je verzoeken deze bij ons te melden. We zullen die problemen snel behandelen en kunnen ze, indien nodig, direct met ACE Pharmaceuticals bespreken. Bijwerkingen moeten overigens ook altijd gemeld worden bij het bijwerkingencentrum LAREB (www.lareb.nl).

Kader 1

Wat is het verschil tussen magistrale en doorgeleverde bereidingen en geregistreerde middelen

Als een middel niet in een specifieke vorm of dosering beschikbaar is, dan is het mogelijk dat een apotheek een 'pil op maat maakt' voor de patiënt. Dit heet een **magistrale bereiding**. Als een apotheek vaker en in grotere hoeveelheden medicijnen moet bereiden voor patiënten, dan kan deze ook de hulp inroepen van een **doorleverende bereider**. Een fabrikant die in grote hoeveelheden tabletten en capsules voor de apothekers op maat maakt. In onze wereld zijn deze bedrijven bekend onder namen als DMB (De Magistrale Bereider), DCB (De Collegiale Bereider), enz. Deze magistrale en doorgeleverde bereidingen hebben een bijzondere status. Ze worden door zorgverzekeraars gewoon vergoed, maar zijn niet door het CBG geregistreerd.

Een **geregistreerd geneesmiddel** is door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeeld. Hierbij wordt door het CBG vastgesteld dat de voordelen van het middel groter zijn dan de nadelen (bijwerkingen). Nadat het Zorginstituut heeft vastgesteld dat de medicatie ook vergoed kan worden, komt een medicijn beschikbaar voor patiënten.

De status van een geregistreerd middel gaat boven die van een magistraal of doorgeleverd middel. Dit betekent dat zodra er een geregistreerd middel is, er geen reden meer is tot het bereiden van een alternatieve vorm en daarom verdwijnen die van de markt. Het is vanaf dat moment ook niet meer toegestaan om magistrale of doorgeleverde medicijnen op de markt te brengen.

Kader 2

Voorgeschiedenis en aanleiding

Tot nu toe hadden wij in Nederland slechts één variant hydrocortison die geregistreerd was, 20 mg van Tiofarma. Deze tabletten zijn echter voor verreweg de meeste patiënten niet geschikt om te voldoen aan de dagelijkse hydrocortisonbehoefte, omdat daarvoor kleinere 'porties' nodig zijn. Hoewel 20 mg Tiofarma te breken was in 2 gelijke helften, was dit niet het antwoord waar de patiënt naar op zoek waren. Bovendien hebben vrij veel patiënten last van de bittere smaak van hydrocortison.

Om tegemoet te komen aan de behoefte van de patiënten zijn er allerlei vormen van hydrocortison ontstaan. Van tablet tot capsule in verschillende doseringen. Probleem echter was dat die tabletten en capsules onderling sterk verschilden in de exacte hoeveelheid werkzame stof. Bovendien bleek dat de vaak onherkenbare tabletten van de verschillende fabrikanten niet van elkaar te onderscheiden waren. Capsules van 5 en 10 mg hadden precies hetzelfde formaat en sommige 10 mg-tabletten waren kleiner dan de 5 mg-tabletten; dat kan (zeker in noodsituaties) verwarring opleveren. Tenslotte bleek dat deze capsules en tabletten onderling verschilden in hoeveelheid werkzame stof.

Een dergelijke situatie scheidt verwarring en daarom moest er een oplossing komen die deze problemen adresseerde. Samen met het BijnierNET, NVACP en de NVE heeft de Nederlandse Hypofyse Stichting gezocht naar een antwoord op deze vragen. In deze zoektocht zijn wij uitgekomen bij de Nederlandse firma ACE Pharmaceuticals. ACE maakt tabletten in onderscheidende kleuren (zoals sommige magistrale/doorleverende bereiders dit ook al deden) en ACE probeert zo zorgvuldig mogelijk de hoeveelheid werkzame stof af te stemmen. Dit is ook één van de vereisten van een geregistreerd product.