

Klachten na substitutie van hydrocortison

Achtergrond

Voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie is basale suppletie van het stresshormoon cortisol van levensbelang. Hiervoor wordt meestal hydrocortison gebruikt, dat het meest lijkt op het natuurlijke cortisol [1]. Normale, fysiologische cortisolconcentraties worden zoveel mogelijk nagebootst en de doseringen op de verschillende inname momenten worden per patiënt vastgesteld [2].

In stresssituaties (zowel fysieke als psychische) maakt het lichaam normaal gesproken extra cortisol aan. Ook dit proces is verstoord bij patiënten met een bijnierschorsinsufficiëntie. Bij ziekte (al dan niet met koorts), pijn, een medische ingreep, operatie of hevige mentale stress moeten patiënten de dosis hydrocortison (extra tabletten of zelfs noodinjectie) verhogen om een Addisoncrisis te voorkomen [1]. Een Addison crisis is een levensbedreigende situatie gekenmerkt door braken, buikpijn, lage bloeddruk en bewustzijnsverlies waarvoor acute behandeling met intraveneuze hydrocortison, meestal in het ziekenhuis, noodzakelijk is.

Tot voor kort was er geen geregistreerd geneesmiddel waarmee de hydrocortison dosering nauwkeurig kon worden afgestemd bij bijnierschorsinsufficiëntie. Er was alleen een tablet van 20 mg geregistreerd (met functionele breukgleuf, Tiofarma) en een product met verlengde afgifte (Plenadren, 5 mg en 20 mg) [3]. Een groot scala aan doorgeleverde bereidingen in verschillende sterktes en van verschillende grootberekers voorzagen daarom in deze behoefte. Switchen tussen deze doorgeleverde bereidingen kan tot bijwerkingen leiden [4]. Sinds maart 2020 zijn er Acecort tabletten (voorheen een doorgeleverde bereiding) geregistreerd in verschillende sterktes, Sinds deze registratie hebben patiënten die eerst een doorgeleverde bereiding gebruikten, moeten overstappen naar Acecort. De tabletten van Acecort zijn filmomhuld en hebben verschillende kleuren om zo makkelijk onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende sterktes.

Vooraf na de registratie van Acecort heeft Lareb veel meldingen ontvangen van klachten die ontstonden na substitutie van hydrocortison. Met deze signalering wil Lareb Commissie Praktijk hierover informeren en gezamenlijk discussiëren wat er nodig is om klachten bij substitutie van hydrocortison in de toekomst zo veel mogelijk te voorkomen.

Meldingen bij Lareb

Tussen 4 februari 2020 en 22 oktober 2020 zijn er 48 substitutiemeldingen binnengekomen over hydrocortison tabletten of capsules (zie bijlage 1 voor een overzicht van deze meldingen). Het overgrote deel van deze meldingen ging over de omzetting naar Acecort (45 stuks).

De klachten die gemeld werden, liepen uiteen. In een aantal gevallen was er sprake van een ernstige Addison crisis, waarbij behandeling van een zorgverlener nodig was. Daarnaast waren er meerdere meldingen waarbij werd aangegeven dat er klachten ontstonden van een beginnende of dreigende Addisoncrisis waarbij patiënten zelf meer hydrocortison moesten innemen of een noodinjectie moesten toedienen. Melders merkten meerdere malen op dat ze het gevoel hebben dat ze niet meer goed ingesteld staan of dat Acecort minder goed of minder snel werkt dan de hydrocortison die zij eerder gebruikten. In acht meldingen werd expliciet aangegeven dat er geen andere oorzaken voor de klachten waren aan te wijzen of waren gevonden in lichamelijk en/of bloedonderzoek.

Een klein aantal meldingen op Acecort ging over klachten die vermoedelijk ontstonden door overgevoeligheid voor een kleurstof of andere hulpstof in de tabletten.

In bijna de helft van het aantal meldingen werd aangegeven dat er sprake was van een positieve de- of rechallenge wanneer de patiënt terug ging naar zijn oude hydrocortisonproduct of naar een ander hydrocortisonproduct. In zeven meldingen werd aangegeven dat de dosering werd verhoogd naar aanleiding van de klachten.

In totaal werden er drie meldingen op Acecort ontvangen waarbij de melder aangaf dat de patiënt een Gastric Bypass operatie had gehad in het verleden (T, AJ en XQ). In twee meldingen werd een verband benoemd tussen de klachten op Acecort en de gastric bypass, de filmomhulling van de tabletten zou voor een minder goede opname van de hydrocortison zorgen. Eén van de patiënten gaf aan voortaan de tabletten te kauwen.

