

Document à remettre à vos patients

Médicaments à base de lévothyroxine

Les hormones thyroïdiennes agissent sur l'organisme et jouent sur de nombreux paramètres (énergie, rythme cardiaque, poids, digestion, mémoire, peau et cheveux, sommeil, humeur, etc.). Un déséquilibre de ces hormones peut entraîner des symptômes plus ou moins importants.

La prise d'hormones thyroïdiennes de synthèse, telles que la lévothyroxine, permet de pallier au manque d'hormones naturellement présentes dans l'organisme.

Pour atteindre le bon équilibre thyroïdien, des ajustements progressifs du dosage de votre médicament en fonction de votre niveau de TSH pourront être nécessaires.

Aujourd'hui, plusieurs médicaments à base de lévothyroxine sont disponibles. Votre médecin, selon votre profil, choisira avec vous le médicament qui vous conviendra le mieux.

→ **Si votre équilibre thyroïdien est maintenu ou en voie d'équilibre avec Levothyrox nouvelle formule, il n'y a pas lieu de changer de traitement. L'ANSM a réalisé des contrôles du médicament courant septembre dans ses laboratoires. Les résultats ont confirmé sa bonne qualité.**

→ **Si vous ressentez des effets indésirables pouvant évoquer un déséquilibre thyroïdien, ou tout autre symptôme persistant, que faire ?**

◆ Consultez votre médecin.
Vous évaluerez ensemble votre équilibre hormonal, en fonction de votre état clinique, de vos résultats d'analyse et de l'historique de vos dosages biologiques. Le dosage de votre médicament sera ajusté si nécessaire (la norme est très large, et chaque patient possède son propre « taux idéal » à l'intérieur de cette norme). Cet ajustement devra se faire progressivement.

◆ Si vous ressentez des effets indésirables persistants avec Levothyrox nouvelle formule, malgré un équilibre hormonal satisfaisant, ou rencontrez des difficultés à atteindre cet équilibre, votre médecin pourra alors vous proposer un autre médicament, adapté à votre profil :

> **L-Thyroxin Henning comprimé sécable** du laboratoire Sanofi, disponible de manière durable en pharmacie dès mi-octobre (les boîtes contiennent trois mois de traitement). Ce médicament princeps est commercialisé depuis de nombreuses années en Allemagne. La notice traduite en français vous sera remise par votre pharmacien.

> **L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes** du laboratoire Serb peut être une alternative thérapeutique. La prescription doit néanmoins être priorisée à destination des enfants de moins de 8 ans et chez les personnes qui présentent des troubles de la déglutition. Ce médicament sous forme de gouttes nécessite une grande attention lors de son administration, et doit toujours être maintenu au froid pour garder sa teneur en lévothyroxine.

> **En dernier recours, Euthyrox comprimé sécable** du laboratoire Merck, équivalent du Levothyrox ancienne formule, disponible à partir du 2 octobre 2017 pour une durée et dans des quantités limitées, sous forme de conditionnement trimestriel. Ce médicament est accompagné d'une notice traduite en français remise par votre pharmacien. Seule une ordonnance postérieure au 14 septembre 2017 mentionnant précisément « Euthyrox » permettra la délivrance de cette spécialité par votre pharmacien.

◆ Dans tous les cas, n'arrêtez ou ne modifiez **jamais** votre traitement sans avis médical.

◆ Il faut savoir que tout changement de spécialité ou de formule peut modifier votre équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage. L'effet ne sera pas immédiat. L'absorption et l'élimination des hormones thyroïdiennes sont lentes, c'est pourquoi, après chaque changement, il faudra attendre 6 semaines avant de faire une prise de sang de contrôle.

Médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	PROVENANCE	LABORATOIRE	COMPOSITION	CIBLE	DOSAGES ET PRÉSENTATIONS DISPONIBLES	DATE DE MISE À DISPOSITION
Levothyrox comprimé sécable Nouvelle formule permettant une meilleure stabilité de la substance active Princeps	France	Merck	Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Tous patients	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 comprimés	Mars 2017
L-Thyroxin Henning, comprimé sécable Princeps	Allemagne	Sanofi	Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine européenne et américaine</i>	Tous patients	25, 50, 100, 150 µg Boîte de 100 comprimés	Mise à disposition à partir de mi-octobre
L-Thyroxine Serb 150 µg/ml, solution buvable en gouttes Princeps	France	Serb	Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	A réserver en priorité aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes présentant des troubles de la déglutition et aux patients ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017 Doit être conservée au réfrigérateur	150 µg/ml (soit 5 µg/goutte) Flacon de 15 mL (450 gouttes)	Sur le marché depuis 2008
Euthyrox, comprimé sécable Princeps	Allemagne	Merck	Croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Uniquement pour les patients présentant des effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et ne pouvant attendre l'arrivée de nouvelles spécialités mi-octobre 2017	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 100 comprimés	Mise à disposition temporaire et en quantité limitée à partir du 2 octobre 2017



Numéro vert : 0.800.97.16.53

(accessible du lundi au vendredi, de 9h à 19h)



**Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr**

Diversification de l'offre de spécialités à base de lévothyroxine

A partir de mi-octobre 2017, les professionnels de santé et les patients disposeront de quatre médicaments :

- ◆ Levothyrox comprimé nouvelle formule (Laboratoire Merck)
- ◆ L-Thyroxin Henning comprimé (Laboratoire Sanofi)
- ◆ L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes (Laboratoire Serb)
- ◆ Euthyrox comprimé (Laboratoire Merck), médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox, mis à disposition pour une durée limitée

Dans le cadre de l'élargissement de l'offre thérapeutique, il est recommandé à tous les professionnels de santé de :

- ◆ rappeler à leurs patients que le traitement ne doit, en aucun cas, être arrêté ou modifié sans avis médical ;
- ◆ remettre à leurs patients le document d'information spécifique mis à disposition par l'ANSM ;
- ◆ préciser qu'un numéro vert est mis à disposition des patients : 0.800.97.16.53 (accessible du lundi au vendredi, de 9h à 19h).

Information aux médecins

PATIENTS EN RENOUVELLEMENT DE TRAITEMENT

Les patients traités par Levothyrox nouvelle formule sont en grande majorité bien équilibrés. Ils ne présentent pas d'effets indésirables ou présentent des effets indésirables transitoires. Pour ces patients, il n'y a pas lieu de changer de traitement.

Pour les patients prenant actuellement des alternatives au Levothyrox, il est important qu'ils continuent comme précédemment leur traitement. Les patients sous L-Thyroxine Serb, ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017, doivent également continuer leur traitement.

Pour les patients présentant des effets indésirables persistants avec Levothyrox nouvelle formule, la démarche thérapeutique recommandée est la suivante :

- ◆ Appréciation de l'équilibre hormonal du patient, recherche d'une autre étiologie : anamnèse, signes cliniques +/- investigations biologiques.
- ◆ En cas de déséquilibre hormonal, adaptation posologique du Levothyrox nouvelle formule.
- ◆ En cas d'effets indésirables persistants malgré un équilibre hormonal, envisager un changement de spécialité :
 - > prioritairement vers la spécialité L-Thyroxin Henning du laboratoire Sanofi, disponible de manière pérenne à partir de mi-octobre 2017
 - > pour les quelques patients en situation d'impasse et qui ne peuvent attendre les alternatives disponibles à partir du 15 octobre 2017 :
 - la solution buvable L-Thyroxine Serb peut être une alternative thérapeutique, dont la prescription doit être priorisée à destination des enfants de moins de 8 ans et des personnes présentant un trouble de la déglutition.
 - la spécialité Euthyrox du laboratoire Merck pourra être prescrite en dernier recours. Néanmoins, cette spécialité étant disponible pour une durée et dans des quantités limitées, sa prescription n'est pas conseillée.

