

Lettre d'information à l'attention des médecins et pharmaciens d'officine

Arrêt des spécialités TSOLUDOSE solution buvable en récipient unidose en France et importation temporaire des spécialités TIROSINT solution buvable en récipient unidose en provenance de Suisse.

Chères consœurs, chers confrères,

Notre Laboratoire a décidé d'arrêter la commercialisation des spécialités de Levothyroxine TSOLUDOSE solution buvable en récipient unidose.

L'augmentation très conséquente du coût de l'excipient Glycerol ne nous permet en effet plus de commercialiser TSOLUDOSE à un prix qui resterait accessible aux patients.

Pour les patients actuellement traités par l'un des 12 dosages de la gamme TSOLUDOSE solution buvable en récipient unidose (détail des 12 dosages page suivante), vous devrez remplacer ce traitement par une alternative disponible à base de levothyroxine.

En accord avec l'ANSM, afin que vous disposiez du temps nécessaire pour remplacer le traitement de vos patients par une autre alternative disponible nous mettons à disposition des patients français des spécialités équivalentes **TIROSINT Solution (30 monodoses)**, initialement destinées à la Suisse, jusqu'en mars 2025.

Les médicaments importés sont strictement identiques à ceux habituellement commercialisés en France (même composition qualitative et quantitative, même site de fabrication et même source du principe actif et unique excipient). Les modalités de prise du traitement restent inchangées.

Les mentions présentes sur le conditionnement de ce médicament importé étant rédigées dans plusieurs langues, une étiquette en français est apposée sur chaque boîte. Une étiquette avec le code CIP français est également apposée sur la face avant de la boîte.

La notice habituelle de TSOLUDOSE en français ainsi que le courrier destiné aux patients devront être remis en pharmacie pour accompagner chaque boîte délivrée.

Nous vous précisons que IBSA prend en charge l'exploitation de ces spécialités importées, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au 04 92 91 15 60.

Tout signalement d'effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou sur www.signalement-santé.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments consultez la base de données publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer nos salutations distinguées.

Cécile CLERC
Pharmacien Responsable

Aout 2024



Siège social
Parc de Sophia-Antipolis
Les Trois Moulins - 280, rue de Goa
06600 ANTIBES

Tél. +33 (0)4 92 91 15 60
mail.fr@ibsa-group.com
www.ibsa-pharma.fr
www.ibsa-group.com

Détail des références de la gamme TSOLUDOSE :

TSOLUDOSE 13 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 650 6 5 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 25 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 650 7 2 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 50 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 650 8 9 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 75 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 650 9 6 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 88 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 1 9 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 100 microgrammes solution buvable en récipient unidose - (34009 301 651 2 6 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 112 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 3 3 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 125 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 4 0 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 137 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 5 7 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 150 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 6 4 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 175 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 7 1 – boîte de 30)

TSOLUDOSE 200 microgrammes solution buvable en récipient unidose – (34009 301 651 8 8 – boîte de 30)