

## FICHE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

### LEVOTHYROX<sup>®</sup> (lévothyroxine) : changements de la formule

1. A quoi sert la lévothyroxine ?
2. Quels sont les changements apportés à cette formule ?
3. Est-ce que les modalités de prise de cette nouvelle formule sont différentes ?
4. Que dois-je faire si mon pharmacien me délivre la nouvelle formule de Levothyrox<sup>®</sup> pour la première fois ? Dois-je consulter mon médecin ?
5. Quels sont les risques liés au changement de la formule ?
6. Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ?
7. Quels sont les changements par rapport au format, aux couleurs des boîtes et des plaquettes ?

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

La lévothyroxine est une hormone thyroïdienne de substitution utilisée dans le traitement des hypothyroïdies (une insuffisance ou manque de production d'hormones par la glande thyroïde) ou dans les situations où il est nécessaire de ralentir la sécrétion de l'hormone stimulant la thyroïde, reconnue sous le nom de TSH.

#### 2- Quels sont les changements de la formule ?

Les changements sont les suivants :

- 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.
- Elimination du lactose.

#### 3. 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 nécessaire de respecter la posologie, les modalités de prise et de suivi indiquées par votre médecin.

#### 4. Que dois-je faire si mon pharmacien me délivre la nouvelle formule de Levothyrox<sup>®</sup> pour la première fois ? Dois-je consulter mon médecin ?

- Bien vérifier le nom et le dosage du médicament qui vous a été délivré car la nouvelle boîte et la nouvelle plaquette de votre médicament ont changé de couleur (voir question 7).
- Prendre les nouveaux comprimés de Levothyrox<sup>®</sup> exactement de la même façon que vous preniez l'ancienne formule.
- Une fois que vous avez commencé à prendre la nouvelle formule, vous devez rester sous cette formule.
- Si vous prévoyez de voyager, assurez-vous de prendre suffisamment de médicaments de la même formule avec vous.



Contactez votre médecin pour savoir si votre TSH doit être contrôlée après avoir commencé la nouvelle 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

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

Aucun changement du profil de tolérance n'est attendu.

Le principe actif de la lévothyroxine sodique reste inchangé et provenant de la même source. Seuls les excipients ont été modifiés (le lactose remplacé par le mannitol et le rajout de l'acide citrique anhydre).

Les études cliniques ont confirmé que ces changements d'excipients n'affectent pas la quantité de substance active qui passe dans le sang, ni la vitesse à laquelle elle atteint l'organe cible.

Ceci garantit une efficacité et une sécurité identiques à celles de l'ancienne formule.

Cependant, l'absorption de la substance active entre ces deux formules peut toutefois différer relativement entre les individus. Cela peut entraîner un déséquilibre thyroïdien (voir Question 6 « Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ? »)

Si vous pensez avoir des symptômes indiquant un déséquilibre thyroïdien, vous devez contacter votre médecin dès que possible. Votre médecin peut décider de contrôler votre fonction thyroïdienne et d'adapter votre dose, si nécessaire.

## **6. 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 un 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.



## 7. Quels changements ont été apportés à la boîte et à la plaquette ?

- Le texte « Excipients modifiés » est mentionné sur la boîte et sur la plaquette de la nouvelle formule.
- Les informations de contact pour les patients (numéro de téléphone, QR code, URL) ont été ajoutées sur la boîte

Au cas où vous auriez d'autres questions concernant la nouvelle formule:

- Ligne d'assistance téléphonique: **80 10 88 89**.
- Le site web [www.euthyrox-instructions.com](http://www.euthyrox-instructions.com)
- Le QR code: permettent d'accéder à un site web contenant la notice d'information et cette fiche d'information du patient.



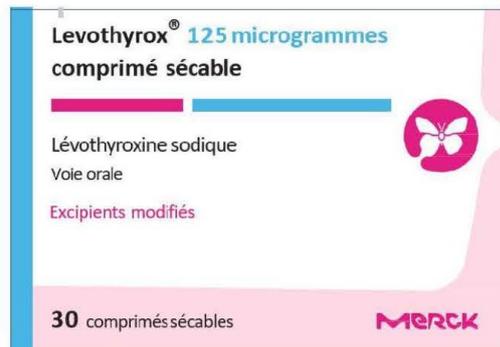
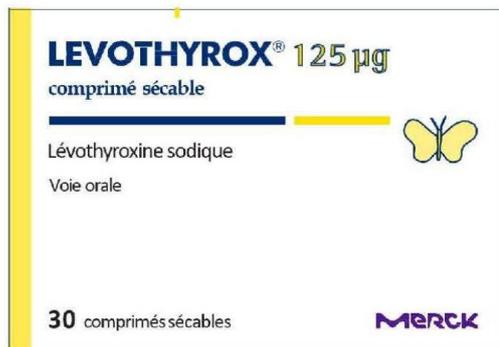
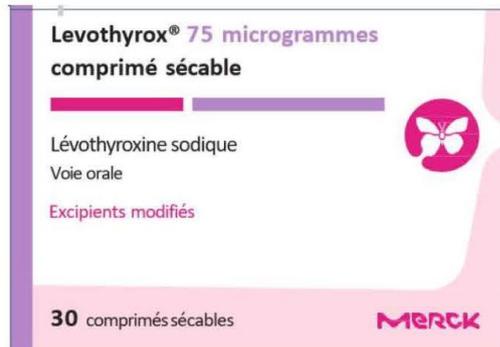
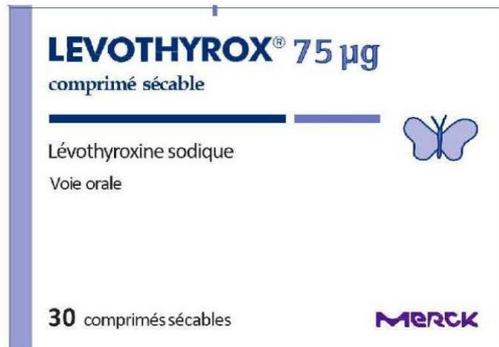
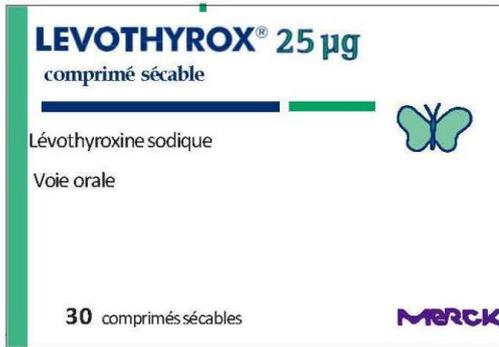
# ANNEXE

Les modifications apportées à la boîte et aux plaquettes sont présentées ci-dessous:

## Ancienne formule :

## Nouvelle formule :

Boîte



Les informations de contact pour les patients (numéro de téléphone, QR code, URL) ont été ajoutées sur la boîte comme décrit ci-dessous:

## Ancienne formule (exemple):

## Nouvelle formule (exemple):



Plaquette