Uit opmerkingen die werden gemaakt in de meldingen, blijkt dat er in de praktijk veel onrust heerst over de omzetting naar Acecort. Artsen geven aan meerdere patiënten te hebben met klachten en dat ze geen alternatief voor Acecort kunnen voorschrijven. Relatief veel patiënten die klachten kregen na omzetting, zijn teruggegaan op hun oude hydrocortisonproduct. Dit is veelal een doorgeleverde bereiding die niet meer geleverd kan worden nu er een geregistreerd alternatief is. Er wordt aandacht gevraagd voor de noodzaak om buiten Acecort nog andere hydrocortisonproducten beschikbaar te houden. Dit bijvoorbeeld bij overgevoeligheid voor bepaalde hulpstoffen of kleurstoffen of wanneer er voorkeur bestaat voor een product dat niet filmomhuld is.

Uit correspondentie van Lareb met Stichting BijnierNET en de Nederlandse Hypofyse Stichting blijkt dat patiënten in de praktijk nauwelijks worden geïnformeerd door hun zorgverlener over de mogelijke risico's wanneer zij switchen van hydrocortisonproduct. Dit aspect over de voorlichting komt uit de meldingen die Lareb ontving niet duidelijk naar voren.

Overige informatiebronnen

KNMP-handleiding geneesmiddelssubstitutie

In de KNMP-handleiding geneesmiddelssubstitutie worden factoren besproken die van belang zijn bij de afweging of een geneesmiddel bij een patiënt wel of niet gesubstitueerd kan worden. Een smalle therapeutische breedte of niet-lineaire kinetiek is een van de geneesmiddelgebonden factoren die besproken wordt in de handleiding [5].

De KNMP-handleiding geneesmiddelssubstitutie bevat een tabel met geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte, waarbij substitutie kan leiden tot ongewenste effecten of het falen van de therapie. In de G-standaard zijn deze middelen op GPK-niveau voorzien van de melding "geneesmiddelssubstitutie vermijden". **Hydrocortison staat niet in deze tabel.** Levothyroxine is een voorbeeld van een geneesmiddel die wel in deze tabel is opgenomen.

Naast geneesmiddelgebonden factoren, spelen ook patiëntgebonden factoren een rol bij de afweging of een geneesmiddel bij een patiënt gesubstitueerd kan worden. Een voorbeeld is de indicatie waarvoor de patiënt het geneesmiddel gebruikt. Onaanvaardbare schommelingen in de bloedspiegel en kleine verschillen in biologische beschikbaarheid kunnen zich bij enkele indicaties uiten in een sterk verschil in klinisch effect. De indicatie van een geneesmiddel kan hiervoor bepalend zijn. Kritische indicaties die in de handleiding beschreven staan zijn: epilepsie, ziekte van Parkinson, profylaxe van 'graft versus host'-reacties en afstotingsreacties, psychosen of manische episoden en kanker [5]. **Bijnierschorsinsufficiëntie wordt niet als kritische indicatie vermeld in deze handleiding.**

Kwaliteitsstandaard Bijnieraandoeningen

In november 2017 is er een Kwaliteitsstandaard Bijnieraandoeningen verschenen van BijnierNET. In de kwaliteitsstandaard Bijnieraandoeningen zijn met verschillende partijen afspraken gemaakt over onder andere de beschikbaarheid van medicatie van patiënten met een bijnieraandoening. Hierin staat onder andere vermeld dat gestreefd moet worden naar zo min mogelijk wisselingen in de producent van de medicatie voor de individuele patiënt [2].

Prescriptiedata

Het aantal uitgiftes voor hydrocortison als doorgeleverde bereiding was 96,835 in 2019 [6]. Bijwerkingencentrum Lareb heeft geen actuele cijfers over het aantal switches van doorgeleverde bereidingen naar hydrocortisonproducten in 2020 beschikbaar.

Discussie en conclusie

De meeste meldingen over problemen bij wisseling van hydrocortisonproducten gingen over Acecort en kwamen binnen nadat het product als geneesmiddel is geregistreerd. Dat er in korte tijd een groot aantal meldingen op Acecort is binnengekomen, kan verklaard worden doordat veel patiënten na de registratie moesten overstappen van een doorgeleverde bereiding naar Acecort [7]. Lareb ontving echter ook meldingen van klachten die ontstonden na omzetting van de ene doorgeleverde bereiding naar de andere of naar het geregistreerde product van Tiofarma [4]. Dit wijst erop dat instelproblemen niet alleen kunnen ontstaan bij de omzetting naar Acecort, maar dat dit een algemeen probleem is wanneer er gewisseld wordt van hydrocortisonproduct. Een klein aantal meldingen ging over overgevoeligheid voor een hulpstof bij een geregistreerd geneesmiddel. Volgens de IGJ-circulaire

Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers mag er worden uitgeweken naar een doorgeleverde bereiding wanneer er sprake is van een bewezen allergie.

