

## **La nouvelle formule de Levothyrox® (lévothyroxine) : surveillance des patients passant de l'ancienne formule à la nouvelle formule**

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère ;

En accord avec la Direction de la Pharmacie et du Médicament du ministère de la Santé en Tunisie, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Levothyrox, Merck-Santé France souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

### **Résumé**

- Une nouvelle formule de Levothyrox® comprimés sécables sera mise sur le marché tunisien à partir du 1<sup>er</sup> juin 2022.
- Cette nouvelle formule se caractérise par une amélioration de la stabilité en substance active durant toute la durée de conservation du produit et par le remplacement d'un excipient, le lactose par du mannitol.
- Les modalités de prise de la nouvelle formule de Levothyrox® et de suivi sont inchangées.
- **Une surveillance étroite des patients passant à la nouvelle formule de Levothyrox est recommandée car un déséquilibre thyroïdien peut être déclenché par le passage à cette nouvelle formule en raison de la marge thérapeutique étroite de la lévothyroxine. Cela comprend une évaluation clinique et biologique pour s'assurer que la dose individuelle prise par le patient reste appropriée.**
- Une attention particulière doit être accordée aux populations spécifiques (par exemple, les patients atteints de cancer de la thyroïde, de maladies cardiovasculaires, les femmes enceintes, les enfants et les personnes âgées).

### **Pour les médecins prescripteurs :**

- Confirmer que la dose quotidienne individuelle du patient reste appropriée par des évaluations cliniques et biologiques.
- Si nécessaire, ajuster la posologie en fonction de la réponse clinique du patient et les résultats des examens biologiques.
- S'assurer que les patients soient suffisamment informés.



### **Pour les pharmaciens :**

- Recommander aux patients de prendre les comprimés de la nouvelle formule de Levothyrox® exactement de la même manière que les anciens comprimés de l'ancienne formule de Levothyrox®.
- Recommander aux patients de consulter un médecin du fait qu'une surveillance étroite est nécessaire lors du passage de l'ancienne formule à la nouvelle formule de Levothyrox®.
- Recommander aux patients de ne pas revenir aux comprimés de l'ancienne formule une fois qu'ils ont commencé avec les comprimés de la nouvelle formule de Levothyrox®.
- Fournir aux patients « la fiche d'information patient » fournie par votre distributeur au moment de la remise de la boîte de la nouvelle formule de Levothyrox®.
- Prière de noter que la présentation de l'emballage a changé (voir annexe)

### **Informations complémentaires de sécurité et recommandations**

Levothyrox® est prescrit dans le traitement des hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion des hormones thyroïdiennes de la glande thyroïde) et des circonstances associées ou non à une hypothyroïdie où il est nécessaire de freiner la sécrétion de TSH (hormone stimulant la glande thyroïde).

Une nouvelle formule de Levothyrox® sera disponible à partir du 1<sup>er</sup> Juin 2022. Elle se caractérise par une amélioration de la stabilité en substance active durant toute la durée de conservation du produit et par le remplacement d'un excipient, le lactose par du mannitol.

La bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule a été démontrée par des études de biodisponibilité. Cependant, l'absorption de la substance active entre ces deux formules peut toutefois différer relativement entre les individus.

La dose quotidienne individuelle appropriée du patient après le passage à la nouvelle formule de Levothyrox® doit être confirmée par des évaluations cliniques et biologiques.

Un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la transition, sauf chez les femmes enceintes où un dosage toutes les 4 semaines est recommandé, fournit une base fiable pour une telle confirmation.

Si nécessaire, la posologie doit être ajustée en fonction de la réponse clinique du patient et des résultats biologiques.

### **Contact pour la déclaration des effets indésirables**

Pour signaler tout événement indésirable, envoyez un e-mail à l'adresse suivante :

[drugsafetymena@merckgroup.com](mailto:drugsafetymena@merckgroup.com)

### **Contact en cas de besoin d'une information médicale**

Tel : +216 31 338 138



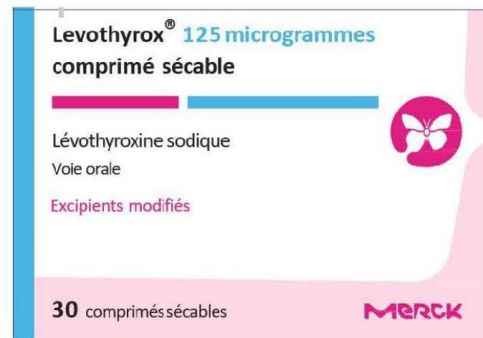
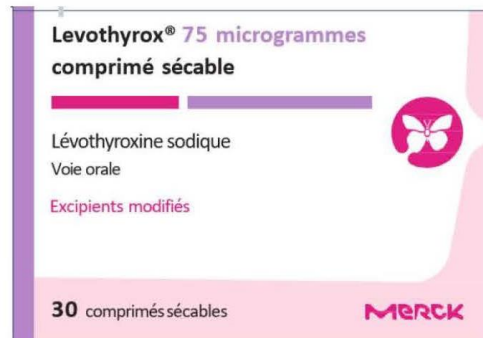
## ANNEXE

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

