

### Levothyrox : changement de formule et de couleurs des boîtes et blisters

1. A quoi sert la lévothyroxine ?
2. Mon médecin m'a dit que la formule de Levothyrox® allait changer, quels sont les changements ?
3. Le pharmacien m'a délivré une boîte différente de celle que je prends d'habitude, que dois-je faire? Est-ce que je dois aller voir mon médecin ?
4. Quels sont les risques liés au changement de formule ?
5. Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ?
6. Que faire si je ressens ces symptômes ?
7. Est-ce que les modalités de prise de cette nouvelle formule sont différentes ?
8. A qui puis-je m'adresser pour obtenir des informations complémentaires ?
9. A quelle date cette nouvelle formule sera disponible ?
10. Que dois-je faire de mes anciennes boîtes de Levothyrox® ?
11. Et si jamais je mélange les deux formules, est-ce qu'il y a un risque pour ma santé ?
12. Que faire si je change de pharmacie et que je bénéficie d'une délivrance de formule différente ?
13. Que faire si je prends des dosages différents avec une boîte de l'ancienne formule et une boîte de la nouvelle formule ?

---

#### 1. A quoi sert la lévothyroxine ?

La lévothyroxine est une hormone de substitution thyroïdienne utilisée dans les hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde ou absence de celle-ci) ou dans les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, appelée TSH (*Thyroid stimulating hormone*).

Pour plus d'informations concernant les propriétés de la lévothyroxine, vous pouvez consulter la base de données publique des médicaments à cette adresse : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

#### 2. Mon médecin m'a dit que la formule de Levothyrox® allait changer, quels sont les changements ?

Les changements effectués sont :

- une optimisation de la formule visant à garantir une teneur en substance active (la lévothyroxine) plus constante pendant toute la durée de conservation du produit,
- la suppression d'un excipient à effet notoire : le lactose.
- Le format, les couleurs des boîtes et des blisters ont changé : **pensez à bien vérifier le dosage indiqué sur la boîte et celui de votre ordonnance.**

## UNE GAMME IDENTIQUE AVEC DE NOUVELLES COULEURS



### 3. Le pharmacien m'a délivré une boîte différente de celle que je prends d'habitude, que dois-je faire ? Est-ce que je dois aller voir mon médecin ?

Même si la boîte et le blister de votre médicament a pu changer de couleur (dans un souci d'harmonisation avec les autres pays d'Europe), votre pharmacien vous a délivré le même dosage en Levothyrox®. Cela ne change rien pour vous. Il vous suffit de :

- Bien vérifier le nom et le dosage du médicament qui vous a été délivré.
- Prendre les nouveaux comprimés de Levothyrox® exactement de la même façon que vous preniez l'ancienne formule.

En effet, la dose de lévothyroxine que vous prenez est ajustée en fonction de vos besoins, votre suivi thyroïdien n'est donc pas modifié.

Cependant, nous vous recommandons de contacter votre médecin pour contrôler votre TSH dans les 6 à 8 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule si :

- votre équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à atteindre
- vous avez un cancer de la thyroïde
- vous avez une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme)
- le patient ou la patiente est un enfant
- le patient ou la patiente est une personne âgée

Si vous êtes enceinte, nous vous recommandons de contacter votre médecin pour contrôler votre TSH dans les 4 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule

#### **4. Quels sont les risques liés au changement de formule ?**

Aucun changement du profil de tolérance n'est attendu, le principe actif restant de la lévothyroxine sodique de même source.

La bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule a été démontrée.

Seuls les excipients ont été modifiés. La bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule a été démontrée par des études de biodisponibilité. Il a ainsi été mis en évidence que les nouveaux excipients ne modifient ni la quantité de substance active qui passe dans le sang, ni la vitesse à laquelle elle atteint l'organe cible. Cette bioéquivalence est la garantie d'une efficacité et d'une sécurité identique à celle de celle l'ancienne formule.

Par mesure de précaution, si vous pensez avoir des symptômes traduisant un déséquilibre thyroïdien (cf question 5 «Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ?») nous vous recommandons de contacter votre médecin pour contrôler votre TSH.

#### **5. Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ?**

Les symptômes cliniques d'un déséquilibre thyroïdien ne sont pas très spécifiques et restent variables d'un patient à l'autre.