De meldingen die Lareb de afgelopen jaren heeft ontvangen (met name het afgelopen jaar) tonen aan dat substitutie van hydrocortisonproducten bij bijnierpatiënten tot ernstige en hinderlijke klachten kan leiden. In sommige gevallen waren patiënten zelf in staat hierop adequaat te reageren, maar er zijn ook meldingen ontvangen waarbij bij de patiënt een ernstige Addison crisis ontstond. Het valt daarom in overweging te nemen of hydrocortison (met de indicatie bijnierschorsinsufficiëntie) een product is waarbij switchen zoveel mogelijk beperkt moet worden.

Bij noodzakelijke substitutie is goede voorlichting aan de patiënt wenselijk om ernstige situaties te voorkomen. Uit de correspondentie met Stichting BijnierNET en de Nederlandse Hypofyse Stichting komt naar voren dat dit in de praktijk misschien niet altijd gebeurt. Het is wenselijk om vast te stellen welke voorlichting er nodig is en wie deze voorlichting geeft.

Referenties

1. Laar F et al. Bijnierschorsinsufficiëntie, een alledaagse zeldzaamheid. Huisarts Wet 2016;59(11):494-7.
2. Kwaliteitsstandaard Bijneraandoeningen, November 2017: 5.5 Medicatie op maat, blz 115.
3. Geneesmiddelinformatiebank via <http://www.cbq-meb.nl> (geraadpleegd in januari 2020)
4. Bijwerkingencentrum Lareb. Signalering Hydrocortison en product complaint. (versie datum 2020, geraadpleegd op: 03-11-2020)
https://databankws.lareb.nl/Downloads/Signals_2020_Hydrocortison%20en%20product%20complaint.pdf
5. KNMP-handleiding geneesmiddelsubstitutie september 2018.
<https://www.knmp.nl/patiëntenzorg/geneesmiddelen/handleiding-geneesmiddelsubstitutie>
6. GIP databank. Zorginstituut Nederland. (versie datum: 02-06-2020, geraadpleegd op: 03-11-2020)
www.gipdatabank.nl/
7. Circulaire "Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers". 2019-01 IGJ.

This signal has been raised on November 12, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbq-meb.nl

Bijlage 1: Meldingen bij Lareb

ID sex age primary source	Drug	Indication	Concomitant medication	Reported ADRs	Latency after start	Action taken	Outcome
L: NL-LRB-00384799 female 20-30 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Addison's disease	Fludrocortison	Th resp unexp drug sub Pruritus Dry skin		Withdr	Unk Rec Rec
N: NL-LRB-00395725 female 30-40 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency		Th resp unexp drug sub Sinusitis Headache	1 Days	Withdr	Unk Not rec Rec
R: NL-LRB-00407223 female 40-50 Consumer	Hydrocrt Tb 5Mg Dmb	Adrenal insufficiency		Th resp unexp drug sub Dizziness Floating feeling Headache Myalgia Unstable feeling	1 Hours	Withdr	Unk Rec Rec Rec Rec
S: NL-LRB-00407297 female 30-40 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Panhypopituitarism	Desmopress Levothyr Tb Estradiol/Dydrogesteron Tbten Pregabaline	Th resp unexp drug sub Addisonian crisis Product complaint	3 Days	Withdr	Unk Rec Unk
T: NL-LRB-00407333 female 20-30 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Desmopress Levocetirizine Desloratad Levothyr Dehydroepiandrosteron Pantoprazol Fludrocort Tb	Th resp unexp drug sub Abdominal pain Malaise		Dose Not Changed	Unk Not rec Unk
U: NL-LRB-00407438 male 30-40 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Drug use for Unk indication	Hydrocrt Tb 5Mg	Th resp unexp drug sub Addisonian crisis	9 Days	Withdr	Unk Rec
V: NL-LRB-00407468 female 60-70 Consumer	Acecort Tb 10Mg Ace	Pituitary adenoma Hormone replacement therapy	Levothyr Calciumcarb/Calcitriol Pantoprazol Dehydroepiandrosteron Echinacea Multivit + Min Hydrocrt Tb 5Mg	Th resp unexp drug sub Headache	1 Days	Withdr	Unk Rcvrng
W: NL-LRB-00407784 male 60-70 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Addison's disease	Carbasalaatcalcium Atorvast Testosteron Perindopril/Indapamide	Th resp unexp drug sub Dizziness Weakness	1 Days	Dose +	Unk Rcvrng Rcvrng
X: NL-LRB-00407220 female 30-40 Consumer	Acecort Tb Filmomhuld 10Mg	Adrenal insufficiency		Th resp unexp drug sub Headache Vision blurred Fatigue Nausea Decreased appetite	1 Days	Dose +	Unk Not rec Rcvrng Not rec Rcvrng Rcvrng
Y: NL-LRB-00408085 male 60-70 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Hypocortisolemia	Hydrocrt	Th resp unexp drug sub Ill feeling Abdominal pain Nausea		Withdr	Unk Unk Unk Unk
Z: NL-LRB-00409441 female 30-40 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Addison's disease	Lamotrigine Fludrocortison Tb	Th resp unexp drug sub Fatigue Depressed mood Trouble falling asleep		Withdr	Unk Rec Rec Rec Rec

