

PUBLIÉ LE 23/01/2025

L-Thyroxin Henning (lévothyroxine) 50 µg et 75µg comprimé sécable : risque de sous-dosage en principe actif avant leur péremption pour quatre lots

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Nous avons été informés par le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie d'un risque que le dosage en principe actif passe sous la teneur minimale acceptable avant leur date de péremption, pour les lots :

- 3R1PJ et 3R11V de L-Thyroxin Henning 50 µg, comprimé sécable (lévothyroxine, boîtes de 100 comprimés);
- 3R14C et 3R879 de L-Thyroxin Henning 75 µg, comprimé sécable (lévothyroxine, boîtes de 100 comprimés).

Par mesure de précaution, toutes les boîtes de ces lots sont rappelées.

Les pharmaciens sont invités à prendre contact avec les patients concernés pour les informer de ce rappel. Les patients en possession d'une boîte concernée par le rappel doivent la rapporter en pharmacie où elle leur sera échangée contre une boîte d'un lot conforme. Ils ne doivent pas arrêter ou modifier leur traitement sans avis médical : la probabilité de survenue d'un effet indésirable lié à ce sous-dosage est minime au regard du risque réel en cas d'arrêt brutal du traitement.

Les autres dosages (25, 63, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de L-Thyroxin Henning 50 µg et 75 µg comprimé sécable ne sont pas concernés par ce défaut et ne sont donc pas visés par le rappel.

Les quatre lots étaient conformes lors de leur libération mais présentent un léger sous-dosage lors des analyses faites à 15 mois ou 21 mois après leur fabrication. Ces lots ont été distribués par Sanofi Winthrop Industrie aux grossistes répartiteurs et aux pharmacies hospitalières entre octobre 2023 et juin 2024 pour le plus récent.

Sanofi Winthrop Industrie a procédé à des analyses pour s'assurer que les autres dosages et les autres lots ne sont pas concernés par ce défaut. Les investigations pour déterminer l'origine du défaut se poursuivent.

Informations pour les patients

Comment savoir si ma boîte de L-Thyroxin Henning, comprimé sécable (lévothyroxine, boîtes de 100 comprimés) provient d'un de ces lots ?

Le numéro de lot figure sur la boîte et la plaquette de votre médicament L-Thyroxin Henning, comprimé sécable. Si une autre référence de lot que**3R11V et 3R1PJ pour la L-Thyroxin Henning 50 µg, comprimé sécable et de lot 3R14C et 3R879 pour L-Thyroxin Henning 75 µg, comprimé sécable** est inscrite sur votre boîte et votre plaquette, vous n'êtes pas concerné(e).

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 léger sous-dosage est très faible par rapport aux risques 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 des lots concernés par le rappel n'est disponible en pharmacie.

Si vous ressentez des effets indésirables évocateurs de l'hypothyroïdie suite à la prise de votre traitement

(fatigue, prise de poids, frilosité.) :

- Nous vous invitons à consulter votre médecin ;
- Nous vous invitons à faire également une déclaration sur le portail des signalements.

Informations pour les pharmaciens

Toutes les boîtes des lots **3R11V et 3R1PJ pour la L-Thyroxin Henning 50 µg, comprimé sécable et des lots 3R14C et 3R879 pour L-Thyroxin Henning 75 µg, comprimé sécable** (lévothyroxine, boîtes de 100 comprimés) sont rappelées par le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie en raison d'un risque que le dosage en principe actif passe sous la teneur minimale acceptable avant sa date de péremption.

Les autres dosages (**25, 63, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg**) et les autres lots de L-Thyroxin Henning 50 µg et 75µg, comprimé sécable ne sont pas concernés par ce défaut qualité et ne sont donc pas visés par le rappel.

- **Contactez les patients concernés par tous les moyens dont vous disposez** pour les informer de ce rappel et leur permettre d'échanger leur boîte de médicaments contre une autre boîte d'un lot conforme.
- **Si un patient vous fait part d'effets indésirables évocateurs de l'hypothyroïdie**, invitez-le à consulter son médecin et à faire une déclaration sur le portail des signalements.

Informations pour les médecins

Toutes les boîtes des lots **3R11V et 3R1PJ pour la L-Thyroxin Henning 50 µg, comprimé sécable et des lots 3R14C et 3R879 pour L-Thyroxin Henning 75 µg, comprimé sécable** (lévothyroxine, boîtes de 100 comprimés) sont rappelées par le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie en raison d'un risque que le dosage en principe actif passe sous la teneur minimale acceptable avant sa date de péremption.

Les autres dosages (25, 63, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de L-Thyroxin Henning 50 µg, et 75 µg comprimé sécable ne sont pas concernés par ce défaut qualité et ne sont donc pas visés par le rappel. Réalisez, si nécessaire, un contrôle de l'hormone thyréostimulante (TSH) si un patient vous fait part de symptômes évocateurs d'une hypothyroïdie.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 23/01/2025

Rappel de lots de L-Thyroxin Henning 50 microgrammes, et L-Thyroxin Henning 75 microgrammes, comprimé sécable – Sanofi Winthrop Industrie

Niveau de rappel : officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients



Les médicaments à base de lévothyroxine