

Geregistreerde hydrocortison tabletten...de andere kant van het verhaal

Het kan je haast niet zijn ontgaan, we gaan allemaal over op de (nieuw) geregistreerde tabletten hydrocortison en fludrocortison. Voor veel patiënten die deze medicijnen gebruiken is de overgang vlekkeloos of zonder al teveel problemen gegaan, maar enkele anderen ervaren dit helaas niet zo. In het vorige Bijnier magazine (nr. 61) en ook op de website van BijnierNET staan enkele artikelen met informatie over waarom de magistrale en doorgeleverde bereiding moest verdwijnen en waarom registratie van deze medicijnen belangrijk is. Bij het telefoonteam en het forum van de bijniervereniging NVACP, via Social Media en bij BijnierNET zijn de laatste weken de nodige vragen gesteld en problemen gemeld. Genoeg redenen om stil te staan bij de meest genoemde vraagstukken.

Coating en hulpstoffen geregistreerde tabletten

Een kleine groep patiënten ervaart klachten na overschakeling op de geregistreerde tabletten hydrocortison, die zij toeschrijven aan de coating en hulpstoffen. Het is natuurlijk zo dat de in tabletten gebruikte hulpstoffen geselecteerd zijn op het feit, dat ze bij heel weinig mensen een allergie of intolerantie veroorzaken. Dat moet ook, want wereldwijd worden dagelijks miljarden tabletten geslikt. In slechts zeldzame gevallen zal dit dan ook tot problemen leiden, maar stel dat je deze persoon bent, wat kan je dan doen of is er toch iets anders aan de hand? Eerst wat informatie over de coating en hulpstoffen.

Coating

De geregistreerde hydrocortison tabletten zijn voorzien van een gekleurde coating. De coating van de tablet is gemaakt van een dun, gekleurd suikerlaagje, dat vrijwel direct oplost, zodra het in de maag terechtkomt. De coating van de geregistreerde tabletten zorgt alleen voor smaakmaskering en geeft geen vertraagde afgifte (slow-release) van de werkzame stof. Het kauwen op de tablet, of het verpulveren van de tablet voor inname, geeft geen problemen met de werkzaamheid van het medicijn bij inname.

Kleurstoffen

Voor de kleur van de coating van de geregistreerde hydrocortison tabletten geldt dat hoe donkerder de kleur, hoe hoger de dosering van de werkzame stof. Gelukkig is een echte allergie voor de gebruikte kleurstoffen zeer zeldzaam, al komen intoleranties wel voor. In de bijsluiters staan de exacte kleurstoffen genoemd, welke zijn gebruikt in de coating van de geregistreerde hydrocortison tabletten.

Macrogol

In de coating zit verder nog een kleine hoeveelheid Macrogol. Dit heeft in zeer hoge doseringen een laxerende werking, maar omdat de hoeveelheid in de geregistreerde tabletten hydrocortison zo laag is zal dit volgens de fabrikant vrijwel niet voorkomen.

Lactose

In de geregistreerde tabletten zit verder lactose. Deze hoeveelheid verschilt niet van die van andere (hydrocortison)tabletten. Mensen met een lactose-allergie kunnen soms een verslechtering van de allergie ervaren, doordat de lactose-grenswaarde op een dag, mede kan worden bereikt, door gebruik van andere medicatie, voeding of dranken waarin ook lactose is verwerkt. Voor deze patiënten is dit waarschijnlijk niets nieuws en hebben zij al ruimschoots ervaring bij het vinden van alternatieven bij het gebruik van lactose bevattende medicatie of hebben zij in afstemming met hun specialist een andere oplossing gevonden.

Wat te doen wanneer je klachten ervaart, welke je toeschrijft aan een van de hulpstoffen?

Het is van groot belang klachten eerst te bespreken met jouw eigen medisch specialist en uit te zoeken waardoor ze ontstaan. Daarnaast is het belangrijk dat deze klachten in overleg met jouw medisch specialist, persoonlijk worden gemeld bij het Bijwerkingencentrum [Lareb](#). Het Lareb inventariseert en onderzoekt alle klachten. Eerder kunnen er namelijk geen stappen worden gezet, welke leiden tot een mogelijke oplossing van het probleem.

Als alternatief voor het gebruik van de geregistreerde tabletten kunnen de noodzakelijke doseringen hydrocortison ook worden bereikt met de vloeibare variant van hydrocortison, de geregistreerde tabletten van 1 mg hydrocortison en soms met de geregistreerde 20 mg hydrocortison tabletten. In de vloeibare variant en de genoemde tabletten zitten geen kleurstoffen, zoals hierboven genoemd.

Breken van tabletten

Breken van tabletten met een coating of breken van tabletten zonder breukstreep wordt afgeraden, beiden zijn van toepassing op de geregistreerde tabletten. Het breken van tabletten wordt in het algemeen afgeraden, onder andere omdat je niet precies weet hoeveel werkzame stof ofwel medicijn je binnenkrijgt.