				Poor quality sleep			
AA: NL-LRB-00409577 male 60-70 Physician	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Testosteron Gel Dexamfetamine Omeprazol Tiotropium Vernevelst Salmeterol/Fluticason Montelukast Tb	Th resp unexp drug sub Malaise Weakness Fatigue Arthralgia Adrenal insufficiency	7 Days	Withdr	Unk Rec Rec Rec Rec
AB NL-LRB-00409585 female 60-70 Consumer	Acecort Tb 10Mg Ace Acecort Tb 5Mg Ace	Drug use for Unk indication Drug use for Unk indication	Pantoprazol Colecalciferol Acetylsalicyl/Levothyrtb	Th resp unexp drug sub Drug ineffective Adrenal insufficiency		Dose +	Unk Not rec Not rec
AC: NL-LRB-00407440 female 40-50 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Amitriptylin Oxycodon Valproaat Natrium	Th resp unexp drug sub Addisonian crisis Headache Chills	1 Days 1 Days	Withdr	Unk Rec Rec Rec
AF: NL-LRB-00407433 female 40-50 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Levothy Desmopres Dehydroepiandrosteron Estradiol/Dydrogestr Somatropin	Therapeutic response delayed Fatigue Nausea Headache Th resp unexp drug sub Ph prod comp	5 Weeks	Dose +	Unk Rcvrng Rcvrng Rcvrng Unk Unk
AG: NL-LRB-00409836 female 30-40 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Addison's disease	Levothy Deshydroepiandrosteron Ethinylestradiol/Levonorgestrel Somatropin	Th resp unexp drug sub Adrenal insufficiency Drug ineffective Product coating issue	4 Hours	Withdr	Unk Not rec Not rec Unk
AH: NL-LRB-00409576 male 70 years and older Physician	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Levothy Octreotide Amlodipine Insuline Metoprolol Metformine Lisinopril SimvastatinPan toprazl	Th resp unexp drug sub Nausea Presyncope Dizziness Abdominal pain Addisonian crisis	1 Days 1 Days	Withdr	Unk Rec Rec Rec Rec
AJ: NL-LRB-00410618 female 60-70 Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace Acecort Tb 1Mg Ace	Addison's disease Addison's disease	Esomeprazol	Th resp unexp drug sub Facial rash Pruritus generalised Stomach discomfort Nausea Diarrhoea Adrenal insufficiency Nervousness Crying Stomach discomfort Drug ineffective	1 Hours	Withdr Withdr	Unk Unk Unk Unk Unk Unk Unk Unk Unk
AK: NL-LRB-00410006 male 70 years and older Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Carbamazepine Levothy Clobazam Omeprazol Testosteron Gel	Th resp unexp drug sub Nausea	4 Days	Withdr	Unk Rec

AL: NL-LRB-00411499 female 50-60 Years Consumer	Hydrocort Cap 5Mg Ace	Hypopituitarism		Th resp unexp drug sub Fatigue aggravated Diarrhoea aggravated Concentration impaired Depressed mood		Dose Not Changed	Unk Not rec Not rec Not rec
AM: NL-LRB-00412054 male 30-40 years Physician	Acecort Tb 10Mg Ace	Adrenal insufficiency	Infliximab Calciumcarb/Colecalc Kauwtb Mesalazine	Th resp unexp drug sub Headache Nausea Fatigue Weakness Insufficient dosage	1 Hours	Withdr	Unk, Not rec Not rec Not rec Unk
AN: NL-LRB-00412090 male 60-70 Years Consumer	Acecort Tb 5Mg Ace	Drug use for unknown indication		Th resp unexp drug sub Headache		Not app	Unk Not rec
AO: NL-LRB-00413172 male 70 years and older Physician	Acecort Tb Filmomh uld 10 + 5Mg	Panhypopituitarism	Levothy	Stomach pain Drug effect decreased Th resp unexp drug sub	2 Hours	Dose Not Changed	Rcvrng Rcvrng Unk

