PUBLIÉ LE 18/10/2023



Levothyrox 25 µg : très faible dépassement de la limite maximale acceptable en substance active pour le lot G01U7X

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Nous avons été informés par le laboratoire Merck d'un très faible dépassement de 0,4% de la limite maximale acceptable en principe actif pour le lot G01U7X de Levothyrox 25 µg (comprimé sécable, boîtes de 90 comprimés). L'ensemble des boîtes de ce lot est rappelé.

Par précaution, les pharmaciens sont invités à prendre contact avec les patients concernés afin qu'ils soient informés de ce rappel et que leurs boîtes soient remplacées par une autre conforme. Les patients concernés doivent rapporter leur boîte en pharmacie pour l'échanger contre une boîte d'un lot conforme, mais ne doivent pas arrêter ou modifier leur traitement sans avis médical. En effet, la probabilité de survenue d'un effet indésirable lié à ce faible surdosage est très minime au regard du risque réel en cas d'arrêt brutal du traitement.

Les autres dosages (50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de Levothyrox 25 µg ne sont pas concernés par ce défaut qualité et ne sont donc pas visés par le rappel.

Ce constat a été fait par le laboratoire lors de contrôles de routine. Le défaut qualité est intervenu au moment d'une étape de fabrication du médicament. Le lot de Levothyrox 25 µg concerné a été partiellement distribué en pharmacie à partir de mi-juillet.

La conduite à tenir a été élaborée avec les représentants des patients et des professionnels de santé. Nous suivons les actions correctives mises en place par le laboratoire sur sa chaîne de fabrication pour éviter que ce défaut ne se reproduise.

Informations pour les patients

Comment savoir si ma boîte de Levothyrox 25 µg (boîtes de 90 comprimés) provient du lot G01U7X ?

Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament Levothyrox 25 µg.
Si une autre référence que **G01U7X** est inscrite sur votre boîte, vous n'êtes pas concerné(e) par le rappel.

Je suis concerné(e), que dois-je faire ?

- **N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical**. La probabilité de survenue d'un effet indésirable lié à ce faible surdosage est très minime au regard du risque réel en cas d'arrêt brutal du traitement.
- **Rapportez votre boîte en pharmacie**. Votre pharmacien vous délivrera une nouvelle boîte d'un lot conforme. Plus aucune boîte du lot **G01U7X** n'est disponible en pharmacie.

Si vous ressentez des symptômes évocateurs d'une hyperthyroïdie, tels que : des palpitations, une transpiration excessive, une sensation de chaleur, des tremblements des mains, des troubles de l'humeur ou du sommeil, etc. :

- Nous vous invitons à consulter votre médecin. Si nécessaire, il réalisera un contrôle de votre TSH.
- Nous vous invitons à faire également une déclaration sur le portail des signalements.

Déclarer un effet indésirable

Information pour les pharmaciens

L'ensemble des boîtes de Levothyrox 25 µg (boîtes de 90 comprimés) du lot **G01U7X** est rappelé en raison d'un très faible dépassement de 0,4% de la limite maximale acceptable en principe actif. Les autres dosages de Levothyrox (50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de Levothyrox 25 µg ne sont pas concernés par ce défaut qualité.

- **Contactez les patients concernés** afin qu'ils soient informés de ce rappel et que leurs boîtes soient remplacées par une autre boîte d'un lot conforme.
- **Si un patient vous fait part de symptômes évocateurs** d'une hyperthyroïdie, invitez-le à consulter son médecin.

Information pour les médecins

L'ensemble des boîtes de Levothyrox 25 µg du lot **G01U7X** est rappelé en raison d'un très faible dépassement de 0.4% de la limite maximale acceptable en principe actif dans certains comprimés. Les autres dosages (50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de Levothyrox 25 µg ne sont pas concernés par ce défaut qualité.

- Réalisez, si nécessaire, un contrôle de la TSH, **si un patient vous fait part de symptômes évocateurs** d'une hyperthyroïdie.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/10/2023

Levothyrox 25 µg, comprimé sécable (boite de 90 cp) – Merck Serono s.a.s

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique et patients