



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

MERCK

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

27 Février 2017

LEVOTHYROX® (levothyroxine) comprimés sécables nouvelle formule : suivi des patients à risque pendant la période de transition

Information destinée aux médecins généralistes, endocrinologues, pédiatres, chirurgiens ORL, gynécologues obstétriciens, cardiologues, gériatres, pharmaciens officinaux et hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Merck souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes.

Résumé

- Une nouvelle formule de Levothyrox® comprimés sécables est mise à disposition à partir de fin mars 2017
- Elle se caractérise par une amélioration de la stabilité en substance active durant toute la durée de conservation du produit et par la suppression d'un excipient à effet notoire, le lactose.
- **Les modalités de prise et de suivi sont inchangées hormis pour les patients à risque pour qui un suivi spécifique et un contrôle de l'équilibre thérapeutique est recommandé.**
- Il est rappelé que le Levothyrox® est un produit à marge thérapeutique étroite.

Pour les médecins prescripteurs :

- Pour les patients à risque : confirmer le maintien de l'équilibre thérapeutique par une évaluation clinique et biologique.

Pour les pharmaciens :

- Les codes CIP et UCD sont modifiés
- La présentation des boîtes et les couleurs sont modifiées selon les dosages
- **La mise à disposition des nouvelles boîtes se fera au fur et à mesure de l'écoulement des stocks** des anciennes boîtes, dosage par dosage. A réception des nouvelles boîtes, les pharmacies sont invitées à les mettre à disposition auprès des patients, uniquement après écoulement des stocks des anciennes boîtes.
- Il est recommandé de limiter la coexistence des anciennes et nouvelles boîtes
- **Il est nécessaire d'informer les patients** du changement de couleur des boîtes et des blisters de la plupart des dosages et de l'importance **de terminer leur stock de l'ancienne formule AVANT de passer à la nouvelle formule, pour ne plus changer ensuite.**

Informations complémentaires de sécurité et recommandations

Levothyrox® est prescrit dans le traitement des hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde) et des circonstances associées ou non à une hypothyroïdie où il est nécessaire de freiner la sécrétion de TSH (hormone stimulant la glande thyroïde).

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite. Lors de la phase de transition, il est recommandé de surveiller l'équilibre thérapeutique chez certains patients à risque dans les catégories suivantes: les patients qui reçoivent un traitement pour le cancer de la thyroïde mais qui présentent également une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme), les femmes enceintes, les enfants et

les personnes âgées ; et dans certaines situations pour lesquelles l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à atteindre.

- Chez ces patients, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé **par une évaluation clinique et biologique** (contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la transition sauf chez les femmes enceintes où un dosage toutes les 4 semaines est recommandé).
- Le dosage de TSH permet à lui seul de confirmer le maintien de l'euthyroïdie et s'inscrit dans la surveillance habituelle de l'hormonothérapie substitutive conformément au RCP.
- Un dosage de la T4I reste justifié dans certaines conditions particulières notamment en cas d'insuffisance antéhypophysaire.

Les caractéristiques et les codes CIP et UCD des présentations sont modifiés en conséquence, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

| | CIP | UCD | Ancienne couleur boite et blister * | Nouvelle couleur boite et blister * |
|--------------------------|--|---------------|--|--|
| Levothyrox 25 µg | 3400930065556 (30 cps) 3400930065570 (90 cps) | 3400894232513 | Vert foncé | Vert foncé |
| Levothyrox 50 µg | 3400930065662 (30 cps) 3400930065686 (90 cps) | 3400894232681 | Orange | Gris |
| Levothyrox 75 µg | 3400930065785 (30 cps) | 3400894232742 | Violet | Violet |
| Levothyrox 100 µg | 34009300 65891 (30 cps) | 3400894232162 | Rose | Bleu |
| Levothyrox 125 µg | 3400930066010 (30 cps) | 3400894233343 | Jaune | Bleu clair |
| Levothyrox 150 µg | 3400930066188 (30 cps) | 3400894232223 | Bleu foncé | Rouge |
| Levothyrox 175 µg | 3400930066249 (30 cps) | 3400894232391 | Vert-bleu | Orange |
| Levothyrox 200 µg | 3400930023341 (30 cps) | 3400894232452 | Rouge | Rouge foncé |

*Voir Q&A sur le site de l'ANSM

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent aux médicaments peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute information, vous pouvez prendre contact avec le laboratoire Merck Santé s.a.s - Information médicale et Pharmacovigilance, au numéro suivant : 0800 888 024 (Service & Appels gratuits)

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Valérie LETO-ESPIRAT

Pharmacien Responsable Merck Serono s.a.s.



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info