ID sex age primary source	Drug	Indication	Concomitant medication	Reported ADRs	Latency after start	Action taken	Outcome
XA: NL-LRB-00413963 male 50-60 Consumer	Acecort Tablet 10Mg	Apituitarism		Th resp unexp drug sub Fatigue		Not app	Unk Not rec
XB: NL-LRB-00414359 male 40-50 Pharmacist	Acecort Tablet 5Mg Ace	Addison's disease	Testost Liothyr Levothyr Metoprol Cabergoline Gliclazide Empagliflozin Losartan Metformine Hydrochlorid Pan toprazol	Th resp unexp drug sub Headache		Dose Not Changed	Unk Not rec
XC: NL-LRB-00414544 male 70 years and older Pharmacist	Acecort Tablet 5Mg Ace	Pituitary insufficiency	Apixaban Hydrocor Caps 2,5Mg Metoprolol Beclomet/ Formot/ Glycopyr Oxycodon Testosteron Tamsulosine Tolterodine Calciumcarb Omeprazol Atorvastatine Perindopril	Th resp unexp drug sub Nausea Decreased appetite Fainting	1 Days	Dose Not Changed	Unk Not rec Not rec Not rec
XD: NL-LRB-00415063 female 50-60 Consumer	Acecort Tablet 1Mg Ace	Adrenal insufficiency	Levothyr Desmopress Colecalciferol Simvastatine Pantoprazol	Th resp unexp drug sub Constipation		Dose Not Changed	Unk Not rec
XE: NL-LRB-00413651 male 30-40 Consumer	Acecort Tablet 10Mg	Adrenal cortex insufficiency	Fludrocort	Th resp unexp drug sub Diarrhoea		Dose +	Unk Rec Rec

				Gastrointestinal discomfort	1 Days		
XF: NL-LRB-00414533 male 60-70 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Somatropine Pantoprazol Irbesartan/ HCT Ezetimib Metformine Testosteron Colecalciferol	Th resp unexp drug sub Drug effect diminished Vertigo Arthralgia Myalgia Weakness in extremity Energy decreased Fatigue	1 Weeks	Dose +	Unk Not rec Not rec Not rec Not rec Not rec Not rec
XG: NL-LRB-00414855 female 20-30 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Pituitary adenoma		Th resp unexp drug sub Urticaria Pruritus Headache Reaction to excipient		Drug Withdr	Unk Rec Rec Rec Unk
XH: NL-LRB-00414317 female 70 years and older Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Addison's disease	Bloeddrukverlager er Bloedverdunner	Th resp unexp drug sub Diarrhoea	30 Min	Drug Withdr	Unk Unk
XI: NL-LRB-00415957 female 60-70 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Addison's disease		Th resp unexp drug sub Diarrhoea Nausea Tongue disorder Headache Abdominal pain Adrenal insufficiency	20 Min 1 Hours 2 Days 30 Min 1 Hours -	Not app	Unk Not rec Not rec Recvrng Not rec Not rec Unk
XJ: NL-LRB-00415982 female 50-60 Pharmacist	Acecort Tablet 5Mg Ace	Adrenal insufficiency	Meloxicam Fexofena Omeprazol Macrogol/ Zouten Zolpidem Promethazin Levothyr Acetylsalicylz Melatonine Diazepam Disopyramid Colecalciferol Nifedipine Hydroxocoba Terbutaline Budesonide	Th resp unexp drug sub Cortisol decreased	1 Weeks	Dose +	Unk Recvrng
XK: NL-LRB-00415998 female 60-70 Consumer	Acecort Tablet 1Mg Ace	Addison's disease	Fludrocortison Tablet 62,5Ug	Th resp unexp drug sub Gastric pain Nausea Bowel discomfort Abdominal pain Defecation frequency increased Therapeutic response delayed	1 Days 1 Days 2 Days 2 Days 2 Days 2 Days 1 Days	Not app	Unk Not rec Not rec Not rec Not rec Not rec Not rec

XL: NL-LRB-00416005 male 30-40 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Addison's disease	Thiamazol Levothyr	Th resp unexp drug sub Head discomfort Stomach discomfort Abdominal pain Therapeutic product effect decreased	1 Hours	Drug Withdr	Unk Not rec Not rec Not rec Not rec
XM: NL-LRB-00416117 female 50-60 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Cortisol deficiency		Th resp unexp drug sub Pollakiuria Polydipsia Taste changed Vision blurred Sensation of pressure in eye Blood glucose increased	1 Days	Drug Withdr	Unk Rec Rec Rec Rec Rec
XN: NL-LRB-00416179 male 40-50 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Pituitary disorder	Levothyr Colecalciferol Vitamine B Calcium/ Magnesium	Th resp unexp drug sub Heaviness in leg Headache aggravated Fatigue aggravated		Dose Not Changed	Unk Not rec Not rec Not rec
XO: NL-LRB-00416299 male 70 years and older Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Adrenal insufficienc y	Levothyr Dabigatran Tamsulosine Mometason Hyaluron/Carbo m	Th resp unexp drug sub Muscle cramps	2 Weeks	Dose Not Changed	Unk Not rec
XP: NL-LRB-00416311 male 70 years and older Consumer	Hydrocorti son Tiofarma Tablet 20Mg ---- Acecort Tablet 10Mg Ace	Hypophyse ctomy ---- Hypophyse ctomy	Levothyr Testosteron Metoprolol Pantoprazol Ezetimib	Th resp unexp drug sub Physical deconditioning Pyrosis Feeling abnormal Diarrhoea Therapeutic response decreased		Drug Withdr Drug Withdr	Unk Recvrng Recvrng Recvrng Recvrng Recvrng
XQ: NL-LRB-00416337 female 50-60 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Adrenal insufficienc y		Drug effect less than expected Malabsorption Th resp unexp drug sub	2 Days	Dose +	Not rec Not rec Unk
XR: NL-LRB-00417094 female 50-60 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Pituitary disorder	Levothyr	Th resp unexp drug sub Dizziness Feeling of warmth Fatigue Headache		Dose Not Changed	Unk Not rec Not rec Not rec Not rec
XS: NL-LRB-00417119 female 30-40 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Adrenal insufficienc y	Midazolam Nitrofurant Pantoprazol Levothyr Colecalciferol	Th resp unexp drug sub Arrhythmia Chest pain Dizziness	1 Hours 1 Hours 1 Hours	Dose Not Changed	Unk Not rec Not rec Not rec
XT: NL-LRB-00417187 female 40-50 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace ---- Acecort Tablet 10Mg Ace	Adrenalecto my ---- Adrenalecto my		Th resp unexp drug sub Fatigue Irritability Stress	5 Days	Unk Unk	Unk Not rec Not rec Not rec

