



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché de la nouvelle formule d'Euthyrox® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de la nouvelle formule d'Euthyrox® (RMA version 10/2018).

MERCK

Matériel RMA concernant la nouvelle formule d'Euthyrox® (lévothyroxine) comprimés: suivi des patients au cours du changement de formule

Chers professionnels de la santé,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et de Produits de Santé (AFMPS), le laboratoire Merck n.v./s.a. souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes:

Résumé

- Une nouvelle formule d'Euthyrox® comprimés sera mise à disposition à compter du 01 juin 2019.
 - La nouvelle formule se caractérise par une amélioration de la stabilité de la substance active pendant toute la durée de conservation du produit et par la suppression du lactose, un excipient à effet notoire chez les patients présentant une intolérance au lactose.
 - Les modalités de prise et de suivi du traitement par Euthyrox® demeurent inchangées.
 - **Un suivi étroit est recommandé chez les patients passant à la nouvelle formule d'Euthyrox® comprimés car des déséquilibres thyroïdiens peuvent être déclenchés par le changement de formule en raison de la marge thérapeutique étroite de la lévothyroxine. Ce suivi comprendra une évaluation clinique et biologique afin de confirmer que la dose reçue par chaque patient est toujours adaptée.**
 - Une attention particulière devra être portée aux groupes vulnérables (par exemple, patients atteints d'un cancer de la thyroïde ou d'une maladie cardiovasculaire, femmes enceintes, enfants et personnes âgées).
- Pour les médecins prescripteurs:**
- Confirmer que la dose quotidienne reçue par chaque patient est toujours adaptée au moyen d'une évaluation clinique et biologique.
 - Si nécessaire, ajuster la posologie en fonction de la réponse clinique et des paramètres biologiques du patient.
- Il est recommandé, chez certains patients, de contacter leur médecin pour réaliser par mesure de précaution, un contrôle de la TSH dans les 6 à 8 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule si:
 - l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à atteindre;
 - le patient ou la patiente souffre d'un cancer de la thyroïde;
 - le patient ou la patiente souffre d'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.
- Pour une femme enceinte, il est recommandé de réaliser un contrôle de la TSH dans les 4 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.
- Symptômes d'Hypothyroïdie: fatigue inhabituelle, constipation et sensation de ralentissement général sont les symptômes les plus fréquents liés à un taux insuffisant d'hormone thyroïdienne.
- Symptômes d'Hyperthyroïdie: sueurs, tachycardie (rythme cardiaque rapide), palpitations et agitation sont les symptômes pouvant indiquer un taux trop élevé d'hormone thyroïdienne.
- Veiller à ce que les patients aient reçu toutes les informations nécessaires.
 - Une fois que votre patient a commencé à prendre la nouvelle formule, il devra continuer d'utiliser cette formule. Si votre patient prévoit un voyage, assurez-vous qu'il emporte une quantité suffisante de médicaments de la formule utilisée.

Pour les pharmaciens:

- Indiquer aux patients qu'ils doivent prendre les comprimés d'Euthyrox® nouvelle formule exactement de la même façon que les comprimés d'Euthyrox® ancienne formule.
- Conseiller aux patients de consulter leur médecin pour voir si un suivi rapproché est nécessaire au cours du changement de formule.
- **Indiquer aux patients qu'ils ne doivent pas revenir aux comprimés d'Euthyrox® ancienne formule une fois qu'ils sont passés aux comprimés d'Euthyrox® nouvelle formule.**
- Remettre aux patients la fiche d'information du patient fournie par Merck n.v./s.a avec les comprimés d'Euthyrox® nouvelle formule.
- Gardez à l'esprit que l'apparence de l'emballage a changé (voir en annexe).
- Dès le 01 juin 2019, seules les boîtes de la nouvelle formule d'Euthyrox® seront disponibles en pharmacie.
- La délivrance aux patients de boîtes de l'ancienne formule d'Euthyrox® sera rendue impossible à partir de ce même moment – c'est-à-dire dès le 01 juin 2019 – par l'invalidation des codes CNK correspondants dans les systèmes informatiques.
- Veuillez trouver ici un aperçu des codes CNK:

Dosage	Ancien	Nouveau
25 mcg	0674-499	3816-758
50 mcg	0603-704	3816-741
75 mcg	2321-735	3816-733
100 mcg	0603-688	3816-667
125 mcg	1478-965	3816-642
150 mcg	0603-720	3816-634
175 mcg	2321-743	3816-626
200 mcg	0674-507	3816-618

Informations complémentaires

Euthyrox® est prescrit dans le traitement des hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion d'hormones par la glande thyroïde) et dans les 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 d'Euthyrox® comprimés sera mise à disposition à compter du 01 juin 2019. Elle se caractérise par une amélioration de la stabilité de la substance active pendant toute la durée de conservation du produit et par la suppression du lactose, un excipient à effet notoire chez les patients présentant une intolérance au lactose. Seuls les excipients ont été modifiés (le lactose a été remplacé par le mannitol; de l'acide citrique a été ajouté).

La bioéquivalence entre ancienne et nouvelle formules a été démontrée par les études de biodisponibilité. Cependant, l'absorption de la substance active pourrait tout de même être différente entre les formules chez certaines personnes sensibles.

Il est nécessaire de confirmer par une évaluation clinique et biologique que la dose quotidienne reçue par chaque patient est toujours adaptée après le passage aux comprimés d'Euthyrox® nouvelle formule. Le dosage de la TSH dans les 6 à 8 semaines constitue un moyen de confirmation fiable. Le dosage de la T4 libre se justifie dans certaines conditions particulières. Si nécessaire, la posologie devra être ajustée en fonction de la réponse clinique et des paramètres biologiques du patient.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Euthyrox® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à: adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Merck n.v./s.a. par tél. au 02/686.07.11 ou par e-mail à drug.safety.benelux@merckgroup.com.

Contact au sein de l'entreprise pour les informations médicales générales

medical-info-be@merckgroup.com
Numéro de téléphone: 02/ 686.07.11

Fiche d'information du patient à remettre par le pharmacien avec la nouvelle formule du médicament: voir fiche d'information du patient.

Avec l'expression de mes salutations confraternelles distinguées,

Susana Montenegro

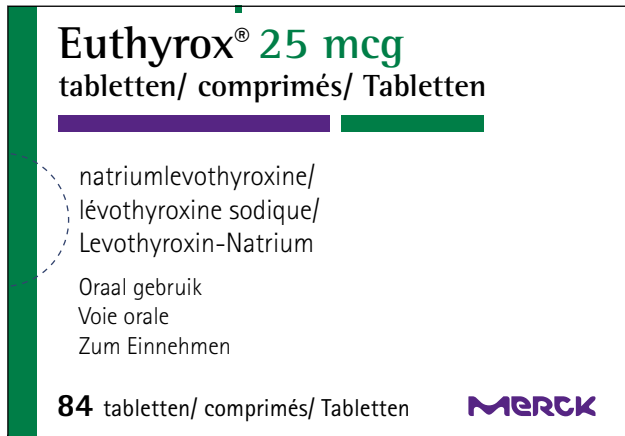
Medical advisor Fertility and GM&E BeLux

Merck n.v./s.a.

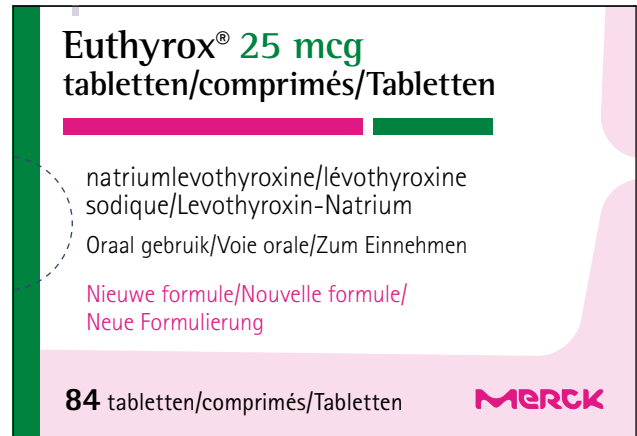
ANNEXE

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

Ancienne formule (exemple):



Nouvelle formule (exemple):



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



Les couleurs qui représentent les dosages ont été adaptées comme décrit ci-dessous:

Ancienne formule:

Nouvelle formule:

Ancienne formule:

Nouvelle formule:



Boîte

Plaquette