Het is alleen niet 'fijn', wanneer je in plaats van één tablet nu meerdere tabletten moet innemen om de noodzakelijke dosering te bereiken. In het bijzonder geldt dit voor kinderen en mensen die moeilijk kunnen slikken.

Na overleg met de fabrikant van de geregistreerde tabletten, kunnen wij zeggen dat het wel mogelijk is om de tabletten te delen en zo nodig daarna te verpulveren. Weliswaar netjes met een pillensnijder. De actieve stof van het medicijn is namelijk gelijk verdeeld over de tablet en het beschadigen van de coating van de geregistreerde tablet heeft geen invloed op de werkzaamheid van het medicijn. Eerder noemde wij in dit artikel namelijk al, dat de coating slechts wordt gebruikt als smaakmaskering. Echter: er is dus minder garantie dat je de precieze hoeveelheid medicijn binnenkrijgt, wanneer je de pillen deelt en het advies blijft dan ook, om dit niet te doen.

Gebruik je doseringen die niet op hele milligrammen eindigen, overleg dan met je arts wat je het beste kan doen (verlagen of ophogen). Het zou daarbij wel kunnen zijn dat je even moet wennen aan de andere dosering, maar ook hierbij geldt: het is altijd beter dan de pillen te breken.

Verschillen in werkzame stof tussen geregistreerde tabletten en magistraal of doorgeleverde bereidingen

De tablettdoseringen van de magistraal of doorgeleverde bereidingen mogen volgens de Wet op de Geneesmiddelen, een afwijking hebben tussen -10% en +10% van de aangegeven dosering van de werkzame stof

. De geregistreerde tabletten mogen slechts een afwijking hebben tussen -5% en +5% aan werkzame stof in een tablet. In bepaalde gevallen kan het dus zo zijn geweest dat de hoeveelheid werkzame stof in de magistraal bereide of doorgeleverde tabletten wisselend was of 'constant' te hoog óf juist te laag. Bij gebruik van de geregistreerde tabletten kan het daarom zo zijn dat je 'te weinig' of 'te veel' binnenkrijgt, ten opzichte van de niet-geregistreerde tabletten die je eerder gebruikte. Een dosisaanpassing kan dan soms nodig zijn, om je weer beter te laten voelen. Jouw medisch specialist kan je helpen om deze instelling weer goed te krijgen.

Wanneer er geen bevredigende oplossing wordt gevonden kan jouw medisch specialist altijd nog samen met jou overwegen om over te stappen naar een 'dual release' hydrocortison tablet (combinatietablet met directe en vertraagde afgifte), cortisonacetaat, prednisolon of dexametason, maar dit zal slechts in een enkel geval nodig zijn. Mocht ook deze medicatie niet passend zijn, dan kan jouw arts als laatste mogelijkheid een recept voor magistrale bereiding overwegen, maar vanwege de eerder genoemde redenen is dit niet aan te bevelen.

Registratie van de 2 mg en 3 mg hydrocortison

Om met zo min mogelijk tabletten toch de gewenste dosering binnen te krijgen, wordt er door de fabrikant hard gewerkt aan de registratie van de 2 en 3 mg tabletten hydrocortison. De betreffende dossiers zijn intussen ingediend, wat betekent dat het nu wachten is op toestemming van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Tot die tijd is het een overweging om bij kleine kinderen en patiënten met slikproblemen, de hydrocortisondrank te gebruiken. Bespreek dit alternatief met jouw medisch specialist om de best passende oplossing te vinden, in elk geval totdat de registratie ook voor de 2 en 3 mg tabletten hydrocortison is geregeld.

Problemen met de opname van de tabletten

Er zijn patiënten die aangeven problemen te ervaren met de opname van de geregistreerde medicatie, bijvoorbeeld door een maagoperatie of maagverkleining. In die gevallen waarbij de maag 'omzeilt' wordt en medicijnen rechtstreeks in de dunne darm terecht komen, is het theoretisch mogelijk dat er een probleem is met de opname ervan. Het opnameprobleem doet zich in deze gevallen waarschijnlijk ook voor met andere medicijnen. [Een recente Nederlandse studie](#) leverde overigens geen aanwijzingen op voor een gestoorde opname van hydrocortison na een gastric bypass, echter was dit een onderzoek onder slechts vijf patiënten. Ons advies: zoek contact met je (bariatrisch) specialist of apotheker en bespreek jouw ervaringen. Aanpassen van de dosering of frequentie van hydrocortison kan mogelijk al voldoende zijn.

De bijbetaling voor de 1 mg tablet en de terugbetaalregeling

Voor veel mensen was het schrikken, want voor de tabletten van 1 mg hydrocortison en 62,5 microgram fludrocortison geldt een bijbetaling. In het vorige Bijnier magazine hebben we uitgelegd waarom zorgverzekeraars dit bedrag (eigen bijdrage) soms terugvragen aan hun verzekerden.