XU: NL-LRB-00417568 female 60-70 Consumer	Acecort Tablet 10Mg Ace	Drug use for Unk indication	Levothy Omeprazol Calcium Vit D3 Vit D3 Vit C	Th resp unexp drug sub General malaise Palpitations Unrest Feeling abnormal Feeling down	4 Hours	Drug Withdr	Rec Rec Rec Rec Rec U
XV: NL-LRB-00416371 male 40-50 Consumer	Acecort Tablet Filmomhul d 5Mg	Pituitary insufficienc y		Fatigue Arthralgia Myalgia Concentration impairment Th resp unexp drug sub		Dose Not Changed	Not rec Unk Unk Unk Unk
XW: NL-LRB-00416198 female 60-70 Consumer	Acecort Tablet 5Mg Ace	Addison's disease	Fludrocort	Th resp unexp drug sub Therapeutic product effect decreased Fatigue extreme Cortisol abnormal		Drug Withdr	Unk Unk Unk Unk
XX: NL-LRB-00416162 female 50-60 Consumer	Hydrocorti son Tablet 5Mg Plc	Addison's disease	Dhea Levothy Omeprazol Nifedipine Quetiapine Viamine B Colecalciferol Magnesium Sam E	Th resp unexp drug sub Adrenal insufficiency Consciousness decreased Sweating Vomiting Diarrhoea Pain Dizziness General malaise	1 Hours	Drug Withdr	Unk Unk Unk Unk Unk Unk Unk Unk
XY: NL-LRB-00418587, female, 50-60 Years, Consumer or other non health professional	Acecort Tablet Filmomhul d 5Mg	Addison's disease	Dhea Levothy Omeprazol Nifedipine Quetiapine Viamine B Colecalciferol Magnesium Sam E	Th resp unexp drug sub Chest pressure Pain in arm Feeling abnormal	1 Days	Dose +	Recvrng Recvrng Recvrng Unknown

Rood = Addison crisis behandeld door zorgverlener: categorie 1

Paars = Addison crisis gemeld, maar niet duidelijk of behandeling door zorgverlener heeft plaatsgevonden: categorie 2 (dit is nagevraagd maar geen antwoord op gekregen)

Geel = hoort bij elkaar

Bijschriften meldingen

Bijschriften tabel

L: NL-LRB-00384799

Substitutie van onbekend product naar Acecort. Patiënt kreeg droge huid en jeuk, dus lijkt meer op iets van overgevoeligheid. Patiënt terug gegaan naar oude merk.

N: NL-LRB-00395725

Substitutie van DCB naar Acecort. Sinusitis en hoofdpijn geen typische klachten voor bijnierinsufficiëntie. Sinusitis positieve rechallenge (na stoppen afname klachten, na start weer toename). Hoofdpijn alleen in het begin bij gebruik Acecort.

R: NL-LRB-00407223

Substitutie van Ceban naar DMB. Melder geeft ook aan: Duizelig zweverig gevoel in hoofd en veel spierpijn alsof ik Cortisol te kort had in mijn lichaam. Gauw na inname Ceban verbetering.

S: NL-LRB-00407297

Substitutie van onbekend product naar Acecort. Addison crisis behandeld met hydrocortison 100 mg IV. Patiënt weer terug op oude merk.

T: NL-LRB-00407333

Substitutie van onbekend product naar Acecort.

"De hele dag al niet zo lekker gevoel. Alsof ik niet goed sta ingesteld." Patiënt met Gastric Bypass.

U: NL-LRB-00407438

Substitutie van onbekend product naar Acecort. Behandeld met noodinjectie hydrocortison. Patiënt terug naar oude merk.

