

A L'ATTENTION DES PATIENTS TRAITES PAR LEVOTHYROXINE

1. A quoi sert la lévothyroxine ?
2. Selon quelles modalités mon pharmacien peut-il me délivrer un autre médicament que la boîte de LEVOTHYROX que je prends d'habitude ?
3. Mon pharmacien peut-il me délivrer des doses différentes de LEVOTHYROX ?
4. Pourquoi le pharmacien m'a-t-il délivré une boîte d'EUTIROX à la place du LEVOTHYROX que je prends habituellement ?
5. Mon pharmacien peut-il me délivrer à la fois des boîtes de LEVOTHYROX et d'EUTIROX afin d'obtenir le dosage qui m'est prescrit ?
6. Quelles sont différences entre le LEVOTHYROX et l'EUTIROX ?
7. Peut-on prendre un demi-comprimé d'Eutirox ?
8. Combien me coûtera la délivrance d'une boîte d'EUTIROX ?
9. Dans le cas où mon pharmacien me propose un générique de LEVOTHYROX, dois-je l'accepter alors que mon médecin m'a toujours mis en garde contre toute substitution de mon médicament ?
10. Dans le cas où le pharmacien me propose un générique de LEVOTHYROX, quels sont les risques liés à la substitution ?
11. Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ?
12. Que faire si je ressens ces symptômes ?
13. Je n'ai bientôt plus de comprimés pour mon traitement et dois prochainement me rendre chez le pharmacien. Ce dernier va-t-il pouvoir me délivrer une nouvelle boîte ?
14. A qui puis-je m'adresser pour obtenir des informations complémentaires ?

1. A quoi sert la levothyroxine ?

La lévothyroxine est une hormone thyroïdienne utilisée dans les hypothyroïdies ou dans les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, encore appelée TSH¹.

2. Selon quelles modalités mon pharmacien peut-il me délivrer un autre médicament que la boîte de LEVOTHYROX que je prends d'habitude ?

Si le dosage de LEVOTHYROX prescrit par votre médecin n'est pas disponible en raison de tension d'approvisionnement du marché français, votre pharmacien peut remplacer votre boîte habituelle de LEVOTHYROX par un médicament équivalent contenant également de la lévothyroxine. Ce remplacement peut être effectué :

- soit par plusieurs boîtes de LEVOTHYROX correspondant à différents dosages dont la combinaison va permettre au pharmacien de reconstituer le dosage qui vous a été prescrit (par exemple un comprimé de 25 microgrammes et un comprimé de 50 microgrammes permettent de remplacer un comprimé de 75 microgrammes) ;
- soit par de l'EUTIROX qui est une spécialité importée d'Italie dont la composition est identique à celle du LEVOTHYROX ;
- soit par un générique du LEVOTHYROX. Dans ce cas, il est recommandé de vérifier que votre traitement reste bien équilibré. Aussi, vous devez vous rapprocher de votre médecin dans les trois à

¹ Thyroid stimulating hormone

six semaines ayant suivi le changement de traitement afin de lui permettre, si nécessaire, d'ajuster la dose de lévothyroxine qui vous sera administrée.

3. Mon pharmacien peut-il me délivrer des doses différentes de LEVOTHYROX ?

Si votre pharmacien ne dispose plus du dosage que vous prenez actuellement, il peut vous délivrer plusieurs boîtes permettant de reconstituer la dose qui vous a été prescrite : par exemple, si vous prenez du LEVOTHYROX 75 microgrammes et que ce dosage n'est plus disponible, votre pharmacien pourra vous délivrer :

- une boîte de comprimés de 50 microgrammes et une boîte de comprimés de 25 microgrammes, vous devrez alors prendre un comprimé de chaque boîte ;
- ou une boîte de comprimés de 150 microgrammes, chaque comprimé pouvant être coupé en 2, vous devrez alors prendre un demi comprimé ;
- ou 3 boîtes de comprimés de 25 microgrammes, vous devrez alors prendre 3 comprimés.

4. Pourquoi le pharmacien m'a-t-il délivré une boîte d'EUTIROX à la place du LEVOTHYROX que je prends habituellement ?

Lorsqu'il n'est pas possible de combiner différents dosages de LEVOTHYROX permettant de reconstituer la dose qui vous a été prescrite, votre pharmacien vous délivre de l'EUTIROX qui est un produit identique au LEVOTHYROX (même composition en principe actif et en excipients). Votre boîte d'EUTIROX correspond au dosage qui vous a été prescrit.

