

LETTRÉ AUX PROFESSIONNELLS DE SANTÉ ET PATIENTS

Paris, le 27 octobre 2025

Objet : Mise à jour des Notices de :

- **TERALITHE 250 mg, comprimé sécable**
- **TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires DELBERT souhaitent vous informer de la présence sur le marché de lots des médicaments **TERALITHE (250 mg et LP 400 mg)** comportant des notices qui ne sont pas à jour.

En effet la mise à jour des RCP et des Notices de **TERALITHE (250 mg et LP 400 mg)** qui a été effectuée le 12/09/2024 et le 19/12/2024 respectivement, suite aux recommandations du PRAC de l'EMA du 11/06/2024 n'a pas été intégrée dans les notices.

Nous vous prions de trouver ci-dessous la liste des modifications :

***Syndrome de Brugada :**

- Ajout dans les RCP (Sections 4.4 et 4.8) et Notice (section 2)
- *[lors de la prise de Teralithe, il peut y avoir un démasquage et/ou aggravation du syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire qui affecte le cœur) avec une fréquence indéterminée]*

***Hypercalcémie / Adénome parathyroïdien / Hyperplasie parathyroïdienne :**

- Mise à jour des RCP (Section 4.8) et Notice (Section 4)
- Modification de la fréquence de l'effet indésirable « hypercalcémie », désormais très fréquent
- Ajout des effets indésirables suivants « adénome parathyroïdien » et « hyperplasie parathyroïdienne », avec une fréquence indéterminée

***Topiramate**

- Mise à jour des RCP (Section 4.5) et Notice (Section 2)
- *[Les taux de lithium doivent être étroitement surveillés en cas d'administration concomitante avec le topiramate]*

*** Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (Affections de la peau et du tissu sous-cutané)**

- Mise à jour des RCP (Section 4.8) et Notice (Section 4 – Effets indésirables)
- Ajout à la fréquence indéterminée: DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse

***Grossesse**

- Mise à jour des RCP (Paragraphe 4.6) et Notice (section 2, grossesse) concernant les recommandations liées à l'usage du et aux risques d'un traitement au lithium

La qualité du produit n'est pas impactée par cette mise à jour et afin d'assurer la continuité des traitements par sels de lithium, les lots de TERALITHE actuellement sur le marché ont été laissés avec les anciennes notices.

Par conséquent, nous demandons aux professionnels de santé de consulter l'information produit (RCP et notice) de ces spécialités sur le site de l'ANSM, en suivant les liens ci-dessous

- Notice **TERALITHE 250 mg, comprimé sécable**

- Notice **TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée**

La notice à jour sera mise à disposition dans les boîtes lors des prochaines productions prévues en novembre 2025.

Pour toute question relative à cette situation, notre service d'Information Médicale reste à votre disposition au + 33 (0)1 46 99 68 20 ou pharmacovigilance@delbert.fr

Tout à fait conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions par avance de votre compréhension et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Nancy Harvel
Quality Director
Qualified Person
Laboratoires Delbert

2025.10.27
15:08:44
+01'00'

Nancy Harvel
Pharmacien Responsable