V: NL-LRB-00407468

Substitutie van PHL naar Acecort. Patiënt terug naar Pharmaline en herstellende. Patiënt gebruikte Acecort 10 mg 1dd en nog 3dd lagere dosering van PHL. Na vervanging Acecort 10 mg door 2x 5mg PHL klachten direct veel minder.

W: NL-LRB-00407784

Substitutie van onbekend product naar Acecort.

X: NL-LRB-00407220

Substitutie van DCB naar Acecort. Dosering DCB was verlaagd in november 2019 (avond dosis eraf). Ging hele tijd goed. In juli 2020 over op Acecort (geleidelijk) en daarna weer hogere dosis nodig. Opmerking over andere factoren: 'ik heb juist een rustige week achter de rug zonder stress'.

Y: NL-LRB-00408085

Substitutie van onbekend product naar Acecort. Patiënt meldt klachten bij extra inname van Acecort bij tandarts bezoek.

Positieve rechallenge. Onduidelijk of patiënt alleen Acecort gebruikt als extra en daarnaast nog een ander product. Opmerking over andere factoren: 'ik heb geen idee'

Z: NL-LRB-00409441

Substitutie van DCB naar Acecort. Bloedonderzoek gedaan maar alle relevante waarden waren goed. Dosisverhoging hielp niet. Als test terug naar DCB: bijwerkingen verdwenen, aanzienlijk meer energie, betere gemoedstoestand, betere kwaliteit van slaap. Opmerking over andere factoren: Aanvankelijk niet gedacht aan mogelijke oorzaak door medicijnwissel, diverse onderzoeken bij specialist, alle bloedwaarden goed en geen reden gevonden voor extreme vermoeidheid.

AA: NL-LRB-00409577

Substitutie onbekend product naar Acecort. Melding door arts, arts meldt nu voor tweede patiënt met klachten na switch naar Acecort. Patiënt weer terug naar oude merk en na 1 dag hersteld van de klachten.

AB: NL-LRB-00409585

Substitutie onbekend product (bereiding apotheek) naar Acecort.

AC: NL-LRB-00407440

Substitutie van onbekend product naar Acecort. "Bloedwaarden gevaarlijk laag".

AF: NL-LRB-00407433

Substitutie van DMB naar Acecort. Patiënt geeft aan dat ze denkt dat de afgifte van Acecort anders is door de coating. Ze gebruikte al 25 jaar hydrocortison en werkte altijd na half uur, bij Acecort duurde het 3x zo lang. Dosisverhoging niet voldoende. Uiteindelijk over op Plenadren. Patiënt tijdelijk 3 dagen weer oude merk dat weer goed werkte (maar niet meer verkrijgbaar).

AG: NL-LRB-00409836

Substitutie van Pharmaline naar Acecort. Patiënt denkt dat ze niet opneemt door de coating van Acecort. Heeft eerder ook al klachten ervaren toen ze DMB gebruikte. Patiënt meldt dat er geen andere factoren waren die hebben kunnen bijdragen (rustige dag, geen koorts). Positieve rechallenge. Patiënt terug naar Pharmaline.

AH: NL-LRB-00409576

Substitutie van PHL naar Acecort. Patiënt weer terug op oude merk. Behandeld met stress dosering corticosteroiden. Opmerkingen over andere factoren: lichamelijk en lab onderzoek. Daarbij geen nieuwe afwijkingen.

AJ: NL-LRB-00410618

Substitutie van DAB naar Acecort. Patiënt heeft gastric bypass, waardoor opname probleem. Gebruikt daarom 5dd hydrocortison. Voorheen totaal 37,5 mg/dag, Acecort totaal 37 mg per dag (ook 5dd) maar klachten. Opgehoogd naar totaal 51 mg. In aantal dagen 3x Solucortef moeten spuiten. In overleg endocrinoloog stop Acecort. Acecort volgens patiënt filmomhulde en daarom meer tijd nodig om op te lossen. Daarnaast meldt ze dat Acecort diarree veroorzaakt, waardoor geen opname van hydrocortison. Patiënt overgevoelig voor kleurstof/vulstoffen. Patient geeft aan niet zelf noodinjectie te kunnen zetten, dit doet haar man.

AK: NL-LRB-00410006

Substitutie van DMB naar Acecort. Elke middag heel misselijk. Positieve dechallenge. Patiënt weer terug op DMB. Opmerking over andere factoren: heb ik niet echt een idee van, toen ik overging op oude medicatie was het weer goed.

AL: NL-LRB-00411499

Substitutie van onbekend product naar Acecort. Klachten passen bij naderende Addison crisis.

AM: NL-LRB-00412054

Substitutie van Ceban naar Acecort. Positieve rechallenge. Uiteindelijk Acecort dosering verhoogd.

AN: NL-LRB-00412090

Substitutie van eigen bereiding apotheek naar Acecort. Summiere melding.

