

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

Arrêt de commercialisation 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 jusqu'en mars 2025

Chères consœurs, chers confrères,

Nous faisons suite à notre précédente communication datant du mois d'août 2024 concernant notre décision d'arrêter la commercialisation des spécialités de Lévothyroxine TSOLUDOSE solution buvable en récipient unidose. En effet, l'augmentation très conséquente du coût de l'excipient Glycérol ne nous permet plus de commercialiser TSOLUDOSE à un prix qui resterait accessible aux patients.

En accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition de façon temporaire des spécialités équivalentes **TIROSINT Solution (30 monodoses)**, initialement destinées à la Suisse, et **jusqu'en mars 2025**.

Ainsi, les médecins prescripteurs ne doivent plus initier de traitement par Tsoludose et Tirosint Solution et organiser un changement de traitement le cas échéant. **Il est nécessaire de changer de traitement au plus tôt afin de laisser un temps suffisant pour ajuster les posologies et permettre au patient de s'habituer à son nouveau traitement.**

Les pharmaciens doivent informer le patient que la commercialisation de Tsoludose et que la solution de remplacement Tirosint Solution s'arrêtera en mars 2025 et lui conseiller de consulter son médecin pour que ce dernier définisse, avec lui, l'alternative à Tsoludose qui lui conviendra le mieux.

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.



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@ibsagroup.com
www.ibsa-pharma.fr
www.ibsagroup.com

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

Novembre 2024

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)