Dans le cas d'une prescription d'Euthyrox, celle-ci devra impérativement être postérieure au 14 septembre 2017 et mentionner spécifiquement la spécialité « Euthyrox » pour pouvoir donner lieu à sa dispensation en pharmacie.

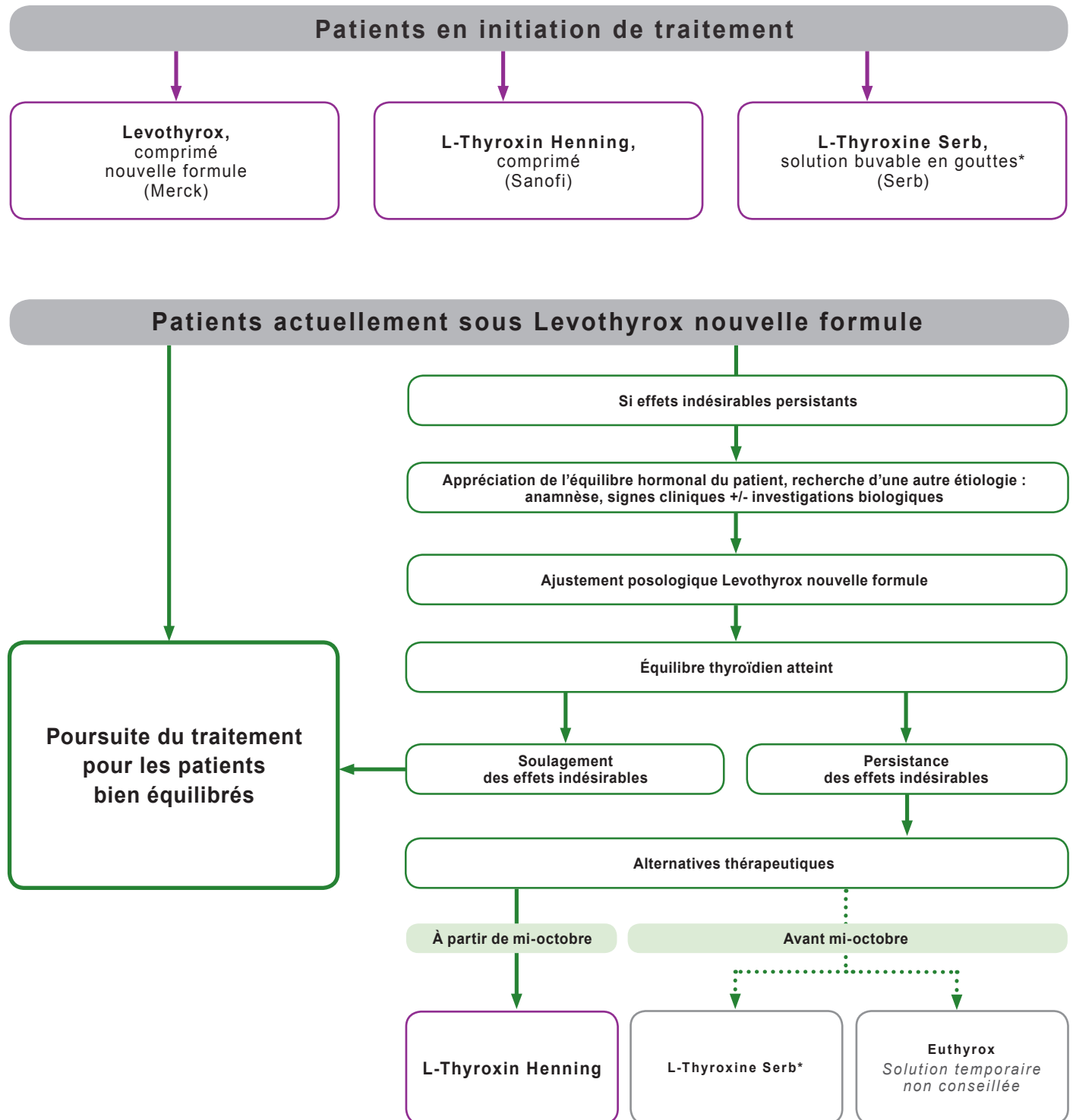
PATIENTS EN INITIATION DE TRAITEMENT

Les patients devant débiter un traitement par hormone thyroïdienne peuvent se voir prescrire indifféremment les deux spécialités pérennes sur le marché : Levothyrox nouvelle formule du laboratoire Merck ou L-Thyroxin Henning du laboratoire Sanofi dès sa mise à disposition mi-octobre 2017.

Une initiation de traitement par L-Thyroxine Serb (solution buvable) est à réserver en priorité aux patients âgés de moins de 8 ans ou présentant des troubles de la déglutition.

Aucune initiation de traitement par Euthyrox ne doit être effectuée, au regard du caractère temporaire de la disponibilité de cette spécialité.

Aide à la prescription



*Nécessaire priorisation de la prescription aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes présentant un trouble de la déglutition et aux patients ayant déjà eu une prescription de cette spécialité avant le 31 août 2017

Information aux pharmaciens

- ◆ Inviter les patients présentant des effets indésirables traités par Levothyrox nouvelle formule à consulter leur médecin traitant ou leur endocrinologue qui adaptera, si besoin, le traitement.
- ◆ Pour les patients se présentant avec une ordonnance mentionnant une des alternatives au Levothyrox nouvelle formule :
 - > Levothyrox nouvelle formule ne devra pas être substitué par Euthyrox ;
 - > vérifier dans le Dossier Pharmaceutique du patient (si celui-ci en a un) qu'aucune dispensation parallèle récente à l'une de ces alternatives thérapeutiques prescrites n'a été effectuée ;
 - > lui remettre la notice traduite en français correspondante à la spécialité délivrée, qui sera mise à votre disposition par le laboratoire ou le grossiste répartiteur ;
 - > pour la facturation, utiliser le code CIP mis à votre disposition ;