AO: NL-LRB-00413172

Substitutie van onbekend product naar Acecort.

XA: NL-LRB-00413963

Omzetting van DMB naar Acecort.

XB: NL-LRB-00414359

Omzetting Ceban naar Acecort.

Melder is apotheker en noemt als extra overweging voor melden: gebrek aan keuzevrijheid product.

XC: NL-LRB-00414544

Omzetting DMB naar Acecort.

XD: NL-LRB-00415063

Omzetting DMB naar Acecort

XE: NL-LRB-00413651

Omzetting Pharmaline naar Acecort.

Melder is zelf arts en meldt dat klachten verdwenen na verhoging dosering. Klachten waarschijnlijk ten gevolge van ondersuppletie.

XF: NL-LRB-00414533

Omzetting Ceban naar Acecort. Melder geeft aan dat per tablet de dosering te kort is. Hij moet vaak de dosering verhogen. Er was geen sprake van ziekte, stress of een andere trigger waardoor er meer hydrocortison nodig was.

XG: NL-LRB-00414855

Omzetting van DMB naar Acecort. Positieve dechallenge, terug op DMB.

XH: NL-LRB-00414317

Omzetting DCB naar Acecort.

Diarree, maar melder geeft aan dat niet verwacht wordt dat dit kwam door beginnende Addison crisis, maar eerder door reactie op hulpstoffen. Overgegaan op tabletten van Tiofarma.

XI: NL-LRB-00415957

Omzetting DMB naar Acecort.

Misselijkheid werd opgevangen door noodinjecties. Verder meldt patiënt dat ze eerst wel goed ingesteld stond.

XJ: NL-LRB-00415982

Omzetting van ? bereiding naar Acecort.

Behandeld met hoge dosering hydrocortison die langzaam weer omlaag wordt gebracht tot de optimale dosering.

XK: NL-LRB-00415998

Omzetting van ? hydrocortison naar Acecort.

De melder geeft aan dat het in vergelijking met hydrocortison veel minder snel wordt opgenomen.

XL: NL-LRB-00416005

Omzetting van ? hydrocortison naar Acecort.

Melder geeft aan dat het niet goed wordt opgenomen in de maag waardoor hij te weinig binnen krijgt. Positieve rechallenge.

XM: NL-LRB-00416117

Omzetting van Ceban naar Acecort. Langzame overgangsfase naar Acecort, van begin af aan al klachten. Patiënt vermeldt dat ze geen diabetes heeft. Positieve dechallenge.

XN: NL-LRB-00416179

Omzetting Tiofarma naar Acecort. Positieve dechallenge.

Patiënt ook al vermoeidheid en hoofdpijn bij Tiofarma, maar verergerd bij gebruik van Acecort.

XO: NL-LRB-00416299

Omzetting van Pharmaline naar Acecort.

XP: NL-LRB-00416311

Omzetting DMB naar Acecort en Tiofarma. Gevoel alsof hydrocortison niet of nauwelijks werkt.

XQ: NL-LRB-00416337

Omzetting van ? hydrocortison naar Acecort.

Patiënt met Gastric Bypass in verleden. Meldt verminderde opname. Geeft aan dat ze nu de tabletten kauwt.

XR: NL-LRB-00417094
Omzetting DMB naar Acecort.

XS: NL-LRB-00417119
Omzetting van ? hydrocortisong naar Acecort.

XT: NL-LRB-00417187
Omzetting van ? hydrocortisong naar Acecort.
Patiënt geeft aan: "gevoel dat ik opnieuw aan het beginnen ben"

XU: NL-LRB-00417568
Omzetting van Pharmalot naar Acecort. Positieve dechallenge, terug op Pharmalot.
Patiënt uiteindelijk overgegaan op Acecort drank en gaat weer goed.

XV: NL-LRB-00416371
Omzetting DMB naar Acecort.
Patiënt meldt gelijktijdig ook klachten van wisseling van merk van desmopressine (veel plassen)

XW: NL-LRB-00416198
Omzetting DMB naar Acecort.
Patiënt geeft aan het gevoel te hebben dat het niet binnenkomt. Zakt met Acecort steeds verder weg, is ook te zien aan cortisolwaarde. Tijdelijk verhoogde dosering Tiofarma.

XX: NL-LRB-00416162
Omzetting Pharmaline naar Pharmalot. Patiënt terug gegaan naar Pharmaline. Outcome niet helemaal duidelijk, er is "onbekend" ingevuld, maar ze schrijft wel dat ze opknapte. Uiteindelijk is ze overgegaan op Acecort omdat Pharmaline er niet meer was.

XY: NL-LRB-00418587 (zelfde patiënt als XX)
Omzetting Pharmalot naar Acecort. Terug op Pharmalot en toen tijdelijk dosering Acecort eerste 2 dagen verhoogd op advies arts.