Hypothyroïdie : une fatigue inhabituelle, une constipation, une sensation de ralentissement général sont les symptômes les plus fréquents liés à un taux insuffisant d'hormone thyroïdienne.

Hyperthyroïdie : des sueurs, une tachycardie, des palpitations, une excitation sont des symptômes évoquant un taux trop élevé d'hormones thyroïdiennes.

La probabilité de survenue de ces symptômes lors d'une substitution dose pour dose de Levothyrox® est faible et leur absence ne suffit pas à prédire que l'équilibre thérapeutique soit bon. D'où la nécessité de recourir à des dosages hormonaux (TSH) lors de la surveillance de ce traitement.

Si votre état clinique est stable et que vous ne présentez pas les caractéristiques citées ci-dessus (enfant, personne âgée, femme enceinte, équilibre thérapeutique difficile à atteindre, cancer de la thyroïde ou une maladie cardiovasculaire), un dosage, une à deux fois par an, est suffisant.

*Comme pour tout médicament, en cas d'évènement indésirable ou pour toute question relative à la prise du médicament, vous ne devez pas hésiter à consulter votre médecin. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, via le site internet de l'ANSM, rubrique Déclarer un effet indésirable: <http://ansm.sante.fr>*

#### **6. Que faire si je ressens ces symptômes ?**

Si vous constatez un des symptômes décrits ci-dessus (voir question 5) ou tout autre symptôme inhabituel, cela peut être la conséquence d'un déséquilibre thyroïdien ou d'une autre pathologie. Aussi, l'ANSM vous recommande de prendre contact, dans les meilleurs délais, avec votre médecin.

#### **7. Est-ce que les modalités de prise de cette nouvelle formule sont différentes ?**

Non, les modalités de prise de votre médicament sont inchangées. Dans tous les cas, il est essentiel de toujours respecter la posologie, les modalités de prise et de suivi indiquées par votre médecin.

#### **8. A qui puis-je m'adresser pour obtenir des informations complémentaires ?**

N'hésitez pas à interroger votre pharmacien, votre médecin généraliste, votre endocrinologue, qui pourront vous apporter des informations complémentaires.

### **9. A quelle date cette nouvelle formule sera disponible ?**

Elle sera disponible à partir de fin mars 2017, progressivement pour l'ensemble des dosages de la gamme.

### **10. Que dois-je faire de mes anciennes boîtes de Levothyrox® ?**

Vous pouvez utiliser toutes les boîtes de l'ancienne formule si vous les avez conservées correctement. Dès lors que vous avez commencé à utiliser la nouvelle formule, il est recommandé de rester sur cette formule.

### **11. Et si jamais je mélange les deux formules, est-ce qu'il y a un risque pour ma santé ?**

Non, cela ne présente pas de risque pour votre santé. Cependant, par mesure de précaution, si vous pensez avoir des symptômes traduisant un déséquilibre thyroïdien (cf. question 5 « Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ? ») nous vous recommandons de contacter votre médecin pour contrôler votre TSH.

### **12. Que faire si je change de pharmacie et que je bénéficie d'une délivrance de formule différente ?**

Si le pharmacien vous délivre une boîte de nouvelle formule pour un dosage donné pour la première fois : ceci est tout à fait normal, les modalités de prise de votre médicament sont inchangées. Dès lors que vous avez commencé à utiliser la nouvelle formule, il est recommandé de rester sur cette formule.

Si le pharmacien vous délivre une boîte de l'ancienne formule alors que vous êtes déjà passé à la nouvelle formule pour un dosage donné, signalez-le au pharmacien lors de la délivrance, il n'est pas recommandé d'utiliser l'ancienne formule après un passage à la nouvelle formule.

### **13. Que faire si je prends des dosages différents avec une boîte de l'ancienne formule et une boîte de la nouvelle formule ?**

Si vous n'avez pas d'autre choix, il est possible de « panacher » les boîtes (exemple : boîte de Levothyrox 25 µg de l'ancienne formule et boîte de Levothyrox 100 µg de la nouvelle formule), cependant il conviendra de vérifier la TSH en cas de symptômes alertant sur un déséquilibre thyroïdien.