5. Mon pharmacien peut-il me délivrer à la fois des boîtes de LEVOTHYROX et d'EUTIROX afin d'obtenir le dosage qui m'est prescrit ?

Non.

Il n'est pas prévu de combiner ces deux médicaments.

6. Quelles sont les différences entre le LEVOTHYROX et l'EUTIROX ?

Les spécialités LEVOTHYROX et EUTIROX sont équivalentes, elles contiennent le même principe actif, les mêmes excipients.

EUTIROX se présente sous forme d'une boîte de 50 comprimés : 2 plaquettes de 25 comprimés chacun.

Les boîtes et les plaquettes d'EUTIROX sont de tailles différentes des boîtes et des plaquettes de LEVOTHYROX.

Les comprimés d'EUTIROX présentent une apparence légèrement différente : ils sont gravés avec 1 croix sur 1 face et la mention EB (+ dosage) sur l'autre face.

7. Peut-on prendre un demi-comprimé d'EUTIROX ?

Non, on ne peut pas prendre un demi-comprimé d'EUTIROX pour ajuster le dosage.

La croix gravée sur le comprimé d'EUTIROX permet uniquement de le couper afin de faciliter son ingestion, si besoin.

8. Combien me coûtera la délivrance d'une boîte d'EUTIROX ?

Pour le patient la délivrance de la spécialité EUTIROX est gratuite.

9. Dans le cas où mon pharmacien me propose un générique de LEVOTHYROX, dois-je l'accepter alors que mon médecin m'a toujours mis en garde contre toute substitution de mon médicament ?

En raison des difficultés d'approvisionnement des médicaments contenant de la lévothyroxine en France, l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) autorise la substitution par le pharmacien de votre médicament habituel par un médicament générique. Ceci, même lorsque votre médecin a indiqué la mention « non substituable » sur votre ordonnance.

Durant cette période, il est important que vous acceptiez ce remplacement et que vous consultiez votre médecin traitant afin qu'il s'assure du bon équilibre de votre traitement.

10. Dans le cas où le pharmacien me propose un générique de LEVOTHYROX, quels sont les risques liés à la substitution ?

La probabilité d'un déséquilibre de votre traitement suite à la substitution de LEVOTHYROX par un médicament générique est faible.

Les risques liés à la substitution sont l'apparition d'un déséquilibre transitoire de vos taux d'hormones thyroïdiennes (diminution ou augmentation de ces taux). Aussi, une surveillance est nécessaire lors d'un changement de votre médicament LEVOTHYROX par un médicament générique contenant de la lévothyroxine.

11. Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter sur un déséquilibre thyroïdien ?

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

Des sueurs, une tachycardie, des palpitations, une excitation sont quant à eux des symptômes évoquant un taux trop élevé d'hormones thyroïdiennes (hyperthyroïdie).

La probabilité de survenue de ces symptômes lors d'une substitution de LEVOTHYROX par un médicament générique est faible mais 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 ces traitements.

12. Que faire si je ressens ces symptômes ?

Si vous constatez un des symptômes décrits ci-dessus (voir question 11) ou tout autre symptôme inhabituel, cela peut être la conséquence d'un déséquilibre thyroïdien. Aussi, l'ANSM vous recommande de prendre contact, dans les meilleurs délais, avec votre médecin.

13. Je n'ai bientôt plus de comprimés pour mon traitement et dois prochainement me rendre chez le pharmacien. Ce dernier va-t-il pouvoir me délivrer une nouvelle boîte ?

Oui, les mesures nécessaires sont prises pour que les patients puissent continuer à bénéficier de leur traitement par lévothyroxine sur tout le territoire. Toutefois, dans le contexte actuel de difficultés d'approvisionnements, il vous est conseillé d'anticiper de quelques jours votre passage chez le

pharmacien (n'attendez pas le dernier comprimé) afin que ce dernier puisse commander votre traitement dans le cas où il ne l'aurait pas en stock. Cela peut prendre 2 à 3 jours.

14. 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.

Des informations sont également régulièrement mises en ligne sur le site de l'ANSM (www.ansm.fr).

Par ailleurs, le Laboratoire Merck Serono a mis en place un numéro vert à l'intention des patients : 0800 00 86 22.

Inscrivez-vous à la nouvelle newsletter mensuelle de l'ANSM : ANSM Actu (www.ansm.sante.fr)