Maar wees gerust, deze bijbetaling kun je terugvragen via Terug Betaal Regeling (TBR) Nederland. Wanneer de arts de geregistreerde medicatie op naam heeft voorgeschreven, zal de apotheek dit afleveren aan jou als patiënt. Let op: het is wel belangrijk dat jouw arts op het medicatievoorschrift de specifieke naam van de geregistreerde medicatie noteert, zodat de apotheek ook alleen dit medicijn levert.

Na het afleveren van de medicijnen stuurt de apotheek de rekening hiervan naar jouw zorgverzekeraar. De zorgverzekeraar kijkt wat er moet worden bijbetaald aan eigen bijdrage en stuurt jou vervolgens een factuur. Via de website van TBR Nederland (www.terugbetaalregeling.nl) is het met deze nota mogelijk om een (online) declaratie van de kosten aan te vragen en TBR Nederland zorgt voor een betaling van dit bedrag, binnen 5 werkdagen op jouw bankrekening. Daarna kan je dit bedrag overmaken aan de zorgverzekeraar. Het voordeel hiervan is dat er dus geen voorschot van kosten nodig is of een financiële regeling/ondersteuning voor mensen die niet voldoende financieel draagkrachtig zijn. Het nadeel is wel dat er wat administratieve handelingen nodig zijn.

Tip: kijk op de achterzijde van Bijniermagazine nr. 62 voor een overzichtelijke uitleg.

Samenvattend: wat te doen als...

De eerste contactpersoon als het gaat om lichamelijke ongemakken of instellingsproblemen, is altijd jouw medisch specialist. De apotheker kan je mogelijk aanvullend van dienst zijn. Klachten over medicijnen welke besproken zijn met je behandelend specialist of apotheker, dienen direct te worden gemeld bij het Lareb. Dit kan de behandelend specialist of apotheker doen, maar dat kun je ook zelf doen.

Mocht je er toch niet helemaal uitkomen of blijf je met vragen zitten welke niet worden beantwoord, schroom dan niet om contact op te nemen met de Bijnierverseniging NVACP. Dit kan je doen door een bericht te posten op het Forum van de [NVACP website](#) en of te bellen naar ons NVACP telefoonteam, te bereiken op: 0800-6822765.

Sociale media

Ten overvloede willen wij je waarschuwen om geen behandel- of instellingsadviezen over te nemen via social mediakanalen. Jouw medisch specialist is geregistreerd, bekwaam, bevoegd én bekend met jou als (unieke) patiënt. Dit zijn slechts enkele voorwaarden tot het verlenen van kwalitatief goede en veilige zorg. Via social media kan dit niet worden gegarandeerd en daarmee is het onveilig.

De Bijnierverseniging NVACP distantieert zich dan ook van alle uitingen welke op social media gedaan worden, anders dan de officiële NVACP communicatiekanalen zoals: [website Bijnierverseniging NVACP](#), [BijnierNET](#), [Twitteraccount Bijnierverseniging NVACP](#), [LinkedIn](#) en de [Facebookgroep: Bijnierverseniging NVACP](#). Medische informatie welke verspreid wordt via onze officiële kanalen zal altijd worden geverifieerd bij de medisch specialisten die verbonden zijn aan onze vereniging en/of werken voor BijnierNET.nl.

De Bijnierverseniging NVACP is zich er heel bewust van dat voor een aantal patiënten de wisseling naar de geregistreerde medicijnen hydrocortison (en fludrocortison) voor problemen heeft gezorgd. Zij zal dit proces dan ook samen met BijnierNET en onze medisch adviseurs nauwlettend blijven bewaken.

Wij hopen dat er met voorgaande informatie meer duidelijkheid is gegeven, waarom sommige problemen worden ervaren en welke oplossingen daarvoor kunnen worden gebruikt. Voor het in kaart brengen van de problemen bij het gebruik van de geregistreerde tabletten hydrocortison en fludrocortison en de aantallen patiënten die deze klachten ervaren, overweegt het bestuur van de Bijnierverseniging NVACP een inventarisatie uit te zetten ten behoeve van haar leden, met als doel het kwantificeren van deze problemen en het vervolgens attenderen van de betrokken instanties hierop met als doel samen te zoeken naar een oplossing.

Geraadpleegde contacten/bronnen:

- BijnierNET, Soest.
- Bijnierverseniging NVACP, Nijkerk.
- Prof. Dr. A. Hermus – Emeritus hoogleraar RadboudMC, Nijmegen.
- Dr. A.A.M. Franken – Internist-endocrinoloog bij Isala Klinieken, Zwolle.
- ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde.
- www.Lareb.nl
- Medisch Specialistenteam NVACP

Deze tekst is met de grootst mogelijke zorg samengesteld, maar kan desondanks onjuistheden bevatten. Wij verzoeken u ons dan te informeren via: info@nvacp.nl. U bent vrij om te citeren uit dit artikel, maar alleen onder bronvermelding: 'Bijnierverseniging NVACP, november 2020'