 - > seules les ordonnances mentionnant spécifiquement la spécialité « Euthyrox » et postérieures au 14 septembre 2017 donneront lieu à la dispensation de cette spécialité.
- ◆ Il est demandé au pharmacien de ne pas sur-stocker l'Euthyrox pour éviter une rupture de stock et permettre ainsi un accès équitable à ce médicament sur l'ensemble du territoire.
- ◆ Les patients sous L-Thyroxine en gouttes doivent pouvoir accéder à leur traitement, sauf pour les prescriptions après le 31 août, qui revêtent un caractère non prioritaire.

Médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	PROVENANCE	LABORATOIRE	COMPOSITION	CIBLE	DOSAGES ET PRÉSENTATIONS DISPONIBLES	DATE DE MISE À DISPOSITION
Levothyrox comprimé sécable Nouvelle formule permettant une meilleure stabilité de la substance active Princeps	France	Merck	Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Tous patients	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 comprimés	Mars 2017
L-Thyroxin Henning, comprimé sécable Princeps	Allemagne	Sanofi	Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulfate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine européenne et américaine</i>	Tous patients	25, 50, 100, 150 µg Boîte de 100 comprimés	Mise à disposition à partir de mi-octobre
L-Thyroxine Serb 150 µg/ml, solution buvable en gouttes Princeps	France	Serb	Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	A réserver en priorité aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes présentant des troubles de la déglutition et aux patients ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017 Doit être conservée au réfrigérateur	150 µg/ml (soit 5 µg/goutte) Flacon de 15 mL (450 gouttes)	Sur le marché depuis 2008
Euthyrox, comprimé sécable Princeps	Allemagne	Merck	Croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Uniquement pour les patients présentant des effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et ne pouvant attendre l'arrivée de nouvelles spécialités mi-octobre 2017.	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 100 comprimés	Mise à disposition temporaire et en quantité limitée à partir du 2 octobre 2017



Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr