PUBLIÉ LE 02/03/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Levothyrox (lévothyroxine) : changement de formule et de couleur des boîtes

BON USAGE - ALERTES

Afin de garantir une stabilité plus importante de la teneur en substance active (lévothyroxine) tout le long de la durée de conservation du médicament, le laboratoire Merck a réalisé, à la demande de l'ANSM, une modification de la formule de Levothyrox. La substance active reste identique. Cette nouvelle formule sera mise à disposition dans les pharmacies à compter de la fin du mois de mars 2017.Ces modifications ne changent ni l'efficacité ni le profil de tolérance du médicament. Toutefois, par mesure de précaution face à toute modification, et bien que la bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule ait été démontrée, l'ANSM préconise, pour certains patients, de réaliser un dosage de TSH quelques semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.Par ailleurs, les couleurs des boîtes et des blisters vont être modifiées: une attention particulière des professionnels de santé et des patients devra être portée lors de la phase de transition pour éviter les erreurs.

Les médicaments à base de lévothyroxine sodique sont indiqués pour traiter les hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde ou absence de celle-ci) ou les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, appelée TSH (Thyroid stimulating hormone).

Aucun changement lié à la modification de formule n'est attendu pour les patients. Toutefois, la lévothyroxine étant une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite, l'équilibre thyroïdien du patient peut être sensible à de très faibles variations de dose.

Aussi, par mesure de précaution, il convient, chez certains patients : traités pour un cancer de la thyroïde, ayant une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme), enfants, personnes âgées ou personnes ayant un équilibre thérapeutique difficile à atteindre, de réaliser un dosage de TSH dans les 6 à 8 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule. Les femmes enceintes sous Levothyrox sont invitées, quant à elles, à contrôler leur TSH dans les 4 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.

Pour les patients

- Les modalités de prise de la nouvelle formule sont les mêmes que pour l'ancienne formule et les dosages restent inchangés.
- Les couleurs des boîtes ont changé. Il est indispensable de toujours lire le dosage inscrit sur la boîte et sur le blister pour éviter les erreurs.
- Contactez votre médecin pour contrôler votre TSH dans les 6 à 8 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule si :
  - votre équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à atteindre
  - vous avez un cancer de la thyroïde
  - vous avez une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme)
  - le patient ou la patiente est un enfant
  - le patient ou la patiente est une personne âgée
- Si vous êtes enceinte, il vous est recommandé de contacter votre médecin pour contrôler votre TSH dans les 4 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.

- Lorsque vous êtes passé à la nouvelle formule, ne reprenez pas du Levothyrox ancienne formule.
- Si vous avez des questions ou si vous ressentez des symptômes inhabituels pouvant traduire un déséquilibre thyroïdien, n'hésitez pas à vous rapprocher de votre médecin ou de votre pharmacien.

Pour les pharmaciens

- Les nouvelles formules seront mises à disposition au fur et à mesure de l'écoulement des stocks à partir de fin mars 2017.
- Lors de la réception des nouvelles boîtes, il est recommandé de terminer les stocks de l'ancienne formule avant de délivrer les nouvelles. Faites attention aux risques de confusion entre anciennes et nouvelles boîtes.
- En raison des changements de couleur des dosages, il est très important de sensibiliser les patients aux risques d'erreur.
- Pour les patients traités pour un cancer de la thyroïde ou ayant une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme), les enfants, les personnes âgées ou les personnes ayant un équilibre thérapeutique difficile à atteindre, invitez-les à prendre contact avec leur médecin pour réaliser dans les 6 à 8 semaines un contrôle de la TSH et dans les 4 semaines pour les femmes enceintes.

Pour les médecins

Le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être contrôlé :

- dans les 6 à 8 semaines pour les patients :
  - dont l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à atteindre
  - ayant un cancer de la thyroïde
  - ayant une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme)
  - qui sont des enfants
  - qui sont des personnes âgées
- dans les 4 semaines pour les femmes enceintes traitées par Levothyrox

L'ANSM a mis en place une surveillance renforcée pendant cette phase de transition pour s'assurer qu'elle se passe dans les meilleures conditions.

Comparaison des boîtes avant et après changement de couleur



Lévothyrox : changement de formule et de couleurs des boîtes et des blisters - Questions/réponses (17/08/2017)

LEVOTHYROX® (levothyroxine) comprimés sécables nouvelle formule : suivi des patients à risque pendant la période de transition (02/03/2017)- Lettre aux professionnels de santé (02/03/2017)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 11/10/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Point d’actualité sur le Levothyrox et les autres médicaments à base de lévothyroxine

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 31/08/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

L-Thyroxine Serb en solution buvable : délivrance réservée aux patients pour lesquels il n’y a pas d’alternative à la solution buvable

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 02/10/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Diversification de l’offre de spécialités à base de lévothyroxine

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 27/09/2017 - MIS À JOUR LE 01/04/2021

Les patients disposeront de nouveaux médicaments à base de lévothyroxine en pharmacie à partir d’octobre 2017

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS